

Kliininen Radiografiatiede

2/2023/Journal of Clinical Radiography and Radiotherapy
vol.22



ON-LINE
EDITION

Sisältöluettelo - Index**Pääkirjoitus - Leader**

Metsälä E 3

Artikkelit - Articles

Gadoliniumpohjaisten tehosteaineiden turvallisuus lasten magneettitutkimuksissa – kuvaileva kirjallisuuskatsaus

Salonen I, Rejström J, Huhtanen S, Huhtanen J 4

Turvallisuus intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa - scoping katsaus

Olkkonen H, Metsälä E14

Väitöskirjaesittely

Kuvantamisen potilasturvallisuus

Vaara-, haitta- ja läheltä piti-tilanteet Suomen kuvantamiskeskuksissa

Tarkiainen T24

Potilasturvallisuus fokuksessa

Kaikki tämän numeron artikkelit käsittelevät potilasturvallisuutta kuvantamisessa. Yksi katsaus tehosteaineiden turvallisuutta magneettitutkimuksissa ja toinen intraoperatiivisten magneettitutkimusten turvallisuutta. Lisäksi esittelyssä on mielenkiintoinen väitöskirja, joka käsittelee vaara- haitta- ja läheltä piti -tilanteita kuvantamistutkimuksissa. Potilasturvallisuuden varmistaminen ja poikkeamien ehkäisy ovat kaikkien kuvantamisessa työskentelevien tehtävä. European Society of Radiology (ESR) ja European Federation of Radiographer Societies (EFRS) sanoo yhteisessä vuonna 2019 laaditussa julkilausumassa vapaasti käännettynä näin: "Meidän tulisi kaikin keinoin pyrki siihen, että potilaat eivät voisi huonommin kuin aiemmin, oltuaan tekemisessä röntgenhoitajien ja radiologien kanssa." Samaan pyrkii WHO:n määritelmä "Do no harm" eli vahingoittamisen välttämistä korostava määritelmä potilasturvallisuudesta. Myös muissa määritelmässä kuten Basic Safety standard 96/29/Euratom ja IAEAn määritelmä, korostuu vaaran välttäminen muun muassa noudattaen As Low As Reasonably Achievable -periaatetta. Äkkiseltään tämä tuntuu alhaiselta tavoitteelta. Olemme terveydenhuollon ammattilaisina tottuneet ajattelemaan siten että meidän tavoitteenamme on vähintäänkin potilaan/asiakkaan terveydentilaan vaikuttavien seikkojen selvittäminen ja voinnin parantaminen. WHO:n mukaan kuitenkin yksi kymmenestä terveydenhuollon asiakkaasta joutuu terveydenhuollossa haittatapahtuman kohteeksi ja joka vuosi noin kolme miljoonaa ihmistä kuolee jonkin terveydenhuollon haittatapahtuman vuoksi. Tuota ajatellessa potilasturvallisuus haittatapahtumien välttämisenä tuntuukin varsin realistiselta määritelmältä.

Kuvantamisen ja sädehoidon haittatapahtumista on tehty tutkimusta suhteellisen vähän sekä Suomessa että ulkomailla. Tarkkoja lukuja erilaisten haittatapahtumien määristä vuosittain on lähes mahdotonta löytää julkisesti. Myös klinisen radiografian potilasturvallisuuden varmistamiseen liittyviä tutkimuksia ja kehittämissankkeiden raportteja soisi näkevänsä enemmän, jotta voisimme niistä oppia. Siksi onkin hienoa, että saamme nyt tässä Kliinisen Radiografiatieteen numerossa näistä lukea. Pyrkikäämme siis edistämään positiivista potilasturvallisuuskulttuuria varmistuen potilaiden ja asiakkaiden saamien palveluiden ja hoidon turvallisuus ja harjoittamalla aiheeseen liittyvää tutkimus- ja kehitystyötä.

Eija Metsälä
Päätoimittaja

Patient safety in focus

All the articles in this issue of Clinical Radiography Science focus on patient safety in imaging examinations. It is up to all health professionals to ensure patient safety and avoiding deviations from it. According to European Society of Radiology (ESR) and European Federation of Radiographer Societies (EFRS) joint statement 2019 "All possible efforts should be made to ensure patients are no worse off after their interaction with radiographers and radiologists than before." This is in line with WHO idea of "Doing no harm." when it comes to definition of patient safety. Also, in the definitions of Basic Safety standard 96/29/Euratom and IAEA, the aspect of avoiding harm e.g by obeying ALARA principle is emphasized. As health professionals we are used to think that our role is in minimum to diagnose and improve patient health related issues. However, according to WHO every one patient out of ten harmed in health care and more than 3 million deaths occur annually due to unsafe care. Considering that, doing no harm as a viewpoint to patient safety suddenly seems quite realistic. There is relatively little research about adverse events in clinical radiography and it is almost impossible to find publicly available statistics of them. Thereby let's promote positive patient safety culture by ensuring safety and quality of health care services and practicing research and development activities related to them.

Eija Metsälä
Editor in Chief

Gadolinumpohjaisten tehosteainesten turvallisuus lasten magneettitutkimuksissa – kuvaileva kirjallisuuskatsaus

Iina Salonen

Röntgenhoitaja (AMK), Turun yliopistollinen keskussairaala

Johanna Rejström

Röntgenhoitaja (AMK), Turun yliopistollinen keskussairaala

Säde Huhtanen

TtM, lehtori (sij.), Turun ammattikorkeakoulu

Jarno Huhtanen

TtM, PgD, lehtori, Turun ammattikorkeakoulu

Tiivistelmä

Tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet:

MRI-tutkimusten yleistyessä myös Gd-tehosteainesten käyttö on lisääntynyt. Tämän kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena on tarkastella Gd-tehosteainesten turvallisuutta lasten MRI-tutkimuksissa. Tavoitteena oli selvittää mitä tutkimusta aiheesta on tehty, minkälaisia turvallisuusriskejä Gd-tehosteainesten käytössä on lasten MRI-tutkimuksissa ja voidaanko Gd-tehosteainesten käyttöä vähentää.

Menetelmät:

Kuvaileva kirjallisuuskatsaus toteutettiin hakemalla tietoa Gd-tehosteainesten käytöstä lasten MRI-tutkimuksissa vuosilta 2012–2022 PubMed- ja EBSCOhost-tietokannoista. 25 artikkelia valikoitui kirjallisuuskatsaukseen sisällön ja JBI-laadunarvioinnin perusteella.

Tulokset:

Gd-tehosteainesten käyttöä lasten MRI-tutkimuksissa on tutkittu kansainvälisesti viimeisen 10 vuoden aikana. Makrosykliset Gd-tehosteaineet gadobutroli, gadobeenihappo ja gadoteerihappo ovat yleisesti ottaen turvallisia ja tehokkaita nykyisellä 0,1 mmol/kg annostelulla. Gd-tehosteainesten käyttöä on mahdollista vähentää tai korvata DWI-, FLAIR- ja 3D-sekvensseillä. Gd-tehosteainesten tyypillisin turvallisuusriski on gadoliniumin kertyminen aivokudokseen. Gd-tehosteainesten turhaa käyttöä tulee välttää lapsipotilailla, koska intrakraniaalisen kertymän pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä tunneta.

Asiasanat:

Magneettikuvaus, gadolinium, lapsipotilas, turvallisuus, tehosteaine

Abstract

Aim of the study:

As MRI has become more common, the use of gadolinium-based contrast agents (GBCAs) has increased. This descriptive literature review summarizes recent research articles on the safety of GBCAs in pediatric MRI studies. Our aim is to recognize possible safety risks of the use of GBCAs in pediatric MRI and investigate possible ways to reduce the use of GBCAs in this patient group.

Methods:

In this literature review databases PubMed and EBSCOHost were used to search studies discussing GBCA's in pediatric MRI between 2012-2022. A total of 25 articles were selected after evaluating their content with JBI-quality standards.

Results:

During the past 10 years, the use of GBCA's in children's MRI examinations has been studied internationally. Macrocyclic GBCAs gadobutrol, gadobenidic acid and gadoteridic acid were considered safe and efficient with the current dosage of 0,1 mmol/kg. The use of GBCAs could be reduced and replaced with DWI, FLAIR, and 3D sequences. The intracranial deposition of GBCAs found on both linear and macrocyclic contrast agents was considered a safety risk. It is encouraged to avoid unnecessary use of GBCAs in children, since the possible long-term effects of intracranial deposition remains unknown.

Keywords:

MRI, gadolinium, pediatric patient, safety, contrast media

Johdanto

Magneettitutkimusten (magnetic resonance imaging, MRI) saatavuuden parantuessa myös kuvausmäärät ovat kasvaneet. Vuonna 2021 Suomessa toteutettiin jo 456 000 MRI-tutkimusta (STUK 2022). Vuonna 2019 kaikista lasten radiologisista tutkimuksista 6,0 % oli MRI-tutkimuksia ja määrä on jatkuvassa nousussa. Yleisin lasten MRI-tutkimus oli pään kuvaus, joita tehtiin miltei 10 000 kappaletta. Näistä yli puolet (58,6 %) oli tehosteainetutkimuksia. (STUK 2019.) Tutkimusmäärien kasvaessa on odotettavissa, että tutkimuksissa käytettyjen tehosteaineiden käyttö lisääntyy. Tehosteaineita käytetään kuvantamisen apuna, kun tarvitaan parempaa kontrastia esimerkiksi kasvainten ja infektioiden diagnostiikassa. Gadoliniumpohjaisia tehosteaineita (Gd-tehosteaineita) käytetään diagnostiikassa yleisimmin: noin joka kolmas MRI-tutkimus toteutetaan niitä käyttäen. (Parviainen ym. 2018.)

Gd-tehosteaineet omaavat hyvän turvallisuusprofiilin. Annokset ovat pieniä ja akuutit haittavaikutukset vähäisiä sekä useimmiten helposti hoidettavissa. Gadoliniumyhdisteiden puoliintumisaika on noin 2 tuntia, joten normaalin munuaistoiminnan omaavilla potilailla tehosteaine poistuu kehosta lähes täydellisesti 24 tunnin kuluessa. Nykyään käytössä olevista Gd-tehosteaineista valtaosa on makrosyklisiä. Niiden turvallisuusprofiili on edeltäjiään monosyklisiä ja lineaarisia tehosteaineita parempi. Harvinaisiin erittäin myöhäisiin haittavaikutuksiin kuuluvaa nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) ei makrosyklisiin tehosteaineisiin siirtymisen jälkeen ole juurikaan diagnosoitu. (ACR 2021.) Vaikka Gd-tehosteaineiden turvallisuusprofiili onkin itsessään varsin hyvä, tutkijat havaitsivat vuonna 2014 ensimmäistä kertaa gadoliniumin kertyvän intrakraniaalisesti (Kanda ym. 2014). Kertymää on havaittu magneettikuvissa tehostamattomissa T1-painotteisissa sarjoissa ja myös kudospäätteissä. Gadoliniumkertymiä havaittiin erityisesti linssitumakkeessa (globus pallidus), talamuksessa (thalamus) ja hammastumakkeessa (dentate nucleus). Tutkimuksissa on paljastunut, että gadoliniumia ei kerry ainoastaan aivoihin, vaan myös muihin kehon kudoksiin, kuten maksaan, ihoon ja luihin. Gadoliniumin kertymisen seurauksista ei ole vielä saatavilla tutkittua tietoa. (Guo ym 2018.) (Euroopan lääkevirasto 2017).

Aihetta on tutkittu paljon viime vuosina ja Euroopan lääkevirasto on antanut varotoimenpiteenä suosituksia lineaarisiin kelaatteihin sidottujen gadoliniumyhdisteiden käytön vähentämisestä (Euroopan lääkevirasto 2017).

Gadoliniumin kertyminen on aiheuttanut huolta etenkin lapsipotilaiden kohdalla (Shah ym. 2021). Lapsipotilas eroaa aikuisesta monessa suhteessa, minkä takia kuvantamismenetelmän valintaan tulee kiinnittää erityistä huomiota. Lapsi on noin 3–4 kertaa keski-ikäistä aikuista herkempi säteilyn haittavaikutuksille ja herkkyys on sitä suurempi, mitä nuoremmasta lapsesta on kyse. (Svedström 2017.) MRI:ssa kuvanmuodostukseen ei käytetä ionisoivaa säteilyä, mikä tekee siitä erinomaisen diagnostisen menetelmän säteilyherkille potilasryhmille (Reddy ym. 2012). MRI:n merkitys lasten diagnostiikassa onkin noussut tärkeäksi, vaikka tavanomaiset röntgenkuvaukset ovatkin edelleen yleisin pediatrian kuvantamismenetelmä (Svedström 2017). Gadoliniumin mahdolliset pitkäaikahaittavaikutukset ovat mahdollisesti suurempi huolenaihe tässä potilasryhmässä, koska heidän kehonsa kehittyvät edelleen, heidän elinajanodotteensa on pidempi ja täten myös altistumisjakso gadoliniumille on pidempi (Shah ym. 2021). Lapsilla suositellaan käytettävän ainoastaan makrosyklisiä Gd-tehosteaineita ja näidenkin käyttöä on harkittava tarkoin (Shah ym. 2018).

Tarkoitus ja tavoitteet

Tässä kuvailevassa kirjallisuuskatsauksessa haettiin tietoa Gd-tehosteaineiden käytön turvallisuudesta lapsipotilailla. Alalajiksi valikoitui scoping review -katsaus. Aiheesta ei ole aiemmin tehty suomenkielistä kirjallisuuskatsausta. Lapsi määriteltiin kirjallisuuskatsauksessa alle 18-vuotiaaksi Suomen lastensuojelulain mukaisesti (Lastensuojelulaki 417/2019). Kirjallisuuskatsauksella pyrittiin selvittämään, millaista tutkimusta aiheesta on tehty, minkälaisia turvallisuusriskejä Gd-tehosteaineiden käytöstä on lapsilla ja millä tavoin Gd-tehosteaineiden käyttöä voitaisiin vähentää. Tavoitteena oli koota tarkastellusta aiheesta tietoa ja tuottaa siitä ajankohtainen suomenkielinen kirjallisuuskatsaus, jossa pyritään tunnistamaan Gd-tehosteaineiden turvallisuusriskit lasten tutkimuksissa.

Tutkimuskysymykset:

1. Millaista tutkimusta Gd-tehosteaineiden käytön turvallisuudesta on tehty lapsilla?
2. Minkälaisia turvallisuusriskejä Gd-tehosteaineiden käytössä lapsilla on?
3. Millä tavoin Gd-tehosteaineiden käyttöä voidaan vähentää?

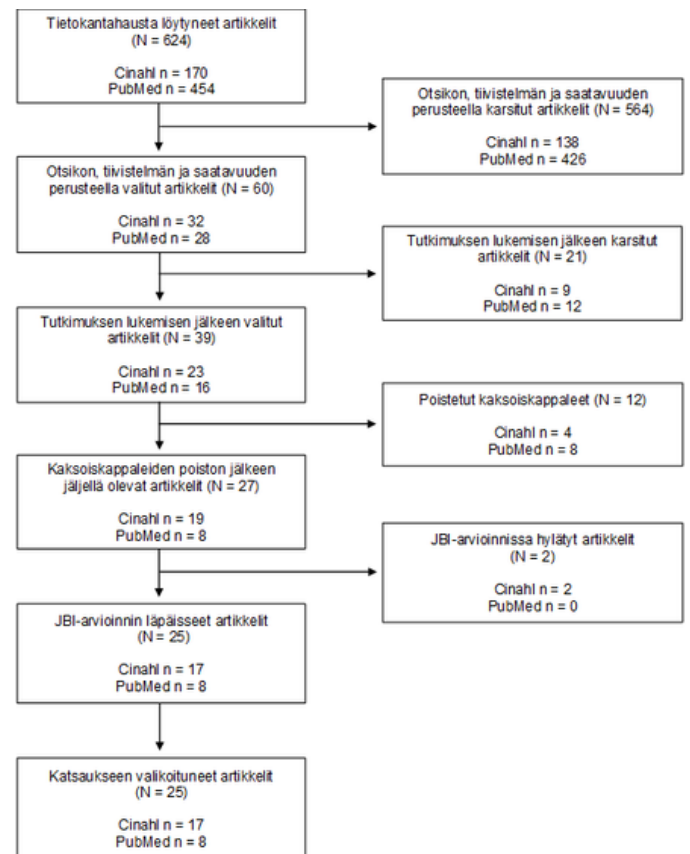
Aineisto ja menetelmät

Artikkelien haku suoritettiin PubMed- ja Cinahl EBSCOHost -tietokannoista helmikuussa 2022. Käytetyille tietokannoille muodostettiin yksilöidyt hakulausekkeet tutkimuskysymysten pohjalta relevantin tiedon keräämiseksi (liite 1). Sisäänottokriteereinä olivat englannin- tai suomenkieliset artikkelit, tutkittavien alle 18 vuoden ikä, vertaisarviointi, turvallisuusnäkökulma ja Gd-tehosteaineiden käsittely. Pois jätettiin kirjallisuuskatsaukset ja artikkelit, joista ei ollut koko tekstiä saatavilla tai niiden julkaisuvuosi oli ennen vuotta 2012. Artikkeleita haettiin viimeisen 10 vuoden ajalta, sillä makrosyklisten tehosteaineiden yleistyttyä vanhemmissa artikkeleissa käsiteltyjä lineaarisia tehosteaineita ei enää suositella käytettäväksi. Aikarajauksella pyrittiin keskittymään viimeaikaiseen tutkimustietoon Gd-tehosteaineista.

Ensimmäisen tiedonhaun tuloksena oli yhteensä 624 artikkelia (kaavio 1). Artikkeleista luettiin otsikko ja tiivistelmä sekä tarkistettiin artikkelin saatavuus. Näiden perusteella epärelevantit artikkelit karsittiin. Otsikon, tiivistelmän ja saatavuuden perusteella pois karsiutui 564 artikkelia. Ensimmäisestä tiedonhausta jatkoon päässeet 60 artikkelia luettiin vielä läpi kokonaisuudessaan ja ne arvioitiin uudelleen sisäänotto- ja poissulkukriteerien mukaisesti. Koko tekstin lukemisen jälkeen artikkeleita karsiutui pois 21. Karsiutuminen johtui useimmissa tapauksissa potilaiden iästä (< 0 v tai > 18 v) tai siitä, että artikkelin sisältö ei keskittynyt lasten Gd-tehosteainetutkimuksiin. Kun artikkelit oli luettu kokonaisuudessaan läpi, poistettiin vielä kaksoiskappaleet ($n=12$). Valittujen artikkelien laatua ja näytön vahvuutta arvioitiin Joanna Briggs -instituutin kehittämällä JBI-laadunarviointilomakkeilla tutkimustyyppikohtaisesti (Hoitotyön tutkimussäätiö 2022). Jokaisen tutkimusartikkelin tuli saavuttaa vähintään 50 % arviointilomakkeen kriteereistä, jotta se voitiin hyväksyä mukaan kirjallisuuskatsaukseen.

Mikäli kriteeri ei ollut sovellettavissa, sitä ei laskettu mukaan pisteytykseen ja pisteytyksessä huomioitiin ainoastaan kyllä ja ei -vastaukset.

Tämän vuoksi JBI-laadunarviointilomakkeiden kokonaispistemäärät vaihtelevat kokoelmataulukossa. Kaksi artikkelia karsittiin kriteerien täyttymisestä huolimatta, sillä artikkelien tiedot olivat suppeat ja luotettavan laadunarvioinnin toteuttaminen ei ollut mahdollista. JBI-laadunarvioinnin jälkeen jäljelle jäi 25 artikkelia kirjallisuuskatsausta varten (kaavio 1).



Kaavio 1: PRISMA-kaavio artikkelien valintaprosessista

Kirjallisuuskatsaukseen valikoituneet 25 artikkelia jäseneltiin ja analysoitiin. Artikkelien kirjoittajat, tutkimusmaat, tutkittavien määrä ja ikä, tutkimuksen tavoitteet ja keskeiset löydökset sekä artikkeleissa käytetyt tutkimusmenetelmät ja -kysymykset kirjattiin ylös. Seuraavaksi aineisto teemoitettiin analysointia varten. Teemat muodostuivat tutkimuskysymysten ja artikkelien sisällön ympärille. Keskeisin tutkimuskysymysten teema oli Gd-tehosteaineiden turvallisuus lapsipotilailla. Artikkelien keskeisimmät teemat olivat Gd-tehosteaineiden turvallisuus lapsipotilailla (haittatapahtumat, NSF ja gadoliniumin kertyminen), gadoliniumin mahdollinen vähentäminen sekä vaihtoehtoiset menetelmät gadoliniumin käytölle.

Artikkelit käytiin läpi näiden teemojen avulla ja aineistosta etsittiin yhdistäviä tekijöitä. Tahattomien virheiden ehkäisemiseksi ja yhteisen näkökulman muodostamiseksi kirjoittajat käyttivät kaksois-tarkastusta analysoinnissa. Artikkelit jaettiin kahteen ryhmään, jonka jälkeen kirjoittajat teemoittivat heille jaetut artikkelit itsenäisesti. Tämän jälkeen kirjoittajat vaihtoivat artikkelit keskenään ja tarkastivat tehdyt teemoittelut, sopien yhteisesti mahdollisista tarkennuksista. Myös tutkimuskysymyksiä reflektotiin aineiston analysoinnin aikana aktiivisesti ja tarvittaessa tarkennettiin parhaan lopputuloksen aikaansaamiseksi.

Taulukko 1. Tiivistelmätaulukko kirjallisuuskatsauksen artikkelien tuloksista.

Tutkimuksen tekijät, julkaisuvuosi & maa	Käytetty metodi	Tutkittujen määrä, tutkittujen ikä (v)	Keskeiset tulokset	JBI-arvioinnin pisteet
Meng, H. & Grosse-Wortmann, L. 2012. Maailmanlaajuinen.	Maailmanlaajuinen kyselytutkimus	n=70	Lääkärien vastausten perusteella tehosteaineen valinta perustuu tyyppillisesti saatavuuteen ja lääketieteelliseen lisensointiin kuvanlaadun ja sivuvaikutusten sijaan. Vastaajista 95 % käytti tehosteaineita vastasyntyneillä. 93 % arvioi potilaidensa munuaistoimintaa ennen tehosteaineen määräämistä. 89 % ei määrää Gd-tehosteainetta, mikäli potilaan GFR on alle 30 ml/min/1,73 m ² . Tyyppilisin sivuvaikutus tehosteaineen annosta kerrottiin olevan pahoinvointi (60 %) ja epämukavuus pistokohdassa (30 %). Tulokset viittaavat kardiologisten tutkimusten pyytäjien olevan tietoisia lasten munuaistoiminnan erilaisuudesta ja heidän korkeammasta riskistään NSF:lle.	4/7
Schneider, G. ym. 2013. Saksa.	Retrospektiivinen tutkimus	n=200 <15	Haittavaikutuksia ei raportoitu tutkimuksen aikana yhdelläkään tutkitavalla ensimmäisen vuorokauden sisään gadopentaattidigluumiinipohjaisen tehosteaineen annosta. Myöskään kreatiniini- ja bilirubiiniarvoissa ei ollut muutoksia.	4/5
Glutig, K. ym. 2016. Saksa & Kanada.	Prospektiivinen kansainvälinen monikeskustutkimus	n=1142 <18	Gadobutroli on tutkimuksen perusteella hyvin siedetty. Vain 0,5 %:lla tutkituista ilmeni sivuvaikutuksia. Sivuvaikutuksia ei myöskään kyetty yhdistämään nuoreen ikään tai tehosteaineen annosteluun (keskimäärin 0,13 mmol/kg). Tulokset viittaavat gadobutroliin olevan hyvin siedettyä ja tuottavan erinomaista kontrastia lasten magneettikuvien suositusten mukaisella annostelulla (0,1 mmol/kg).	8/8
Hu, H. ym. 2016. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen kohorttitutkimus	n=21 0,9–14,4	Signaalin intensiteetti hammastumakkeessa ja linssitumakkeessa kasvoi kaikilla tutkimuksen 21 potilaalla ensimmäisen ja viimeisimmän MRI:n välillä. Signaalin voimakkuus oli Gd-tehosteainetta saaneilla potilailla korkeampi kuin kontrolliryhmällä. Signaalin voimistumisen aste ei kuitenkaan suoraan korreloinut tehosteaineelle altistumisen määrään, potilaan ikään tai tutkimusten väliseen aikaan. Tutkimuksen tulos osoittaa, että gadoliniumilla on taipumusta kertyä aivokudokseen.	6/7
Roberts, D. R. ym. 2016. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=280 <18	Lapsipotilailla aiempien Gd-tehosteaineen antojen havaittiin korreloivan voimakkaasti hammastumakkeen hyperintensiteettiin T1-painotteisissa kuvasarjoissa. On suositeltavaa käyttää lapsipotilailla makrosyklisiä tehosteaineita, koska niillä samaa ilmiötä ei ole havaittu. Myös tarpeeksi painavat indikaatiot tehosteaineen annolle on huomioitava.	6/10
Barendregt A.M. ym. 2017. Alankomaat.	Yhden keskuksen poikkileikkaustutkimus	n=40 8–18	Dynaamisen gadoliniumtehosteaineannon tavoin DWI-sarjat antavat tuloksena selvästi erilaisen diffuusioikertoimen, kun verrataan MRI-aktiivista ja MRI-inaktiivista nuorten idiopaattista artriittia keskenään. Koska diffuusiosarjat eivät ole invasiivisia, niillä voidaan tulevaisuudessa mahdollisesti korvata tehosteainesarjoja.	7/8
Scala, M. ym. 2017. Itävalta, Ranska, Unkari ja Puola.	Prospektiivinen retrospektiivinen monikeskustutkimus	n=45 <2	Tulosten perusteella gadoteraattidigluumiinipohjaiset tehosteaineet ovat toimivia ja turvallisia nykyisellä 0,1 mmol/kg annostelulla vastasyntyneitä ja alle 2-vuotiaita lapsia tutkittaessa.	8/10
Tibussek, D. ym. 2017. Saksa.	Tapaus-verrokkitutkimus	n=24 5–18	Aivoista otetuissa T1-painotteisissa sarjoissa ei havaittu gadoliniumin kertymiseen viittaavaa signaalin intensiteetin nousua toistuvasti makrosyklisille Gd-tehosteaineille altistetuilla lapsilla.	9/9
Colafatti, G.S. ym. 2018. Italia.	Prospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=45 0,2–17	Puolikkaan ja täyden annoksen Gd-tehosteainetta saaneiden luu- ja pehmytkudossairauksia sairastavien lasten 3 T magneettikuvien signaali-kohinasuhde (SNR) ja kontrasti-kohinasuhde (CNR) eivät merkittävästi poikenneet toisistaan.	6/6
Dünger, D. ym. 2018. Saksa.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=6683 0–16	Gd-tehosteaineen käyttö johti lisälöydösten havaitsemiseen vain 0,3 % tapauksista ja diagnoosi muuttui tehostesekevnsien perusteella vain yhdellä 3003 potilaasta. Riskit ja haitat huomioiden Gd-tehosteaineen käyttö ei siis näiden tulosten valossa ole perusteltua lasten pään rutini-MRI:ssa, kun tehosteaineettomat sekvenssit ovat normaaleja.	6/7

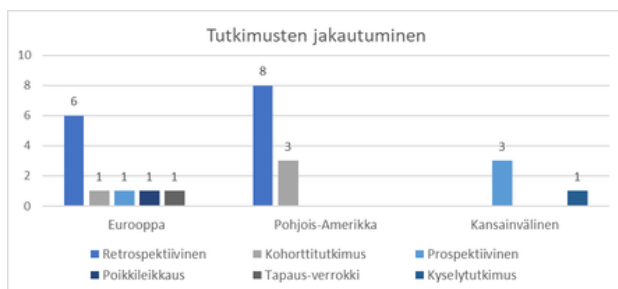
Tulokset

Gd-tehosteaineiden käytöstä lapsilla on tehty viimeisen kymmenen vuoden aikana monipuolisesti kansainvälistä tutkimusta (taulukko 1). Katsauksessa käytetyt tutkimusartikkelit on tehty pääosin Pohjois-Amerikassa (n=11) ja Euroopassa (n=10). Suurin osa tutkimuksista oli toteutettu paikallisesti yhden keskuksen tutkimuksina (n=19) joissa osallistujamäärä on jäänyt pieneksi, mutta myös laajempia useamman keskuksen tutkimuksia (n=5) valikoitui katsaukseen. Monikeskustutkimuksia toteutettiin myös kansainvälisesti (n=3) ja mukaanottokriteerit täyttyivät yhden kyselytutkimuksen osalta.

Taulukko 1. jatkuu

Glutig, K. ym. 2018. Saksa.	Prospektiivinen monikeskustutkimus	n=404 <17	Tutkimuksen 3710 potilaasta 22:lla (0,59 %) havaittiin gadobutrolista aiheutuneita haittavaikutuksia, joista vain yksi oli vakava. Kuolemia ei raportoitu. Alle 18-vuotiaista potilaita (n=404) vain yhdellä havaittiin haittavaikutuksia. Tulosten perusteella voidaan todeta gadobutroliin olevan varsin turvallista sekä lapsi- että aikuispotilaille.	5/6
Khachab, F. ym. 2018. Ranska.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=55 5-18	DWI-sarjojen diagnostinen tarkkuus on kilpailukykyinen Gd-tehosteainesarjoihin verrattuna, kun diagnosoidaan lasten tulehduksellisia suolistosairauksia	5/7
Maloney, E. ym. 2018. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=38 2,1-6,4	Gadoliniumin käyttö ei vaikuttanut näköjuosteeseen glioomia sairastavien lasten hoitopolkua merkittävästi, joten sen käyttö ei seuranta-MRI:ssä ole aina välttämätöntä. Toissijaisia hyötyjä tehosteaineen käyttämättä jättämisessä seurantakuvauksissa on kustannustehokkuus ja pienempi riski potilaalle.	8/9
Olchow, C. ym. 2018. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=43 <18	Potilaat saivat keskimäärin 8,19 Gd-tehosteainejektioita. Erot linssitumakkeen ja talamuksen sekä hammastumakkeen ja ponsin suhteissa ensimmäisen ja viimeisen mittauksen välillä olivat merkityksettömiä. Ennen myelinaatioprosessin päättymistä (≤ 2-vuotiaat) lasten ensimmäiset GP/Th-suhteen arvot olivat merkittävästi pienemmät kuin yli 2-vuotiailla (p=0,0284), jotka nousivat viimeisessä kuvauksessa ja saavuttivat vastaavan tason kuin yli 2-vuotiailla (p=0,0284). Aivojen varttumisen voi vaikuttaa sekä aivorakenteiden signaalin voimakkuuteen että herkkyyteen Gd-tehosteaineille; siksi aivorakenteiden signaalin voimakkuuden arvioinnissa tulisi huomioida lapsen ikä.	6/10
Young, J.R. ym. 2018. Yhdysvallat.	Kohorttitutkimus	n=27 <18	Toistuva altistuminen makrosyklisille tehosteaineille (gadobutroli) ei aiheuttanut hammastumakkeen tehostumista T1-painotteisissa magneettikuvissa, kun taas lineaaristen tehosteainien (gadopentaattidigluumiini) tapauksessa tehostumista oli havaittavissa.	6/7
Young, J.R. ym. 2018. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen kohorttitutkimus	n=19 0,5-16,5	Makrosyklisiä tehosteainetta (gadoteridoli) saaneilla lapsilla ei havaittu merkittävää signaalin korostumista hammastumakkeen alueella verrattuna ensimmäistä ja viimeistä MRI-tutkimusta. Lineaarista tehosteainetta (gadodiamidi) saaneilla lapsilla havaittiin hammastumakkeessa selvää hyperintensiteettiä.	6/6
Young, J.R. ym. 2018. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen tutkimus	n= 41 <18	Kaikkilla tutkituilla potilailla havaittiin merkittävää signaalin nousua hammastumakkeen alueella ensimmäisen ja viimeisimmän MRI:n välillä. Havaittiin, että positiivista korrelaatiota oli etenkin kumuloituneen gadoliniumannoksen suhteen. Toistuvien tehosteaine-MRI:n jälkeen lapsilla voidaan siis todeta aiheuttavan tehostumista hammastumakkeen alueella T1-painotteisissa sarjoissa.	8/9
Young, L.K. ym. 2018. Iso-Britannia.	Retrospektiivinen kohorttitutkimus	n=572 <18	Gadoteerihappopohjaisten tehosteainien käyttöä ei tulosten mukaan voida yhdistää korkeampaan riskiin saada gadoliniumtoksisuuteen viittaavia oireita munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tutkimuksessa mukana olleista lapsista yksikään ei kokenut haittavaikutuksia tehosteaineesta ensimmäisen vuorokauden sisällä eikä seuranta-aikana diagnosoitu yhtäkään NSF-tapausta.	6/8
Alsharif, A.N. ym. 2019. Kanada.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=21 <18	Luusarkioomia kuvatessa tehosteaineettomien DWI-sarjojen ja gadoliniumsarjojen löydösten todettiin olevan pääpiirteittäin yhtäläisiä ja niiden diagnostinen tarkkuus oli vertailukelpoinen.	9/9
Bouzi, Y. ym. 2019. Ranska.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=58 <18	Tehostamattomien sekvenssien ero Gd-tehostettuihin sekvensseihin oli diagnostisuuden osalta merkityksettömän pieni (86 % vs 91 %). 3D-, FLAIR- ja diffuusiosarjat olivat seurannassa hyödyllisimpiä. Kasvaintyyppikohtaisia lisätutkimuksia tarvitaan edelleen sen määrittämiseksi, voisiko lasten mahdollisesta suonensisäisestä gadolinium-injektioista luopua osassa kuvauksia.	6/10
Chang, D. H., & Pracros, J. P. 2019. Saksa & Ranska.	Prospektiivinen monikeskustutkimus	n=1631 <18	Tutkimuksen perusteella gadoteraattimeglumiinin turvallisuusprofiili lapsilla on hyvä. Ainoa mahdollisesti tehosteaineeseen liittyvä haittavaikutus oli oksentelu. Yhteyttä tai epäilyksiä NSF:in ei havaittu. Kuvanlaatu oli hyvä tai erinomainen 98,4 % potilaista ja diagnosoitiin päädyttiin 99,6 % tapauksista	5/6
Kim, S.J. ym. 2019. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen tutkimus	n=77 7-18	Tehosteaine-MRI:lla ei todettu olevan merkittävää hyötyä aktiivisen tulehduksen havaitsemisessa lapsipotilaiden ileumissa, paksusuoleessa tai peräsuoleessa verrattaessa tehosteaineettomaan magneettikuvaan. Syväälle edenneiden tulehduksellisten suolistosairauksien oireiden havaitsemisessa siitä kuitenkin oli hyötyä.	8/10
Campion, T. ym. 2020. Iso-Britannia.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=88 1-15	Kokonaan resekoitujen gradus I astrozytoomien seuranta kuvausten määrä olisi vähennettävissä. Gd-tehosteainien käytöllä ei tyypillisesti ollut vaikutusta hoitotuloksiin päätöksien.	4/6
Stanescu, A.L. ym. 2020. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen tutkimus	n=10 1-13	Kaikkien lasten aivokudoksessa oli havaittavissa gadoliniumkertymää, joka korostui etenkin linssitumakkeen alueella. Pelkkä makrosyklisiä tehosteaineita saaneilla lapsilla kertymän määrä oli vähäisempi. Tutkimustulosten perusteella voidaan todeta sekä lineaaristen että makrosyklisten (ioniset ja non-ioniset) Gd-tehosteainien kertyvän aivokudokseen.	9/10
Ozturk, K. & Nascene, D. 2021. Yhdysvallat.	Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	n=25 2-18	Yhdelläkään tutkituista potilaista ei havaittu hyperintensiteettiä T1-painotteisissa sarjoissa makrosyklisen Gd-tehosteaineen (gadobutroli) 10 tai useamman toistuneen antokerran jälkeen.	10/10

Suurin osa (n=14) kirjallisuuskatsauksessa käsitellyistä tutkimusartikkeleista toteutettiin retrospektiivisesti (kaavio 2). Näihin tutkimuksiin kuului myös retrospektiivisesti toteutettuja tapaus- ja sarjoja, prospektiivisiä tutkimuksia ja kohorttitutkimuksia. Retrospektiivisten tutkimusten lisäksi artikkeleita toteutettiin prospektiivisinä (n=4) ja kohortti- (n=4), poikkileikkaus- (n=1) sekä tapaus-verrokitutkimuksina (n=1). Kirjallisuuskatsaukseen sisällytettiin myös yksi kyselytutkimus, jonka avulla kartoitettiin lääkärin tietoisuutta Gd-tehosteaineiden turvallisuusriskeistä lasten kardiovaskulaarisessa MRI:ssa.



Kaavio 2. Tutkimusten jakautuminen maiden ja tutkimustyyppien mukaisesti.

Kirjallisuuskatsaukseen valikoituneet artikkelit gadoliniumin turvallisuusprofiilista käsittelevät makrosyklisiä Gd-tehosteaineita lasten MRI:ssa. Tutkimuksissa käytetyt makrosykliset tehosteaineet (gadobutroli, gadobeenihappo, gadoteerihappo) soveltuivat MRI-tutkimuksiin ja tarjosivat hyvän diagnostisen kontrastin kuvasarjoihin. (Schneider ym. 2012; Glutig ym. 2016; Scala ym. 2017; Glutig ym. 2018; Young L ym. 2018; Chang & Pracros 2019) Tehosteaineista aiheutuneet akuutit reaktiot olivat harvinaisia (alle 1 %) ja suurin osa reaktioista oli lieviä. Tyypillisimmät oireet olivat huimaus sekä pahoinvointi/oksentelu. (Glutig ym. 2016; Glutig ym. 2018; Chang & Pracros 2019.) Kyseisten tehosteaineiden käytön yhteydessä ei havaittu myöskään uusia NSF-tapauksia (Young L ym. 2018; Chang & Pracros 2019).

Keskeiseksi turvallisuusriskiksi artikkeleissa nousi havaittu gadoliniumin intrakraniaalinen kertyminen. Gadoliniumkertymiä voitiin havaita kuvantamisen yhteydessä etenkin hammas- (nucleus dentatus) ja linssitumakkeen (globus pallidus) alueella signaalin intensiteetin kasvuna tehostamattomissa T1-sekvensseissä. (Hu ym. 2016; Roberts ym. 2016; Young J R ym. 2018a; Young J R ym. 2018b; Young J R ym. 2018c.)

Keskeisimmät gadoliniumin kertymiseen vaikuttavat tekijät olivat käytettyjen annosten määrä, lapsen ikä (Olchowy ym. 2018.) sekä tehosteaineen rakenne. Gadoliniumannosten määrä vaikutti signaalin intensiteettiin. Signaalin intensiteetin kasvu yhdistettiin toistuviin tehosteaineannoksiin ja etenkin lineaarisiin (gadopenteettihappo, gadodiamidi) tehosteaineisiin (Young J R ym. 2018a-c). Käytettäessä makrosyklisiä tehosteaineita signaalin intensiteetin kasvu ei ollut magneettikuvista silmin havaittavissa. (Roberts ym. 2016; Young J R ym. 2018a; Stanescu ym. 2020.) Gadoliniumin kertyminen todistettiin patologisten näytteiden yhteydessä: patologisissa näytteissä havaittiin gadoliniumkertymää myös makrosyklisten tehosteaineiden annon jälkeen, vaikka kertymät olivat pienempiä verrattuna lineaarisiin tehosteaineisiin (Stanescu ym. 2020).

Gd-tehosteaineiden käyttöä olisi mahdollista vähentää. Puolittamalla gadoliniumannos saatiin edelleen diagnostisesti riittäviä kuvia luu- ja pehmytkudossairauksia kuvatessa (Colafati ym. 2018). DWI-sekvensseillä voitaisiin korvata Gd-tehostettuja sarjoja. DWI-sekvenssien mahdollisuudet olivat huomattavia aivotuumorien kontrolli-MRI:ssa (Bouzidi ym. 2019), nuorten idiopaattisen artriitin (Barendregt ym. 2017), luusarkoomien (Alsharief ym. 2019) sekä tulehduksellisten suolistosairauksien (Khachab ym. 2018.) kuvantamisessa. Kun verrattiin Gd-tehostettuja kuvasarjoja tehostamattomiin aivotuumorien kontrolli-MRI:ssa, Gd-tehosteaineen käyttö ei tuottanut merkittävää hyötyä, kun protokollaan kuului DWI-, 3D- tai FLAIR-sarjoja (Bouzidi ym. 2019).

Pohdinta

Tässä kirjallisuuskatsauksessa tarkasteltiin Gd-tehosteaineiden turvallisuutta lasten MRI-tutkimuksissa. Kirjallisuuskatsauksen tietokantahausta löytyi runsaasti tutkimuksia Gd-tehosteaineiden käytöstä lasten MRI-tutkimuksissa. Artikkelien koko tekstin saatavuus, kielirajaukset sekä tutkittavien yli 18-vuoden ikä rajoitti analysoitavaa kirjallisuutta. Aihetta on tutkittu paljon Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa viime vuosina ja suurin osa tutkimuksista on ollut retrospektiivisiä. Lapset ovat erityisen herkkä potilasryhmä heidän pitkän elinajanodotteensa takia (Svedström 2017), joten takautuvasti tietojen tarkastelu sopii tämän potilasryhmän tutkimiseen mahdollisten lisäaltistusten sijaan.

Vaikka retrospektiiviset tutkimukset kattoivat suurimman osan artikkeleista, myös prospektiivisia ja kohorttitutkimuksia toteutettiin. Suurin osa prospektiivisista tutkimuksista toteutettiin monikeskustutkimuksina ja tutkimuksen kohteena oli kahden makrosyklisen Gd-tehosteaineen (gadobutroli ja gadoteraattimeglumiini) turvallisuus lapsipotilailla (Glutig ym. 2016; Scala ym. 2017; Glutig ym. 2018; Chang & Pracros 2019). Näissä seurantatutkimuksissa osallistujamäärät olivat korkeampia verrattuna yhden keskuksen tutkimuksiin, joten ne sopivat hyvin Gd-tehosteaineiden turvallisuusprofiilin arvioimiseen.

Tulosten perusteella gadoliniumin kertymän määrä lasten aivokudoksessa hammas- ja linssitumakkeen alueella korreloi positiivisesti Gd-tehosteaineelle altistumisten määrään sekä kumuloituneeseen annokseen (Roberts ym. 2016). Sekä makrosykliset että lineaariset Gd-tehosteaineet pystyttiin yhdistämään intrakraniaaliseen kertymään. (Stanescu ym. 2020.) Lineaariset Gd-tehosteaineet (gadopenteettihappo, gadodiamidi) kertyivät makrosyklisiä tehosteaineita voimakkaammin (Young J R ym. 2018b-c). Niiden käyttöä on kuitenkin viime vuosina vähennetty ja nykyään käytössä on lähinnä makrosyklisiä tehosteaineita. Intrakraniaalisen kertymisen kliininen merkitys on edelleen tuntematon (Shah ym. 2021). Pitkäaikaistutkimuksia ei ole vielä saatavilla aiheen tuoreuden takia, eivätkä katsaukseen valikoituneet artikkelit käsitelleet kertymisen merkitystä. Lapsipotilaiden pitkä elinajanodote ja kasvava keho tekevät heistä erityisen herkän ryhmän mahdollisille kertymän aiheuttamille myöhäis- ja pitkäaikaisvaikutuksille (Shah ym. 2021). Gd-tehosteaineet ovat kuitenkin oikein käytettynä hyvin siedettyjä ja niiden akuutit haittavaikutukset ovat vähäisiä etenkin lapsipotilailla (Schneider ym. 2012; Glutig ym. 2016; Scala ym. 2017; Glutig ym. 2018; Young L ym. 2018; Chang & Pracros 2019). Suurin osa aiheutuneista reaktioista on lieviä (Glutig ym. 2016; Scala ym. 2017; Chang & Pracros 2019) ja nykykäytössä oleviin makrosyklisiin Gd-tehosteaineisiin ei myöskään voitu liittää NSF:n puhkeamiseen viittaavaa oireistoa (Young L ym. 2018; Chang & Pracros 2019). Makrosyklisten Gd-tehosteaineiden käyttöä on kuitenkin aina harkittava potilaskohtaisesti niiden lineaarisia tehosteaineita paremmasta turvallisuusprofiilista huolimatta ja niiden turhaa käyttöä tulee välttää (Stanescu ym. 2020.)

Makrosyklisten Gd-tehosteaineiden hyvä maine ja turvallisuusprofiili voi olla myös haitaksi, sillä niitä voidaan tämän nojalla määrätä liian kevyin perustein. Yleisin lasten MRI-tutkimus Suomessa on aivojen kuvaus (STUK 2019) ja etenkin näissä tutkimuksissa Gd-tehosteaineita määrätään usein liian kevyin perustein (Dünger ym. 2018; Maloney ym. 2018; Bouzidi ym. 2019; Campion ym. 2019). Mikäli tehosteaineettomat sarjat ovat aivojen MRI:ssa normaaleja, tehosteaine tuo lisäinformaatiota vain hyvin harvoissa (0,3 %) tapauksissa. (Dünger ym. 2018.) Tämän tuloksen perusteella olisi mahdollista vähentää Gd-tehosteaineiden käyttöä ainakin aivoja kuvatessa, mikä olisi kokonaiskuvaa tarkastellessa merkittävä muutos. Myös muut tutkimustulokset tukivat Gd-tehosteaineiden käytön vähentämistä: aivokasvainten seurantakuvauksissa kokeneet radiologit havaitsivat uusiutuneen aivokasvaimen 81 % todennäköisyydellä jo tehosteaineettomista kuvasarjoista; erikoistuvan lääkärin tulos oli heikompi. (Bouzidi ym. 2019.) Myös ACR:n suosituksissa korostetaan, että Gd-tehosteaineiden määräämistä lapsille on tarkoin harkittava, koska kudoksiin kertymisen pitkäaikaisvaikutukset ovat edelleen tuntemattomat (ACR 2021).

Vaikka kuvauksissa käytettävät määrät gadoliniumia ovat pieniä (0,1 mmol/kg), määrä kyettiin onnistuneesti puolittamaan kuvattaessa lasten luu- ja pehmytkudossairauksia 3 teslan MRI:ssä (Colafati ym. 2018). Annoksen puolittamisen tutkiminen muillakin indikaatioilla olisi todennäköisesti kannattavaa, koska Gd-tehosteaineiden kumuloituneen annoksen ja aivokudokseen kertyneen gadoliniumin määrän välillä on todettu positiivinen korrelaatio (Roberts ym. 2016; Stanescu ym. 2020). Tehosteainemäärän puolittamalla kertymän määrä olisi todennäköisesti vähäisempi ja myös mahdollisiin pitkäaikaisiin haittavaikutuksiin kyettäisiin kenties vaikuttamaan. Gadoliniumin käyttöä voidaan myös mahdollisesti korvata lisäämällä kuvausprotokolliin DWI-, FLAIR- ja 3D-kuvasarjoja. DWI-sarjojen havaittiin olevan hyödyllisempiä Gd-tehostettuihin kuvasarjoihin verrattuna aivotuumorien kontrolli-MRI:ssa (Bouzidi ym. 2019) sekä kuvatessa lasten tulehduksellisia suolistosairauksia (Khachab ym. 2018), luusarkoomia (Alsharief ym. 2019) ja idiopaattista artriittia (Barendregt ym. 2017).

DWI-sarjojen käyttömahdollisuuksia olisi kannattavaa tutkia muillakin kuvausindikaatioilla. FLAIR- ja 3D-sarjat todettiin erityisen hyödyllisiksi etenkin aivotuumorien seurantakuvauksessa (Bouzidi ym. 2019), joten näiden lisääminen nykyisiin kuvausprotokolliin saattaisi johtaa Gd-tehosteaineiden käytön vähentämiseen. Teknologian kehittyessä on myös aina mahdollista, että tulevaisuudessa kehitetään nykyistä tarkempia kuvaussekvenssejä, jotka lopulta syrjäyttävät Gd-tehosteainesekvenssit kokonaan.

Luotettavuus

Gd-tehosteaineiden turvallisuutta lasten MRI-tutkimuksissa ei ole aiemmin käsitelty suomeksi. Kirjallisuuskatsauksella pyrittiin tuottamaan lisää suomenkielistä tutkittua tietoa aiheesta. Kirjallisuuskatsaus kuvaa Gd-tehosteaineiden riskejä lapsipotilaiden MRI-tutkimuksissa ja tarjoaa lukijalleen työkaluja aiheen kriittiseen pohdintaan. Katsaus toteutettiin hyviä tieteellisiä käytäntöjä noudattaen (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023) ja sen koostamiseen käytettiin jo tehtyjä artikkeleita. Henkilötietoja tai muuta arkaluontoista sisältöä ei käsitelty, minkä vuoksi erillistä eettistä lupaa ei tarvittu. Kirjallisuuskatsauksen luotettavuutta lisäävät JBI-lomakkeet artikkelien laadun arvioinnissa sekä vain vertaisarvioitujen artikkelien käyttö katsauksessa. Katsaukseen käytettyjen artikkelien valintaprosessi ja JBI-laadunarviointi toteutettiin kahden kirjoittajan toimesta. Luotettavuutta lisää kirjoittajien toteuttama kaksoistarkastus tiedonhakuja ja analyysia tehdessä. Molemmat kirjoittajat tarkastivat toistensa tekemän työn johdannosta pohdintaan. Tutkimustulosten kuvauksessa on kunnioitettu alkuperäisten tutkijoiden tuloksia, eikä tuloksia ole muutettu tai tulkittu.

Luotettavuutta heikentää valitun aiheen laajuus. Gd-tehosteaineiden turvallisuutta lasten MRI-tutkimuksissa lähestyttiin hakuvaiheessa hyvin laajasti turvallisuuskäsitelmistä. Aihetta ei rajattu mihinkään tiettyyn teemaan, kuten kertymiseen, haittapahtumiin tai käytön vähentämiseen. Tällöin hausta saatujen artikkelien määrä kasvoi ja artikkeleista ei kyetty kirjoittamaan yhtä yksityiskohtaisesti kuin mitä tarkemmin rajatun aihepiirin kanssa olisi ollut mahdollista. Laajan aihepiirin myötä lähdeviittausten tarkkuuteen sekä selkeään kirjaamiseen panostettiin, jotta kirjallisuuskatsauksen lukija voi halutessaan perehtyä alkuperäisiin materiaaleihin. Niin sanottua harmaata kirjallisuutta on hyödynnetty johdannossa aiheen pohjustamiseen. Kirjallisuuskatsauksen tuloksissa on kuitenkin huomioitu ainoastaan sisäänotto- ja poissulkukriteerit täyttävät artikkelit menetelmän mukaisesti, jolloin harmaa kirjallisuus rajautui pois tarkastelusta.

Johtopäätös

Tämän kuvailevan kirjallisuuskatsauksen perusteella makrosykliset Gd-tehosteaineet gadobutroli, gadobeenihappo ja gadoteerihappo ovat varoitetut huomioiden turvallisia ja tehokkaita nykyisellä 0,1 mmol/kg annostelulla lasten MRI-tutkimuksissa. Gd-tehosteaineiden käyttöä on mahdollista vähentää tai jopa korvata lisäämällä DWI-, FLAIR- ja 3D-sekvenssejä kuvausprotokolliin. Gd-tehosteaineiden tyypillisimmäksi turvallisuusriskiksi koetaan gadoliniumin kertyminen aivokudokseen sekä lineaarisia että makrosyklisiä tehosteaineita käytettäessä. Turhaa gadoliniumin käyttöä tulee välttää lapsipotilailla, sillä pitkäaikaisvaikutuksista ei ole vielä tutkimustulosta.

Lähteet

- ACR. 2021. ACR Manual on Contrast Media. Internet-lähde: https://www.acr.org/-/media/ACR/files/clinical-resources/contrast_media.pdf (17.1.2022)
- Alsharif A N, Martinez-Rios C, Hopyan S, Amirabadi A, Doria A S, Greer ML C. 2019. Usefulness of diffusion-weighted MRI in the initial assessment of osseous sarcomas in children and adolescents. *Pediatric Radiology*. Vol. 49(9), 1201–1208.
- Barendregt A M, Van Gulik E C, Lavini C, Nusman C M, Van den Berg J M, Schonenberg-Meinema D, Dolman K M, Kuijpers T W, Hemke R, Maas M. 2017. Diffusion-weighted imaging for assessment of synovial inflammation in juvenile idiopathic arthritis: a promising imaging biomarker as an alternative to gadolinium-based contrast agents. *European Radiology*. Vol. 27(11), 4889–4899.
- Bouzidi Y, Barteau E, Lejeune J, Dejobert M, Gravelier B, Sirinelli D, Cottier J P, Morel B. 2019. Detection of recurrent brain tumors in children: No significant difference in sensitivity between unenhanced and contrast-enhanced MRI. *The Neuroradiology Journal*. Vol. 32 (4), 259–266.
- Campion T, Quirk B, Cooper J, Phipps K, Toescu S, Aquilina K, Green K, Hargrave D, Mankad K. 2020. Surveillance imaging of grade 1 astrocytomas in children: can duration and frequency of follow-up imaging and the use of contrast agents be reduced? *Paediatric Neuroradiology*. Vol. 63, 953–958.
- Chang D H, Pracros J P. 2019. Safety of gadoterate meglumine in over 1600 children included in the prospective observational SECURE study. *Acta Radiologica*. Vol. 60(11), 1450–1456.
- Colafati G S, Rossi E, Carducci C, Piga S, Voicu, I P, Mastronuzzi A, Tomà P. 2018. Half-dose versus full-dose macrocyclic gadolinium at 3-T magnetic resonance imaging in paediatric bone and soft-tissue disease. *Pediatric Radiology*. Vol. 48(12), 1724–1735.

- Dünger D, Krause M, Gräfe D, Merckenschlager A, Roth C, Sorge I. 2018. Do we need gadolinium-based contrast medium for brain magnetic resonance imaging in children? *Pediatric Radiology*. Vol. 48(6), 858–864.
- Euroopan lääkevirasto*. 2017. EMA's final opinion confirms restrictions on use of linear gadolinium agents in body scans. Internet-lähde: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/gadolinium-article-31-referral-emas-final-opinion-confirms-restrictions-use-linear-gadolinium-agents_en.pdf (28.01.2022)
- Glutig K, Bhargava R, Hahn G, Hirsch W, Kunze C, Mentzel H J, Schaefer J, Willinek W, Palkowitsch P, Schaefer J F. 2016. Safety of gadobutrol in more than 1,000 pediatric patients: subanalysis of the GARDIAN study, a global multicenter prospective non-interventional study. *Pediatric Radiology*. Vol. 46(9), 1317–1323.
- Glutig K, Hahn G, Carl G C, Kuvvetli P, Endrikat J. 2018. Safety of gadobutrol: results of a non-interventional study of 3710 patients, including 404 children. *Acta Radiologica*. Vol. 67, (7), 873–879.
- Guo B J, Yang Z L, Zhang L J. 2018. Gadolinium Deposition in Brain: Current Scientific Evidence and Future Perspectives. *Frontiers in molecular neuroscience*, Vol. 11(335).
- Hoitotyön tutkimussäätiö*. 2022. Tutkimusten arviointikriteeristö (JBI). Internet-lähde: <https://www.hotus.fi/jbin-kriittisen-arvioinnin-tarkistuslistat/> (13.3.2022)
- Hu H, Pokorney A, Towbin R, Miller J, Hu H H, Towbin R B, Miller, J H. 2016. Increased signal intensities in the dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted images: evidence in children undergoing multiple gadolinium MRI exams. *Pediatric Radiology*. Vol. 46(11), 1590–1598.
- Kanda, T, Ishii K, Kawaguchi H, Kitajima K, Takenaka D. 2014. High signal intensity in the dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted MR images: relationship with increasing cumulative dose of a gadolinium-based contrast material. *Radiology* 270, 834–841.
- Khachab F, Loundou A, Roman C, Colavolpe N, Aschero A, Bourlière-Najean B, Daidj N, Desvignes C, Pico H, Gorincour G, Auquier P, Petit P. 2018. Can diffusion weighting replace gadolinium enhancement in magnetic resonance enterography for inflammatory bowel disease in children? *Pediatric Radiology*. Vol. 48(10), 1432–1440.
- Kim S J, Ratchford T L, Buchanan P M, Patel D R, Tao T Y, Teckman J H, Brown J J, Farmakis S G. 2019. Diagnostic accuracy of non-contrast magnetic resonance enterography in detecting active bowel inflammation in pediatric patients with diagnosed or suspected inflammatory bowel disease to determine necessity of gadolinium-based contrast agents. *Pediatric Radiology*. Vol. 49(6), 759–769.
- Lastensuojelulaki 417/2019*. Annettu Helsingissä 30.12.2019. Saatavilla sähköisesti: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070417#a30.12.2019-1489>
- Maloney E, Stanescu A L, Perez F A, Iyer R S, Otto R K, Leary S, Steuten L, Phipps A I, Shaw D W W. 2018. Surveillance imaging of grade 1 astrocytomas in children: can duration and frequency of follow-up imaging and the use of contrast agents be reduced? *Pediatric Radiology*. Vol 48(10), 1472–1484.
- Meng H, Grosse-Wortmann L. 2012. Gadolinium in pediatric cardiovascular magnetic resonance: what we know and how we practice. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. Vol 14(56).
- Olchowy C, Maciag E J, Sanchez-Montanez A, Olchowy A, Delgado I, Vazquez E. 2018. Measurements of signal intensity of globus pallidus and dentate nucleus suggest different deposition characteristics of macrocyclic GBCAs in children. *PLoS One*. Vol. 13(12).
- Ozturk K, Nascene D. 2021. Effect of at Least 10 Serial Gadobutrol Administrations on Brain Signal Intensity Ratios on T1-Weighted MRI in Children: A Matched Case-Control Study. *American Journal of Roentgenology*. Vol. 217(3), 753–760.
- Parviainen H, Helanterä I, Ovissi A. 2018. Magneettikuvauksen tehosteaineet. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*. Internet-lähde: <https://www.duodecimlehti.fi/duo14228> (15.1.2022)
- Reddy U, White M, Wilson S. 2012. Anaesthesia for magnetic resonance imaging. *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain* 12(3), 140–144.
- Roberts D R, Chatterjee A R, Yazdani M, Marebwa B, Brown T, Collins H, Bolles G, Jenrette J M, Nietert P J, Zhu X. 2016. Pediatric Patients Demonstrate Progressive T1-Weighted Hyperintensity in the Dentate Nucleus following Multiple Doses of Gadolinium-Based Contrast Agent. *American Journal of Neuroradiology* 37(12), 2340–2347.
- Scala M, Koob M, Buttet S, Bourrinet P, Felices M, Jurkiewicz E. 2017. A Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety Study of Gadoterate Meglumine in Pediatric Subjects Aged Younger Than 2 Years. *Investigative Radiology* 53(2), 70–79.

- Schneider G, Schürholz H, Kirchin M A, Bücker A, Fries P. 2013. Safety and adverse effects during 24 hours after contrast-enhanced MRI with gadobenate dimeglumine (MultiHance) in children. *Pediatric Radiology* 43(2), 202–211.
- Shah C C, Spampinato M V, Parmar H A, Raslan O A, Tomà P, Lin D, Vymazal J, Colosimo C, Enterline D S. 2021. Safety and diagnostic efficacy of gadoteridol for magnetic resonance imaging of the brain and spine in children 2 years of age and younger. *Pediatric Radiology* 51(10), 1895–1906.
- Shah R, D'Arco F, Soares B, Cooper J, Brierley J. 2018. Use of gadolinium contrast agents in paediatric population: Donald Rumsfeld meets Hippocrates! *The British Journal of Radiology*.
- Stanescu A L, Shaw D W, Murata N, Murata K, Rutledge J C, Maloney E, Maravilla K R. 2020. Brain tissue gadolinium retention in pediatric patients after contrast-enhanced magnetic resonance exams: pathological confirmation. *Pediatric Radiology* 50(3), 388–396.
- STUK. 2019. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2018. Internet-lähde: <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138743/STUK-B242.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (5.12.2021)
- STUK. 2022. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2021. Internet-lähde: <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/145428/STUK-B-295-Radiologisten-tutkimusten-m%C3%A4%C3%A4r%C3%A4t-vuonna-2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (23.4.2023)
- Svedström E. 2017. Lasten kuvantamisen erityispiirteet. *Pediatriset kuvantamistutkimukset. Kliininen radiologia*. Kustannus Oy Duodecim. Internet-lähde: <https://www.oppiportti.fi/op/krd00801/do> (15.01.2022)
- Tibussek D, Rademacher C, Caspers J, Turowski B, Schaper J, Antoch G, Klee D. 2017. Gadolinium Brain Deposition after Macrocyclic Gadolinium Administration: A Pediatric Case-Control Study. *Radiology*. 285(1), 223–230.
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2023. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja: Helsinki. Internet-lähde: https://tenk.fi/sites/default/files/2023-03/HTK-ohje_2023.pdf
- Young J R, Orosz I, Franke M A, Kim H J, Woodworth D, Ellingson B M, Salamon N, Pope W B. 2018a. Gadolinium deposition in the paediatric brain: T1-weighted hyperintensity within the dentate nucleus following repeated gadolinium-based contrast agent administration. *Clinical Radiology* 73(3), 290–295.
- Young J R, Pope W B, Bobinski M. 2018b. Gadolinium Deposition within the Pediatric Brain: No Increased Intrinsic T1-Weighted Signal Intensity within the Dentate Nucleus following the Administration of a Minimum of 4 Doses of the Macrocyclic Agent Gadoteridol. *American Journal of Neuroradiology* 39(9), 1604–1608.
- Young J R, Qiao J, Orosz I, Salamon N, Franke M A, Kim H J, Pope W B. 2018c. Gadolinium deposition within the paediatric brain: no increased intrinsic T1-weighted signal intensity within the dentate nucleus following the administration of a minimum of four doses of the macrocyclic agent gadobutrol. *European Radiology* 28(11), 4882–4889.
- Young L K, Matthew S Z, Houston J G. 2018. Absence of potential gadolinium toxicity symptoms following 22,897 gadoteric acid (Dotarem®) examinations, including 3,209 performed on renally insufficient individuals. *European Radiology* 29(4), 1922–1930.

Turvallisuus intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa - scoping katsaus

Oikkonen Heidi

Röntgenhoitaja (YAMK)
HUS Diagnostiikkakeskus

Metsälä Eija

Dosentti, Yliopettaja
Metropolia ammattikorkeakoulu

Tiivistelmä**Tavoite:**

Katsauksen tarkoituksena oli kuvata intraoperatiivisten magneettitutkimusten turvallisuuteen yhteydessä olevia tekijöitä.

Menetelmät:

Scoping katsaus toteutettiin vuosina 2018 ja 2019 sekä lisähaku vuonna 2022 käyttäen tietokantoja Cinahl (EBSCOhostin kautta), Pubmed, Science Direct ja Ovid. Artikkelien julkaisuajankohtaa ei rajattu eikä niiden laatua arvioitu. Ne analysoitiin sisällönerittelyn keinoin.

Tulokset:

Lopulliseen katsaukseen päätyi 23 eri maissa julkaistua artikkelia. Valituista artikkeleista muodostui kolme intraoperatiivisen magneetin turvallisuuteen liittyvää pääluokkaa: 1) potilaan valmistelu ja anestesia, 2) tilojen ja toiminnan suunnittelu sekä 3) henkilökunnan toiminta. Normaalisti magneettitutkimuksesta poikkeavia erityisesti intraoperatiivisten magneettitutkimusten turvallisuudessa huomioitavia tekijöitä muodostui neljä pääluokkaa: 1) leikkaussalin henkilökuntaan liittyvät tekijät, 2) leikkaussalin välineet ja tilat, 3) magneettikuvaus ja -tilat sekä 4) potilaan hoito intraoperatiivisissa MK tutkimuksissa.

Päätelmät:

Tulokset ovat sovellettavissa intraoperatiivisten magneettitutkimusten suunnittelussa, ja potilaalle turvallisemman työnkulun suunnittelussa intraoperatiivisiin magneettitutkimuksiin.

Asiasanat:

intraoperatiivinen magneettitutkimus, scoping katsaus, turvallisuus

Abstract**Aim:**

The review aims to describe factors associated with safety in intraoperative magnetic resonance imaging (MRI) examinations.

Method:

A scoping review was performed during 2018, 2019 and additional search in 2022 using databases Cinahl (via EBSCOhost), Pubmed, Science Direct and Ovid. Publication time of the selected articles was not limited and quality of the selected articles was not assessed. Articles were analysed using content analysis.

Results:

The review yielded 23 articles published in various countries. Three main categories depicting safety in intraoperative MRI were formed: 1) patient preparation and anesthesia, 2) planning facilities and work flow and 3) staff operation. Safety features different from other magnetic resonance imaging, specific to intraoperative MRI four categories were formed: 1) operation room staff related factors, 2) operation room equipment and facilities, 3) MRI examination and facilities and 4) patient care in intraoperative MRI examinations.

Conclusions:

The results can be used planning intraoperative MRI units and in improving safer workflow for intraoperative MRI examinations.

Keywords:

intraoperative magnetic resonance imaging examination, safety, scoping review

Johdanto

Suomessa todetaan vuosittain noin 900 aivokasvainta ja niiden määrä on vuosittain lisääntynyt. Aivokasvaimet pyritään aina poistamaan kokonaan tai osittain riippuen kasvaimen tyypistä, pahanlaatuisuudesta, sijainnista, kasvutavasta ja -nopeudesta. Magneettitutkimusta käytetään useimmissa tapauksissa kasvaimen diagnosointiin ja seurantaan. (Kaikki syövästä 2023.) Maailmalla on jo pari vuosikymmentä hyödynnetty magneettitutkimusta intraoperatiivisesti aivokasvainleikkauksissa. (Henrichs & Walsh 2014.)

Intraoperatiivisia magneettikuvauksia tehdään lähinnä aivokasvainpotilaille. Niitä voidaan käyttää mm. leikkausalueen laajuuden ja onnistumisen arviointiin. Intraoperatiivinen magneettikuvaus on helpottanut huomattavasti esimerkiksi glioomapotilaiden kasvainten poistamista. Resektion laajuus vaikuttaa suoraan potilaan selviytymisasteeseen. (Senfit ym. 2011)

Intraoperatiivisten magneettitutkimusten haaste on niiden turvallinen toteuttaminen monien magneettiturvallisuuden eri ulottuvuuksien näkökulmasta sisältäen henkilöstön ja potilaiden turvallisuuden. Potilasturvallisuuteen liittyvät magneettitutkimuksen turvallinen toteuttaminen, yleinen potilasturvallisuus, anestesia-toiminnan turvallisuus magneettikuvaushuoneessa ja aseptiikka. (Potilasturvallisuussanasto 2006; Huurto & Toivo 2000.)

Intraoperatiivisen magneettityksikön työyhteisö on moniammatillinen. Kirurgisen, anestesia- ja radiologisen tiimin toiminnan tulee olla saumatonta. Röntgenhoitajilla on suuri rooli turvallisuudesta huolehtimisessa magneettitutkimuksissa. Toiminnan suunnittelun tekee haastavaksi magneettitutkimuksen kontraindikaatioiden selvittäminen ennen anestesiaa, turvallisuus leikkaussalista magneettihuoneeseen siirryttäessä, anestesia-välineistä huolehtiminen, henkilöstön kulku magneettityksikköön turvallisten toimintatapojen varmistaminen työnkulun (work flow) eri vaiheissa. Turvallisten toimintatapojen suunnittelu ennakkoon on äärimmäisen tärkeää. (Työterveyslaitos 2015.)

TEORETTISET LÄHTÖKOHDAT

Magneettitutkimusten turvallisuus

Potilas altistuu magneettitutkimuksessa sekä staattiselle että muuttuville magneettikentille ja radiotaajuiselle kentälle eli RF-kentälle. Magneettikentän aiheuttamia fysiologisia haittavaikutuksia voidaan välttää seuraamalla kansainvälisiä ja kansallisia standardeja ja suosituksia.

Myös henkilökunta altistuu staattiselle magneettikentälle. Tämä koskee myös anestesiahenkilökuntaa joka valvoo potilasta magneettikentän läheisyydessä. (Huurto & Toivo 2000) Sähköisesti tai magneettisesti aktiivisten implanttien kuten sydämen tahdistimen toiminta voi häiriintyä magneettikentän vaikutuksesta. Lisäksi ferromagneettisia metalleja sisältävät verisuonipuristimet, klipsit ja kirurgiset istutukset voivat irrota magneettikentän vaikutuksesta. Myös esimerkiksi lonkkaproteesit voivat kuumeta magneettikuvauksen vaikutuksesta. (Huurto & Toivo 2000; Kanal ym. 2013)

Magneettikuvauslaitteen staattiset magneettikentät vetävät puoleensa ferromagneettisia esineitä. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja, koska magneettikentän liikkeeseen vetämä esine voi aiheuttaa pahaakin vahinkoa ihmisille ja laitteille. (Huurto & Toivo 2000.) Näin ollen magneettikentän läheisyydessä käytettävien laitteiden kuten potilasmonitorien, respiraattoreiden ja tipanlaskijoiden tulee olla magneettiyhteensopivia tai muuten järjestettävissä niin, että ne eivät aiheuta vaaraa (Hiatt 2018). Magneettikentän läheisyydessä käytettävien laitteiden ja välineiden turvallisuutta arvioitaessa tulee ensisijaisesti noudattaa laitevalmistajan antamaa luokitusta. Magneettikuvauslaitteen läheisyyteen tuotavien esineiden merkitsemisestä on tehty standardi. Luokituksia on kolme: MR-safe eli MK-turvallinen, MR-conditional eli MK-ehdollinen ja MR-unsafe eli MK-vaarallinen. Mikäli huoneeseen on vietävä laitteita tai esineitä, jotka eivät ole MK-turvallisia, tulee niiden olla jatkuvasti magneettityksikön henkilökunnan valvonnan alla ja tarvittaessa kiinnitettävä niin, etteivät ne pääse liikkumaan magneettikentästä johtuen. (Työterveyslaitos 2015) Magneettiturvallisuutta voidaan edistää rajoittamalla pääsy kuvaushuoneeseen, kouluttamalla henkilökuntaa ja tekemällä simulaatioharjoitteita poikkeustilanteiden varalta (Childs & Bruch 2015; Hemingway & Kilfoyle 2013; Porteous 2014; Kanal ym. 2013.) Usein magneettitutkimustilat on jaettu neljään magneettiturvallisuusvyöhykkeeseen, joiden avulla pystytään helpommin valvomaan magneettiturvallisuuden toteutumista. Vyöhykkeet on numeroitu pienimmästä suurimpaan sähkömagneettisen kentän suuruuden ja sen aiheuttaman riskin mukaisesti. (Kanal ym. 2013)

Intraoperatiivinen magneettitutkimus

Intraoperatiivinen vaihe sisältää leikkauksen alkaen siitä kun potilas tuodaan leikkaussaliin ja päättyen siihen, kun potilas viedään pois leikkaussalista. (Whitlock 2018.) Intraoperatiivinen magneettitutkimus toteutetaan kesken leikkauksen tai välittömästi leikkauksen päätyttyä.

Niitä voidaan tehdä matalakenttä avomagneettilaitteella tai korkeakenttälaitteella, joka on joko sijoitettu leikkaussaliin yhteyteen tai magneettijärjestelmällä jonka magneettiputki on mahdollista liikuttaa leikkaussaliin (IMRIS™). (Gandhe & Bhavé 2018; Hemingway & Kilfoyle 2013)

Aiemmin intraoperatiiviset magneettikuvaukset ja muut invasiiviset magneettitutkimukset, kuten biopsiat, on tehty alle 1 Teslan matalakenttälaitteilla. Matalakenttälaitteet ovat yleensä avomagneetteja, joissa on joko vertikaalisesti tai horisontaalisesti aukko mikä mahdollistaa jatkuvan pääsyn potilaaseen tarjoten lähes reaaliaikaista kuvaa halutusta kohteesta. Nykyisten magneettilaitteiden kehitys on mahdollistanut korkeakenttä magneettilaitteiden, 1,5 ja 3 Teslaa, käytön intraoperatiivisissa tutkimuksissa (Childs & Bruch 2015). Korkeakenttälaitteet ovat yleensä avoimen sijaan suljettuja kartion mallisia putkia jolloin potilaan luokse ei ole jatkuvaa pääsyä.

Kanadalainen neurokirurgi Garnette Sutherland kehitti magneettijärjestelmä IMRIS:in (The intraoperative MR imaging system IMRIS™). Siinä magneettiputkella on oma säilytystilansa josta se voidaan kattokiskoja pitkin siirtää leikkaussaliin. Magneettiputkea säilytetään useimmiten kahden eri leikkaussalin välillä, joista kumpaankin menee kattokiskot. Käyttämällä IMRIS -järjestelmää potilasta ei tarvitse liikuttaa leikkauksen aikana ja se lisää potilaan turvallisuutta. Leikkaussalit on suunniteltu magneettilaitetta silmällä pitäen siten, että kaikki tavarat on sijoitettu turvallisen etäisyyden päähän magneettiputkesta. (Childs & Bruch 2015; Gandhe & Bhavé 2018; Hiatt 2018; Henrichs & Walsh 2011) Tällaisesta järjestelmästä puhutaan hybridileikkaussalina (hybrid operating room (OR)) (Hiatt 2018). Aivokasvainten leikkauksessa tarkoituksena on poistaa epänormaali kudoks kokonaan samalla minimoimalla riskit pysyvästä neurologisesta haitasta. Nykyään leikkaus tehdään preoperatiivista tietokonetomografiaa ja magneettitutkimusta hyödyntämällä jotta tuumorin sijainti tiedetään kallon sisällä. Ongelmana on, että kallon avaamisen jälkeen aivoissa voi tapahtua siirtymää, jonka takia tuumori ei enää olekaan samalla paikalla kuin preoperatiivisissa kuvissa. Myös tuumorin resektio ja dissektio voivat siirtää kohteena olevaa kudosta kallon sisällä. (Henrichs & Walsh 2011; Abernethy ym. 2012) Useissa tutkimuksissa on raportoitu, että magneettitutkimuksen tekeminen leikkauksen aikana parantaa resektion laajuutta merkittävästi. (Senif. ym. 2011; Kent & Jensen 2014)

Röntgenhoitajan rooli intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa

Röntgenhoitajan työ voidaan jakaa kolmeen osaluokseen: potilaan hoito ja palvelu, tekninen säteilynkäyttö ja säteilynsuojelu sekä terveydenhuollon toimintaympäristön palvelu (Sorppanen 2006). Röntgenhoitajan rooli intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa vaihtelee organisaatiokohtaisesti. Röntgenhoitajan tulee intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa selvittää ennen leikkausta selvittävien esitietojen lisäksi, mahdolliset kontraindikaatiot magneettitutkimukselle (Gandhe & Bhavé 2018, Henrichs & Walsh 2011). Preoperatiivisen haastattelun magneettitutkimuksen kontraindikaatioita koskien voi hoitaa anestesialääkäri tai röntgenhoitaja muun preoperatiivisen käynnin yhteydessä tai röntgenhoitaja ennen potilaan sairaalaan tuloa (Gandhe & Bhavé 2018; Porteous 2014; Stienen ym. 2018; Hemingway & Kilfoyle 2013). Röntgenhoitajan tehtäviin voi kuulua teknisestä laadunvarmistuksesta huolehtiminen ja kuvauslaitteen siisteydestä huolehtiminen (Hiatt 2018; Hemingway & Kilfoyle 2013). Röntgenhoitaja huolehtii tutkimuksen turvallisuudesta mukaanlukien magneettiturvallisuuden (Coperthwaite & Fearon 2017, Hemingway & Kilfoyle 2013).

Tarkoitus ja tutkimusongelmat

Katsauksen tarkoituksena oli kuvata intraoperatiivisen magneettitutkimukseen turvallisuuteen yhteydessä olevia tekijöitä.

Tutkimusongelmat olivat:

1. Mitä turvallisuuteen liittyviä asioita on otettava huomioon intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa?
2. Mitä normaalista magneettikuvauksesta poikkeavia asioita tulee huomioida intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa?

AINEISTO JA MENETELMÄT

Scoping katsaus

Toteutettiin scoping katsaus (Arkney & O'Malley 2007) käyttäen seuraavia terveydenhuoltoalan tietokantoja: Cinahl (EBSCOhostin kautta), Pubmed, Science Direct ja Ovid. Haut tehtiin lokakuussa 2018 - tammikuussa 2019. Hakusanoiksi muodostuivat intraoperative MRI, intraoperative magnetic resonance imaging, iMRI ja safety syksyllä 2018 tehtyjen testihakujen jälkeen.

Kysymykset joihin scoping katsauksella vastattiin, olivat: Mitä turvallisuuteen liittyviä asioita on otettava huomioon intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa? ja "Mitä normaalista magneettikuvauksesta poikkeavaa tulee huomioida intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa?"

Sisäänottokriteerit

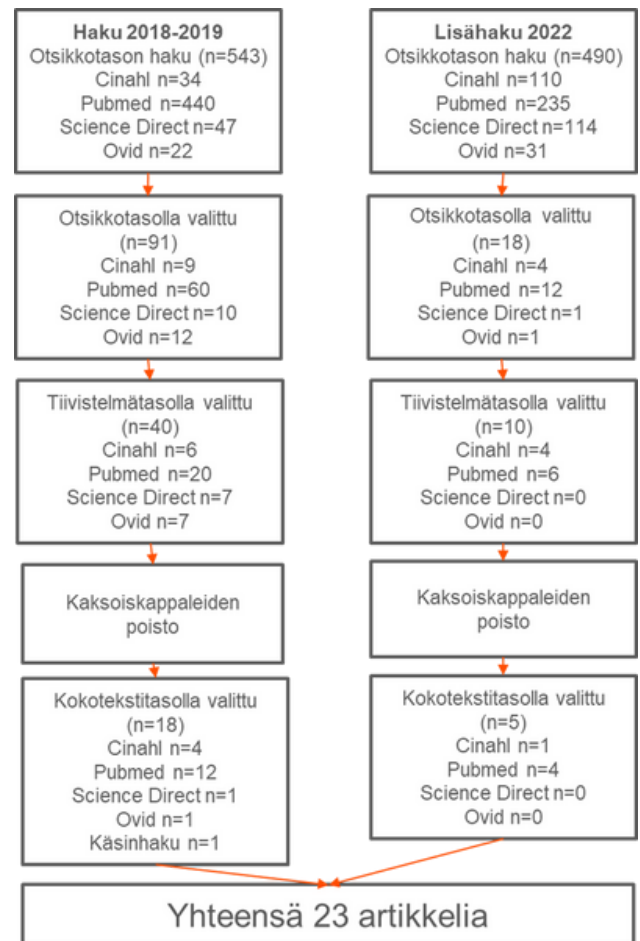
- Aineisto vastaa tutkimuskysymykseen
- Aineiston julkaisukieli suomi tai englanti
- Aineiston tulee olla tutkimusartikkeli, väitöskirja, artikkeli vertaisarvioidussa lehdessä
- Aineisto tulee olla saatavilla Full text muodossa
- Julkaisun lähdeluettelon tulee olla saatavilla

Poissulkukriteerit

- Aineisto ei vastaa tutkimuskysymykseen
- Julkaisukieli on muu kuin suomi tai englanti
- Aineisto on muu kuin tutkimusartikkeli, väitöskirja tai artikkeli vertaisarvioidussa lehdessä
- Aineistoa ei ole saatavilla Full text- muodossa
- Julkaisun lähdeluettelo ei ole saatavilla
- Julkaisussa käsitellään vain matalakenttämagneettilaitetta

Julkaisuajankohtaa ei rajoitettu koska aineistoa, jossa käsitellään intraoperatiivisen magneettitutkimuksen työkulkua oli hyvin rajoitetusti. Julkaisut luettiin otsikkotasolla ja niistä rajattiin pois ne, jotka eivät täyttäneet asetettuja kriteereitä. Otsikoiden luvun jälkeen julkaisuja oli jäljellä yhteensä 91. Otsikkotasolla hyväksytyistä julkaisuista luettiin tiivistelmät ja poistettiin kaksoiskappaleet. Kokotekstitasolla luettiin 40 julkaisua kirjallisuushaulla asetetut rajaukset ja tutkimuskysymykset huomioiden. Lopulta julkaisuista valikoitui käytettäväksi 18 artikkelia, joista yksi löytyi luettujen julkaisujen lähdevitteistä.

Lisähaaku suoritettiin 15.9.2022. Lisähaussa käytettiin samoja hakukoneita ja hakusanoja kuin aiemmassakin kirjallisuushaussa. Lisähaun tulokset olivat: Cinahl 110 tulosta, Pubmed 235 tulosta, Science direct 114 tulosta ja Ovid 31 tulosta. Sisäänottokriteerit olivat samat kuin aiemmassa kirjallisuushaussa. Julkaisuajankohta rajattiin vuosiin 2019-2022. Otsikkotasolla hyväksytyistä julkaisuista luettiin tiivistelmät ja poistettiin kaksoiskappaleet. Kokotekstitasolla luettiin kuusi julkaisua, joista käytettäväksi valittiin viisi aiemman 18 lisäksi. Yhteensä katsaukseen käytettäväksi valikoitui 23 julkaisua. (Kuvio 1.)



Kuvio 1. Scoping-katsauksen eteneminen.

Aineiston analysointi

Scoping katsauksen avulla valitut julkaisut luettiin uudelleen tarkkaan läpi ja analysoitiin sisällönerrittelyllä. Julkaisuista nousseet tutkimusongelmia koskevat ilmaisut kirjattiin luetteloksi kunkin tutkimusongelman alle. Aineiston ilmaisut redusoitiin. Tämän jälkeen aineisto luokiteltiin niin, että saman teeman alle kuuluvat aiheet yhdistettiin alaluokiksi ja pääluokiksi. Sama toistettiin kaikkien tutkimusongelmien kohdalla. Kerätty aineisto kvantifioitiin tulosten esittämisen tueksi aiheen esiintyvyyden arviointiin. (Tuomi & Sarajärvi 2018.)

TULOKSET

Scoping katsauksen avulla katsaukseen valikoitui 23 julkaisua. Niistä 14 oli tehty Yhdysvalloissa, kaksi Intiassa ja yksi Kanadassa, Venäjällä, Isossa-Britanniassa, Belgiassa, Singaporessa ja Sveitsissä sekä yksi yhteistyönä Yhdysvalloissa ja Itävallassa. Julkaisuista kahdeksan oli asiantuntija-artikkeleita, yksi prospektiivinen havainnollistava tutkimus, yksi systemaattinen kirjallisuuskatsaus, 13 katsausartikkelia ja yksi turvallisuusraportti. (Taulukko 1)

Taulukko1. Katsaukseen valitut tutkimukset.

Artikkelinumero, kirjoittaja ja vuosiluku	Maa	Julkaisutyyppi	Ketä tutkittu ja missä	Tutkimuksen päätulokset
1. Henrichs & Walsh 2011	Yhdysvallat	Julkaistu American Association for Nurse Anesthetists (AANA) lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Asiantuntija-artikkeli.		Aivokasvainten leikkauksissa intraoperatiivinen magneettitutkimus mahdollistaa kasvaimen sijainnin tarkemman arvioinnin leikkauksen alettua, leikkauksen tuloksen arvioinnin ennen leikkauksalueen sulkemista ja komplikaatioiden arvioinnin. Magneettilaitteen läheisyydessä on huomioitava staattiseen magneettikenttään liittyvät riskit. Anestesiahoitajan tehtävänä on huomioida seuraavat asiat: edistää potilaan ja henkilökunnan turvallisuutta magneetissa, estää magneettitutkimukseen liittyvät vahingot, edistää optimaalista potilashoitoa, tunnistaa mahdolliset välineistöön liittyvät vaarat, ymmärtää fysiologiseen monitorointiin liittyvät rajoitukset ja ymmärtää muut potentiaaliset riskit, kuten melu. Käytössä olevat tarkistuslistat: kysely kontraindikaatioista henkilökunnalle ja potilaalle, 5G alueen ulkopuolelle sijoitettava leikkaussalivälineistö, turvallisuutta koskeva tarkistuslista ennen magneettitutkimusta.
2. Porteous 2014	Kanada	Julkaistu Operating Room Nurses Association of Canada (ORNAC) lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Asiantuntija-artikkeli.		Winnipeg Health Sciences Centre:ssä (WHSC) aloitettiin vuonna 2013 tekemään intraoperatiivisia magneettitutkimuksia (iMRI) aivokasvain potilaille. 3T laite toimii kattokiskoilta ja on siirrettävissä kahden leikkauksalin välillä. WHSC:ssä päätettiin luoda ohjesäännöt potilaan ja henkilökunnan turvallisuuden takaamiseksi. Valmistavaan koulutukseen sisältyi: koulutusta magneettilaitteenvalmistajalta, magneettiturvallisuusvideo, magneettisyökön toiminnankuvaus, ympäristön ja henkilökunnan tarkistus magneettiturvallisuutta koskien, tutustuminen magneettisyökön, useita simulaatioita koko toimenpiteestä ja erikseen sydämenpysähdysten osalta. Käyttöön otetut tarkistuslistat: preoperatiivinen, ennen potilaan peittelyä ja ennen magneettiputken siirtoa leikkauksalin. Leikkauksalivälineistö lasketaan ennen magneettilaitteen siirtoa huoneeseen ja heti sen jälkeen. 5 Gaussin linjat on merkitty lattiaan selkein merkein ja pääsy magneettilaitteen läheisyyteen on rajoitettu. Kaikki mahdollinen välineistö on hankittu MR-safe versiona.
3. Multani ym. 2020	Intia	Julkaistu Neurology India julkaisussa. Vertaisarvioitu julkaisu. Prospektiivinen havainnollistava tutkimus.	100 ICSOL (intra-cranial space occupying lesion) leikkauksen yhteydessä magneettikuvauksessa käynnystä potilasta.	Kyseessä on havainnointi tutkimus, joka suoritettiin 8/2017 - 7/2018 Intian ensimmäisellä 3T intraoperatiivisella magneettilaitteella. Yashodan sairaalassa magneettilaitte sijaitsee leikkauksalin yhteydessä, viereisessä huoneessa. Julkaisussa esiteltiin hyötyjä ja riskejä leikkaukselle magneettitutkimusta apuna käytettäessä. Tutkimuksessa tutkittiin satas ensimmäistä ICSOL leikkauksen aikana magneettikuvauksessa käynnystä potilasta. Intraoperatiivisen magneettitutkimuksen avulla päästiin parempiin leikkauksituloksiin: resektio oli riittävä 44%:lla kuvatuista potilaista ja 56%: lla potilaista leikkausta jatkettiin, ja heistä 37/56 potilaan kohdalla päästiin haluttuun lopputulokseen. 19 potilaan leikkausta ei jätetty johtuen tuumorin sijainnista. Kolmella potilaista oli kuvauksen tai kontaktin aiheuttamia palovammoja, yhden potilaan kohdalla oli ongelma valvontalaitteiston kanssa ja 18 potilaan kohdalla oli pieniä teknisiä ongelmia esim. kuvaukspöydän kanssa. 2% potilaista oli postoperatiivinen infektio, mikä vastaa normaaleja leikkauksia. Leikkauksaika piteni magneettikuvauksesta johtuen.
4. Childs & Bruch 2015	Yhdysvallat	Julkaistu AORN Journal (Association of periOperative Registered Nurses) lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Asiantuntija-artikkeli.		Intraoperatiivisen magneettikuvauksen käyttö leikkauksen aikana on tuonut mukanaan useita etuja toimenpiteille sekä vaaranpaikkoja potilaille että leikkauksalitiimille. Intraoperatiivisen magneettitutkimuksen hyödyt voidaan saavuttaa monitieteisellä, osastojen välisellä lähestymistavalla hybridiympäristön (liikutettava magneettilaitte ja läpivalaisu) suunnittelussa ja koulutus- ja turvallisuusprotokollien toteuttamisella, mukaan lukien potilaan esitietojen selvittäminen ja kuvaukseen valmistelu.
5. Hemingway & Kilfoyle 2013	Yhdysvallat	Julkaistu AORN Journal (Association of periOperative Registered Nurses) -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Asiantuntija-artikkeli.		Massachusetts General Hospitalissa (MGH) Bostonissa suunniteltiin ja toteutettiin kahden leikkauksalin ja kiskoilla liikkuvan 3T MRI-laitteen kokonaisuus. Sairaalassa perustettiin moniammatillinen ohjaustyöryhmä suunnittelemaan prosessia ja työnkulkua. Lisäksi perustettiin erillinen magneetin työnkulkua suunnitteleva työryhmä, jonka tehtävänä oli edistää potilaan ja henkilökunnan turvallisuutta magneettiympäristössä. Lopputuotoksena ohjaustyöryhmä tuotti useita tarkistuslistoja työnkulun eri vaiheisiin, koulutusta, kaksi uutta työroolia (mm. yksi leikkauksaliohjaaja työskenteli MRI-turvallisuus hoitajana) sekä selkeät roolit kuvaukset ja työnjaot henkilökunnalle.
6. Laochamroonvorapongse ym. 2021	Yhdysvallat	Julkaistu Anesthesiology Clinics -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Asiantuntija-artikkeli.		Intraoperatiivinen magneettisyökö voidaan toteuttaa joko liikuteltavan magneettikuvauksen avulla tai siirtämällä potilas läheiseen kuvahuoneeseen. Tutkimusten mukaan iMRI pidentää merkittävästi toimenpiteen kestoa, mutta sitä ei ole yhdistetty leikkauks- tai anestesiakomplikaatioihin. Leikkauksen yhteydessä tehtävään magneettitutkimukseen liittyy haasteita potilaan monitoroinnin osalta. Oregon Health and Science University -sairaalasta suosittelevat tarkastuslistojen käyttöönottoa, tarkan protokollan luomista moniammatillisessa yhteistyössä ja tarkastuslistojen käyttöä.
7. Schroeck H. ym. 2019	Yhdysvallat	Julkaistu Journal of Clinical Anesthesia lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus.	Kirjallisuuskatsaus	Intraoperatiivisissa magneettitutkimuksiin liittyy haasteita anestesian osalta. Anestesiavälineistö täytyy olla luotettava magneettiympäristössä, koulutuksen täytyy olla ajantasaisista, potilaat täytyy seuloa ja hätätilanteisiin varautua. Korkeatasoiselle tutkimukselle anestesiasta intraoperatiivisissa magneettiympäristössä on tarve.
8. Cherkashin ym. 2016	Venäjä	Julkaistu korealaisessa Investigative Magnetic Resonance Imaging lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Pietarilaiseen sairaalaan suunniteltiin vierekkäisissä huoneissa olevat leikkauksali ja magneettikuvahuone. Moniammatillinen magneetti- ja leikkauksalitiimien sekä yhteisten toimintaprotokollien suunnittelu ovat tärkeitä. Yksi suurimmista haasteista intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa on anestesia kuvahuoneeseen ja -huoneesta siirtymisen aikana. Dr. Berezin Medical Centerissä on käytössä muokatut WHO:n leikkauksalitarkistuslistat, joihin on lisätty ennen ja jälkeen magneettitutkimusta läpi käytävät osiot.

Taulukko 1. jatkuu

9. Berkow 2016	Yhdysvallat	Julkaistu Current Opinion in Anesthesiology lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Ammattilehden artikkeli. Katsausartikkeli.		Intraoperatiivisen magneettikuvauksen käyttö neurokirurgistenleikkausten yhteydessä on lisääntynyt viime vuosina. MRI-ympäristö lisää potilaan ja henkilökunnan riskejä ja haasteita. Magneettikenttä, joka leikkauksissa on päällä kuvauksen aikana, tuo mukanaan haasteita anestesian toteutukseen ja anestesiahenkilökunnan tulisi olla tietoisia mahdollisista komplikaatioista siihen liittyen. Magneettiympäristö vaatii erityiset magneettiyhteensopivat välineet. Tarkistuslistojen ja tiimityön harjoittelun avulla voidaan maksimoida potilaan ja henkilökunnan turvallisuus intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa.
10. Hiatt 2018	Yhdysvallat	Julkaistu AORN Journal (Association of periOperative Registered Nurses) -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Asiantuntija-artikkeli.		Salt Lake Cityssä on tehdään kahdessa sairaalassa intraoperatiivisia magneettitutkimuksia. Molemmissa sairaaloissa magneettiputki liikutetaan leikkauksellain kattokiskoilta. He ovat kehittäneet turvallisen intraoperatiivisen magneettitutkimuksen prosessiaan vuodesta 2011. Onnistuneen prosessin luomiseen on johtanut yhteiset protokollat, ohjeistus ja magneettiturvallisuutta koskevien suositusten noudattaminen.
11. Cowperthwaite & Fearon 2017	Yhdysvallat	Julkaistu AORN Journal (Association of periOperative Registered Nurses) -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Asiantuntija-artikkeli.		Association of periOperative Registered Nurses julkaisi vuonna 2016 päivitetyn suosituksen minimaalisesti invasiivisiin leikkauksiin. Suositus sisältää nyt alemmaa enemmän tietoa hybridileikkauksista, myös MRI-hybridisaleista. Avainasioita hybridileikkauksista ovat moniammatillisen työryhmän käyttö tilojen ja toiminnan suunnittelussa, potilaalla tulisi olla nimetty leikkauksilhoitaja ja terveydenhuollontoiimijoiden tulisi huomioida intraoperatiiviseen magneettiin liittyvät riskit.
12. Abernethy ym. 2012	Iso-Britannia	Julkaistu Pediatric Radiology -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Alder Hey Children's hospitalissa on Philipsin 3T magneettilaitte leikkauksellain viereisessä huoneessa. Jotta laite olisi taloudellisesti kannattava, käytetään sitä myös muihin kuvauksiin kun leikkaus ei ole käynnissä. Leikkauksella käytetään myös muuhun leikkaustoimintaan sekä anestesian valmisteluun magneettitutkimusta varten. Intraoperatiivisen magneettikuvauksen avulla voidaan päästä parempiin resektiotuloksiin makroskooppisissa tuumorileikkauksissa ja voidaan vähentää leikkauksesta aiheutuneita vaurioita normaaliille aivokudokselle. Leikkauksessa tukena käytettävä neuronavigaatio olisi hyvä päivittää intraoperatiivisen kuvauksen pohjalta. Intraoperatiivisissa kuvauksissa käytettävissä korkeakenttämagneettilaitteissa on myös haasteensa kuten korkeat hankintakustannukset, magneettikenttään liittyvät haasteet ja kuvantulkinnan haasteet.
13. Kettenbach ym. 2006	Itävalta, Yhdysvallat	Julkaistu Minimally invasive therapy & allied technologies -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Raportti 2000-luvun puolivälin tilanteesta kokemuksen, magneettiturvallisuusprotokollien ja kirjallisuuden osalta, koskien MRI-ohjattuja toimenpiteitä. Julkaisussa kuvataan tilasuunnittelun ja laitteen valinnan ja kulunvalvonnajärjestysten merkitystä turvallisen toiminnan muodostamiseen. Magneettiturvallisuus muodostuu käytäntöjen kautta ja tähän kuuluu: henkilökunnan koulutus, potilaiden kontraindikaatioidenseulonta, potilaan asettelu tutkimukseen, käytetty magneettikenttä, 5 Gaussin rajojen huomioiminen, hätätilanteisiin koulutautuminen, kuulon suojaaminen, magneettikentän vaikutusten huomioiminen kehon lämpenemisen osalta, magneettikentän vaikutus työntekijöihin, MRI-yhteensopivuudesta ja anestesiahaasteet magneetissa. Lisäksi magneettiturvallisuutta on saatu lisääntyä teknologian, kuten MRI-yhteensopivien instrumenttien ja kirurgisten laitteiden sekä MRI-sekvenssien kehittyminen kautta. Kirjoittajilla on kollektiivisesti paljon hyviä kokemuksia turvallisen intraoperatiivisestoinninn onnistumisesta. Hoidon mukaansa IMRI kannattaa ottaa vaiheittain käyttöön. Oikeat ryhmän jäsenet, huolella mietityt arkkitehtuuriset ratkaisut ja kunnan käytänteet sekä koulutus ovat tärkeitä toiminnan aloituksen kannalta. Ensimmäisissä tapauksissa kannattaa olla sama pieni henkilökuntaryhmä, joka myöhemmin hoitaa muun henkilökunnan koulutuksen, sekä analysoi ja optimoi prosessia.
14. Gandhi & Bhawe 2018	Intia	Julkaistu Indian Journal of Anaesthesia -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.	Kirjallisuuskatsaus	Intraoperatiivinen magneettitutkimus on haaste anestesiälääkäreille. Julkaisun kirjoittajat tekivät kirjallisuuskatsauksen intraoperatiivisesta magneettitutkimuksesta neurokirurgiassa. Haku kohdistettiin ennen joulukuuta 2017 tehtyihin julkaisuihin. Hakuterminä käytettiin: intraoperative MRI, anaesthesia, IMRIS, neurosurgery, MRI safety. Anestesia intraoperatiivisessa magneettitutkimuksessa vaatii monitorointistandardien muokkaamista, koska magneettikentät vaikuttavat anestesiälaitteiden toimintaan. Kunnollinen preoperatiivinen suunnittelu, henkilökunnan kouluttaminen, tehokas kommunikaatio, tiimityö ja pitkäaikainen tiukasti tarkistuslistoissa auttavat saavuttamaan potilas- ja henkilökuntaturvallisen lopputuloksen.
15. Jankovski ym. 2008	Belgia	Julkaistu Neurosurgery -lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Cliniques Universitaires St-Luc -sairaalassa otettiin käyttöön erilliset 3T magneettikuvahuone ja leikkauksella, josta on kulkua magneettikuvahuoneen ovelle sähköistetyllä leikkauksella (lattiakiskot). Julkaisussa kuvataan kokemuksia ensimmäisen 21 leikkauksen osalta, joissa käytettiin magneettitutkimusta intraoperatiivisesti. Tilasuunnittelussa on huomioitu erityisesti hygienia ja ilmanvaihto, kokonaisuuden sijoittelu nykyisiin tiloihin, sulkuilut, akustiikka ja turvalliset toimintatavat. 21 potilaalle tehtiin 26 kuvausta. 3 juuri ennen leikkausta, 9 osin suljettua intraoperatiivista kuvausta ja 14 kokonaan suljettua heti leikkauksen jälkeen. Viidelle potilaalle tehtiin kaksi kuvausta ja kolmella jatkettiin leikkausta kuvauksen jälkeen. Kahdella, kenellä leikkausta jatkettiin, oli leikkauksalue osittain suljettu ja yhdellä kokonaan.
16. Henrichs & Walsh 2014	Yhdysvallat	Julkaistu Current Opinion in Anesthesiology lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Sen lisäksi, että intraoperatiivista magneettitutkimusta käytetään entistä yleisemmin neurokirurgiassa toimenpiteissä, sen käyttö on laajentunut myös muun tyyppisiin leikkauksiin. Intraoperatiivista magneettitutkimusta käytetään myös selkäytimen kasvain poistamiseen sekä munuaisten ja maksan kirurgisiin toimenpiteisiin. Intraoperatiivisen magneettitutkimuksen lisääntyneen käyttöön lisää myös magneettikenttään liittyviä riskejä.

Taulukko 1. jatkuu

17. Johnston ym. 2009	Yhdysvallat	Julkaistu Neurosurgery Clinics of North America - lehdessä. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Intraoperatiivisella magneettitutkimuksella on potentiaalia olla neurokirurgin apuna leikkauksessa. Magneettikentän aiheuttama potentiaalinen vaara on huomioitava toiminnassa. The American College of Radiology ohjeiden tiukkaa noudattamista tulee jatkaa myös leikkaussaliympäristössä.
18. Jagadeesan 2020	Yhdysvallat	Magnetic Resonance Imaging Clinics of North America. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Magneettiohjattujen leikkausten käyttöönotto vaatii asiantuntemusta suunnittelussa, välineistön valinnassa, tilasuunnittelussa, laiteasennuksissa, turvallisuusvastaavien saatavuudessa, leikkaussalihenkilökunnan kouluttamisessa, hätäsuunnitelmissa ja uusien määräysten jatkuvassa täytäntöönpanossa. Turvallisuusuhkat intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa voidaan jakaa kahteen osioon: Turvallisuusuhkoet, jotka liittyvät kaikkiin magneettitutkimuksiin (a) ja turvallisuusuhkoet, jotka liittyvät yksinomaan intraoperatiiviseen magneettiympäristöön (b).
19. Rama ym. 2019	Yhdysvallat	Pediatric Quality and Safety. Vertaisarvioitu julkaisu. Turvallisuusraportti. I.	Juurisyyanalyysi läheistä piti-tilanteesta.	Lucile Packard Children's hospital Stanfordinissa sattui läheistä piti -tilanne lapsen intraoperatiivisessa magneettitutkimuksessa, kun lapselle oli laitettu ei magneettiyhteensopiva kallioteline. Tilanteesta vältyttiin vahingoilta, mutta tämän jälkeen päätettiin tehdä juurisyyanalyysi moniammatillisella kokoonpanolla. Juurisyyanalyysin pohjalta päädyttiin järjestämään yksikössä simulaatio, joka sijoittui todelliseen ympäristöön. Kun simulaation jälkeen arvioitiin toimintaa, päädyttiin lisäämään koulutusta, toinen time out ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä ja selvittämään työnjakoa elvytys-/hätätilanteissa.
20. Tan & Goh 2009	Singapore	Singapore Medical Journal. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Singapore General hospitalissa suunniteltiin vuonna 2006 intraoperatiivista magneettiyksikköä. Anestesiolääkärit olivat mukana suunnittelemassa yksikköä ja julkaisussa kuvataan haasteita, joita magneettikenttä aiheuttaa anestesialle. Singaporeen valittiin BrainSUITE -systeemi ja tämän sekä tehtyjen tilaratkaisuiden pohjalta valittiin käytettävä anestesiavälineistö. Laitetoimittaja koulutti henkilökuntaa luennoilla ja viemällä heitä toiseen yksikköön tutustumaan.
21. Azmi ym. 2019	Yhdysvallat	Surgical Neurology International. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Julkaisussa kuvataan yhden sairaalan ratkaisu, jossa toteutettiin intraoperatiivisen magneettiyksikön rakentaminen jo olemassa oleviin tiloihin. Julkaisussa kuvataan tilaratkaisuja, turvallisuusvyöhykkeiden toteutusta, ilmanvaihtoa, välineiden ja laitteiden valintaa ja toiminnan suunnittelua.
22. Stienen ym. 2018	Sveitsi	Operative Neurosurgery. Vertaisarvioitu julkaisu. Katsausartikkeli.		Intraoperatiivisen magneettitutkimuksen käyttö on kehittynyt viime aikoina neurokirurgiassa. Intraoperatiivisiin magneettitutkimuksiin liittyvät haasteet ovat merkittäviä, koska magneettikenttä luo mahdollisesti vaarallisen ympäristön. Tiukat turvallisuusohjeet ovat välttämättömiä ja tarkistuslistojen avulla voidaan minimoida virheitä sekä parantaa työnkulkua. Zürichissä on käytössä vierekäiset leikkaussali ja magneettikuvaushuone. Tarkistuslistojen osalta toiminta jaetaan kahteen osaan: epästeriilistä ympäristöstä steriiliin siirtyminen ja leikkaussalista magneettikuvaushuoneeseen siirtymiseen. Tarkistuslistat ovat käytössä ennen steriiliä peittelyä ja steriiliin peittelyyn jälkeen sekä ennen ja jälkeen siirtoa tapahtuvaa peittelyä.
23. Hushek ym. 2005	Yhdysvallat	Academic Radiology. Vertaisarvioitu julkaisu. Kartoittava katsaus.		Kirjoittajat esittelivät tiivistelmän The American College of Radiology magneettiturvallisuusohjeistuksesta (White paper), jossa he korostivat interventiota koskevia ohjeistuksia. He esittävät MRI-interventioihin soveltuvaa kattavaa toimintatapaa.

Magneettikuvaus ja -tilat pääluokan alle muodostui kolme luokkaa: siivous, väline-testaus ja aikataulutus. Joissakin sairaaloissa harjoitetaan itse väline-testausta (Hushek ym. 2005; Johnston ym. 2009), jonka avulla voidaan selvittää, mitä välineitä ja laitteita voidaan käyttää magneettikuvaushuoneessa tai hybridisalissa. Muutamassa julkaisussa mainittiin siivous turvallisuutta lisäävänä tekijänä. Se tehtiin ennen tai jälkeen potilaan tuloa kuvaushuoneeseen joko desinfiointisiivouksena tai tavanomaisena siivouksena. (Abernethy ym. 2012; Childs & Bruch 2015; Jagadeesan 2020; Multani ym. 2020.) Aikataulutuksen osalta normaalista magneettikuvauksesta poikkeavana mainittiin se, että hoitaja keskeyttää normaalit kuvaukset puolen tunnin varoajalla ja järjestää kuvaushuoneen siivouksen (Porteous 2014; Multani ym. 2020). Lisäksi magneettikuvaus osalta mainittiin että kuvauksessa ja leikkauksen aikana käytettävät apuvälineet aiheuttavat herkästi artefakteja magneettikuvuihin. (Taulukot 1 ja 3)

Potilaan hoidon osalta mainittiin normaalista magneettikuvauksesta poikkeavana vain yksittäisiä asioita, kuten potilaan ruumiin lämpötilan pitäminen riittävän lämpimänä. Potilaan ruumiin lämpötilaa on hankala hallita, kun anestesia kestää pidempään, etenkin kun useat apuvälineet eivät ole magneettiyhteensopivia. Näin ollen yhdessä julkaisussa kerrottiin, että potilas peitellään useilla lämpimillä villtikerroksilla. (Taulukot 1 ja 3)

Taulukko 2. Huomioon otettavat turvallisuuteen liittyvät asiat intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa

PÄÄLUOKAT/YLÄLUOKAT/Alaluokat/artikkelinumerot taulukossa 1	Tutkimusten määrä joissa mainittu
POTILAAN VALMISTELU JA ANESTESIA	
KONTRAINDIKAATIOT	
Implantit ja muut kontraindikaatiot. (1-5, 8, 11,12, 16, 18-20)	12
Potilaan esitietojen ja kontraindikaatioiden selvittäminen. (2, 4-6, 9-11, 13, 14, 16-18, 20-22)	15
POTILAAN VALMISTELU TOIMENPITEESEEN	
Kuulon suojaaminen (1,2, 4,6,9,10,12,13, 16-20, 22, 23)	15
Nesteestä johtuvien palovammariskien ehkäisy (10, 22)	2
Silmukoiden aiheuttamien palovammariskien ehkäisy (1-4, 6, 9,10, 13-20, 22,23)	17
Leikkausalueen steriilinä pysyminen (6,10,12,15)	4
Makuuhaavoilta suojaaminen (4,6,12-14)	5
Mahtuminen kuvauslaitteeseen (3,6,10,12,22)	5
ANESTESIA	
MRI-yhteensopiva anestesiavälineistö (1,3,6,7,9,12-16,18,20-22)	14
Näkyvyys potilaaseen (9,10, 12-14)	5
Letkujen pidennykset (6,7,9,18,20)	5
MRI-yhteensopiva lämmön mittaus (10, 12,16)	3
Hengityspotken kiinnitys (6,7,9,12,14,16,18)	7
Anestesian keston pidentyminen (6,7,9,12,15,20,22)	7
TILOJEN JA TOIMINNAN SUUNNITTELU	
VÄLINEET	
MRI-yhteensopiva anestesiavälineistö (1,3,6,7,9,12-16,18,20-22)	14
MRI-yhteensopiva leikkausvälineistö (16,18,20)	3
Välineistö yhteensopivuusmerkitty (2,6,8,13,14,17,18,21-23)	10
MRI-yhteensopivat päätapit (3,6,9,10,12,14,15,18,22)	9
MRI-yhteensopiva tutkimuspöytälevy (3,6,8,15)	4
Laitteiden kiinnitys hybridisälissa (5,18)	2
TOIMINTA	
Henkilökunnan turvallisuusseulonta	11
Vaara välineistön päätyemisestä MRI-laitteeseen	13
Moniammatillisten toimintaprotokollien luominen	4
Rajattu pääsy kuvaushuoneeseen	12
HÄTÄTILANTEET	
Elvytysvälineistö ei heti saatavilla (7,13,18,20,23)	5
Heliumin vapautuminen hätätilanteissa (4,13)	2
TILASUUNNITTELU	
Magneettitilat jaettu vyöhykkeisiin (2,4-6, 9-11,13,14,17,18,21-23)	14
50 ja 5 Gaussin linjat merkitty lattiaan (2,4-6,8,10,11,13,16,18,20,21)	12
Moniammatillinen tilasuunnittelu (8,11,13,15,18)	5
Siivous (3,12)	2
Leikkaussalia vastaava ilmastointi (7,15,21)	3
HENKILÖKUNNAN TOIMINTA	
KOMMUNIKAATIO	
Nimetty turvallisuudesta vastaava henkilö (6-8,23)	4
Kommunikointi ja moniammatillinen yhteistyö (3,5,9,15,18)	5
HENKILÖKUNTA KUVAUSHUONEESSA	
Henkilökunnan pukeutuminen erikseen ohjeistettu (12-14,18,20)	5
Henkilökunnan kuulon suojaaminen (2,4,6,9,12-14,16,18,20,23)	11
Korujen poistaminen henkilökunnalta (5,16,18)	3
Vain minimi liikkuminen kuvaushuoneessa (4,18)	2
KOULUTUS	
Selvät ohjesäännöt (2,4-8,10,12,22)	9
Koulutus toimienpiteeseen (2,4-11,13,15,18)	12

Taulukko 3. Normaalisti magneettitutkimuksesta poikkeavat huomiot intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa

PÄÄLUOKAT/YLÄLUOKAT/Alaluokat/artikkelinumerot taulukossa 1	Tutkimusten määrä joissa mainittu
LEIKKAUSSALIN HENKILÖKUNTAAN LIITTYVÄT TEKIJÄT	
Ei-toivotun materiaalin kulkeutuminen MRI-laitteeseen (1,5,11,16,18)	5
Tiimin koulutus (2,5,6,8-10,13,17)	8
Simulaatiot (2-7,9,11,14,18-20)	12
Pätevyyden arviointi (5,13)	2
LEIKKAUSSALIN VÄLINEISTÖ JA TILAT	
Välineistön laskeminen MRI-tutkimusta ennen ja sen jälkeen (1,2,4-7,10,12,18)	9
Välineistö yhteensopivuusmerkitty (2,6,8,13,14,17,18,21-23)	10
Moniammatillinen tilasuunnittelu (8,11,13,15,18)	5
MAGNEETTILAITTEIDEN JA TILAT	
Siivous (3,4,12,18)	4
Välinetestaus (17,23)	2
Aikataulutus (3,4)	2
POTILAAN HOITO INTRAOPERATIIVISSA MAGNEETTITUTKIMUKSISSA	
	useissa tutkimuksissa yksittäisiä asioita

POHDINTA

Intraoperatiivisen magneettitutkimuksen turvallisuus Scoping katsauksen mukaan potilaan kannalta turvallisen toiminnan toteutuminen riippuu pitkälti magneettitutkimusta edeltävästä toiminnasta. Tilasuunnittelusta ja laite- sekä välinehankinnoista lähtien ennakoitiin on tärkeää. Henkilökunnan koulutus nousi esiin lähes jokaisessa julkaisussa ja moniammatillisen tiimin yhteiset toimintaohjeet mainittiin usein. Myöskin potilaan haastattelut ja esitietolomakkeet ennen magneettitutkimusta nousivat esiin. Kontraindikaatioiden selvittäminen kuuluu usein röntgenhoitajan tehtäviin. (Työterveyslaitos 2015; Kanal ym. 2013; Henrichs & Walsh 2011; Childs & Bruch 2015; Stienen ym. 2018) Tilasuunnittelun osalta julkaisuissa näkyi eroavaisuuksia koska Pohjois-Amerikassa käytetään usein kattokiskoilla liikuteltavaa magneettiputkea. Toiminta tällaisissa yksiköissä voi poiketa voimakkaastikin vierekkäisissä huoneissa toimivista magneettikuvaushuoneesta ja leikkaussalista. (Azmi ym. 2019) Suurin osa (17/23) julkaisuista oli vähintään osittain kirjoitettu Yhdysvalloissa tai Kanadassa, joten kerätty tieto on voinut vääristyä Pohjois-Amerikassa kirjoitettujen julkaisuiden määrän vuoksi.

Ensimmäiset intraoperatiiviset magneettikuvaukset tehtiin jo 1980 ja 1990-luvun taitteessa matalakenttä-laitteilla Yhdysvalloissa, ja kehitys on johtanut siihen, että kuvauksia tehdään nyt 1,5-3 Tesla korkeakenttä-laitteilla (Childs & Bruch 2015; Gandhe & Bhave 2018; Kent & Jensen 2014). Magneettikenttä aiheuttaa haasteensa myös potilaan anestesiaalle ja leikkaukseen liittyvälle välineistölle sekä aiheuttaa oman haasteensa potilaan asetteluun palovammojen estämiseksi (Huurto & Toivo 2000; Stienen ym. 2018; Jankovski ym. 2008; Gandhe & Bhave 2018; Henrichs & Walsh 2011). Potilaan ja henkilökunnan turvallisuuden varmistamiseksi oli useimmiten mainittu tarkistuslistat, joita käytettiin seuraamaan turvallisuuden toteutumista magneettitutkimuksissa. Tarkistuslistoja käytettiin ennen leikkausta, ennen peittelyä ja ennen magneettitutkimusta sekä henkilökunnan kontraindikaatioiden selvittelyyn. (Työterveyslaitos 2015; Kanal ym. 2013; Gandhe & Bhave 2018; Hemingway & Kilfoyle 2013; Porteous 2014; Stienen ym. 2018). Useat tarkistuslistoista pohjautuivat World Health Organizationin eli Maailman terveysjärjestön (WHO) Surgical safety checklisteihin eli leikkaustiimin tarkistuslistoihin, joista voi muokata omiin tarpeisiinsa vastaavan listan (Ikonen & Pauniahio 2010; WHO 2009; Cherkashin ym 2016 b).

Röntgenhoitajan rooli magneettitutkimuksissa on usein turvallisuuden varmistaminen (Coperthwaite & Fearon 2017; Hemingway & Kilfoyle 2013). Intraoperatiivisissa magneettitutkimuksissa julkaisuiden ja verkkokysely-lomakkeiden mukaan röntgenhoitaja toimi usein niin sanottuna portinvartijana leikkaussalista magneettitutkimukseen siirryttäessä. Röntgenhoitajan työnkuva ja koulutus voi kansainvälisesti vertailluna vaihdella maiden kesken. Tämä asettaa omat haasteensa niin intraoperaatiiviselle magneettitoiminnalle kuin röntgenhoitajakoulutuksellekin. Vaikka tässä toiminnassa on mukana harvalukuinen määrä röntgenhoitajia, kaikilla röntgenhoitajilla tulisi olla ainakin käsitys siitä mitä intraoperatiivinen magneettitoiminta tarkoittaa ja millaisia reunaehtoja sillä on erityisesti turvallisuuden näkökulmasta.

Luotettavuus

Artikkelin ensimmäinen kirjoittaja suoritti hakuprosessin itse sen sijaan, että olisi antanut sen informaattikon tehtäväksi. Kirjoittajan suorittamaan hakuun päädyttiin, koska tutkittava ilmiö koskee pientä erikoisalaa, joka saattaa olla melko tuntematon kokeneellekin informaattikolle. Tällöin relevanttien hakujen suorittaminen voi olla hankalaa asiasisältöä tuntemattomalle.

Toisaalta informaattikolla on hallussaan paras tietämys olemassa olevista uusimmista hakustrategioista ja eri tietokantojen käyttämistä hakusanoista. Tässä kirjallisuuskatsauksessa näiden kahden näkökulman välillä tasapainoitiin konsultoimalla tarvittaessa informaattikkoa ja keskustelemalla hauista artikkelin toisen kirjoittajan kanssa, joka on hyvin kokenut alan kirjallisuushauissa. Scoping katsauksissa ei metodin puolesta ole välttämätöntä tarkastella katsaukseen valittujen artikkeleiden laatua eikä sitä tässä katsauksessa tehty. Suurin osa katsaukseen löydetyistä ja valituista artikkeleista oli muita kuin varsinaisia tutkimusartikkeleita mm. erilaisia asiantuntija-artikkeleita ja epäsystemaattisia katsauksia, joiden laadunarviointi ei välttämättä olisi ollut relevanttia (Arksey & O'Malley 2007).

JOHTOPÄÄTÖKSET

Leikkaussalista magneettitutkimukseen siirtyvä potilas muodostaa omat haasteensa potilaan valmistelun ja anestesian, tilojen ja toimintojen suunnittelun osalta sekä henkilökunnan toiminnan osalta. Ennen leikkausta, tai oikeammin jo ennen intraoperatiivisen toiminnan aloitusta on tärkeää panostaa toimivaan tilasuunnitteluun, jonka avulla voidaan muun muassa rajata kulkua magneettiyksikön tiloissa. Tuloksissa nousi esiin myös moniammatillisen työskentelyn ja toiminnan suunnittelun merkitys turvalliselle toiminnalle. Katsauksen tulokset ovat tulevaisuudessa sovellettavissa intraoperatiivisten magneettitoimintaympäristöjen suunnittelussa, ja potilaille turvallisemman työnkulun suunnittelussa intraoperatiivisiin magneettitutkimuksiin.

Lähteet

- Abernethy L, Avula S, Hughes GM, Wright EJ, Malucci C. 2012. Intra-operative 3T MRI for paediatric brain tumours: challenges and perspectives. Pediatric Radiology 42(2), 147-157.*
- Arksey H, O'Malley L. 2007. Scoping studies: towards a methodological framework. International Journal of Social Research Methodology 8(1), 19-32.*
- Azmi H, Gibbons M, DeVito MC, Schlesinger M, Kreitner J, Freguletti T, Banovic J, Ferrell D, Horton M, Pierce S, Roth P. 2019. The interventional magnetic resonance imaging suite: Experience in the design, development, and implementation in a pre-existing radiology space and review of concepts. Surgical Neurology International 10:101.*
- Berkow LC. 2016. Anesthetic management and human factors in the intraoperative MRI environment. Current Opinion Anesthesiology 29(5), 563-567.*

- Cherkashin M, Berezina N, Serov A, Fedorov A, Andreev G, Kuplavatsky V. 2016a.* Safety management for MR-guided interventions. *Investigative Magnetic Resonance Imaging* 20, 152-157
- Cherkashin M, Berezina N, Kuplevatsky V. 2016b.* Modified WHO surgical safety check- lists for MRI-related safety in hybrid operating room. Poster C-0014. ECR, <https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2016/C-0014/Findings%20and%20procedure%20details> (4.7.2023).
- Childs S, Bruch P. 2015.* Successful management of risk in the hybrid OR. *AORN Journal* 101(2), 223-237.
- Cowperthwaite L, Fearon MC. 2017.* Guideline implementation: Minimally invasive surgery, part 2 – Hybrid ORs. *AORN Journal* 106(2), 145-153.
- Gandhe RU, Bhavne CP. 2018.* Intraoperative magnetic resonance imaging for neurosurgery - An anaesthetologist's challenge. *Indian Journal of Anaesthesia* 62(6), 411-417.
- Hemingway M, Kilfoyle M. 2013.* Safety planning for intraoperative magnetic resonance imaging. *AORN Journal* 98(5), 508-524.
- Henrichs B, Walsh RP. 2011.* Intraoperative magnetic resonance imaging for neurosurgical procedures: Anesthetic implications. Update for nurse anesthetists. *AANA Journal* 79(1), 71-77.
- Henrichs B, Walsh RP. 2014.* Intraoperative MRI for neurosurgical and general surgical interventions. *Current Opinion in Anesthesiology* 27(4), 448-252.
- Hiatt C. 2018.* Care of the patient undergoing a neurosurgical procedure in an intraoperative magnetic resonance imaging suite. *AORN Journal* 108(2), 141-146.
- Huurto L, Toivo T. 2000.* Terveidenhuollon laadunhallinta. Magneettitutkimukset ja niiden turvallisuus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2000. Helsinki: Lääkelaitos.
- Hushek SG, Russell L, Moser RF, Hoerter NM, Moriarty TM, Shields CB. 2005.* Safety Protocols for Interventional MRI. *Academic Radiology* 12, 1143-1148.
- Jagadeesan BD. 2020.* MR imaging safety in the interventional environment. *Magnetic Resonance Imaging Clinics of North America* 28, 583-591.
- Ikonen TS, Paunioho S-L. 2010.* Leikkaustiimin tarkistuslista. *Finnanest* 43(2), 108-111.
- Jankovski A, Francotte F, Vaz G, Fomekong E, Duprez T, Van Boven M, Docquier M-A, Hermoye L, Cosnard G, Raftopoulos C. 2008.* Intraoperative magnetic resonance imaging at 3T using dual independent operating room – magnetic resonance imaging suite: Development, feasibility, safety and preliminary experience. *Neurosurgery* 63(3): 412-426.
- Johnston T, Moser R, Moeller K, Moriarty T M. 2009.* Intraoperative MRI: Safety. *Neurosurgery Clinics of North America* 20, 147-153.
- Kaikki syövistä/syövän toteaminen ja tutkimukset. 2023.* Syöpäjärjestöt. [Syövän toteaminen ja tutkimukset - Kaikki syövistä \(kaikkisyovasta.fi\)](https://www.syovain-toteaminen.fi) (4.7.2023).
- Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley Jr WG, Froelich JW, Gimbel R, Gosbee JW, Kuhni-Kaminski E, Larson PA, Lester Jr JW, Nyenhuis J, Schaefer DJ, Sebek EA, Weinreb J, Wilkoff BL, Woods TO, Lucey L, Hernandez D. 2013.* ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 37, 501-530.
- Kent T, Jensen R. 2014.* Intraoperative magnetic resonance imaging in neurosurgery: Part 1 – A review of history, use and outcomes. *Contemporary Neurosurgery* 36(23), 1-8.
- Kettenbach J, Kacher DF, Kanan AR, Rostenberg B, Fairhurst J, Stadler A, Kienreich K, Jolesz FA. 2006.* Intraoperative and interventional MRI: Recommendations for a safe environment. *Minimally Invasive Therapy* 15(2), 53-64.
- Laochamroonvorapongse D, Theard MA, Yahanda AT, Chicoine MR. 2021.* Intraoperative MRI for adult and pediatric neurosurgery. *Anesthesiology Clin* 39, 211-225.
- Multani KM, Balasubramaniam A, Rajesh BJ, Kumar MS, Manohara N, Kumar A. 2020.* Utility and pitfalls of high field 3 Tesla intraoperative MRI in neurosurgery: A single center experience of 100 cases. *Neurology India* 68(2), 413-418.
- Porteous J. 2014.* Intraoperative MRI: The challenges providing a safe environment for patients and personnel. *ORNAC Journal* 32(2), 12-26.
- Potilasturvallisuussanasto. Lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO. 19.12.2007*
- Senfit C, Bink A, Franz K, Vatter H, Casser T, Seifert V. 2011.* Intraoperative MRI guidance and extent of resection in glioma surgery: a randomized controlled trial. *Lancet Oncology* 12(11), 997-1003.
- Sorppanen, Sanna 2006.* Kliinisen radiografiatieteen tutkimuskohde. Käsiteanalyttinen tutkimus kliinisen radiografiatieteen tutkimuskohdetta määrittävistä käsitteistä ja käsitteiden välisistä yhteyksistä. Väitöskirja. Oulu: Oulun yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Hoitotieteenlaitos.
- Stienen MN, Fierstra J, Pangalu A, Regli L, Bozinov O. 2018.* The Zurich checklist for safety in the intraoperative magnetic resonance imaging suite: Technical note. *Operative Neurosurgery* 0(0), 1-10.
- Tuomi J, Sarajärvi A. 2018.* Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi 2018.
- Työterveyslaitos. 2015.* Henkilöstön työhyvinvointia edistävät toimintatavat magneettikuvaustyössä. Helsinki: Työterveyslaitos. [a3c09111-aaa0-4d95-b473-93aa0a524d2b \(tsr.fi\)](https://www.tyoterveyslaitos.fi/a3c09111-aaa0-4d95-b473-93aa0a524d2b) (4.7.2023).
- Whitlock J. 2018.* Overview of the perioperative phases of surgery. <https://www.verywellhealth.com/perioperative-defined-3157137> (4.7.2023).
- WHO. 2009.* Surgical safety checklist. <https://www.who.int/patient-safety/safesurgery/checklist/en/> (4.7.2023).

Väitöskirja

Kuvantamisen potilasturvallisuus

Vaara-, haitta- ja läheltä piti-tilanteet Suomen kuvantamiskeskuksissa

Tarja Tarkiainen

röntgenhoitaja, kliininen asiantuntija, TtM, FT

Oulun yliopiston tutkijakoulu, Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta, Oulun yliopistollinen sairaala

Tutkimuksen tarkoitus ja luonne:

Terveysturvallisuus kuuluu korkean riskin toimialueeseen. Lääketieteellisen kuvantamisen vaarat liittyvät säteilyyn, laitteisiin, kuvausprosessiin ja itse kuvatulunkintaan. Tutkimuksen tarkoituksena oli kerätä tietoa Suomen kuvantamisyksiköissä tapahtuneista potilasturvallisuuteen liittyvistä erilaisista vaaratapahtumista, niiden syistä, seurauksista ja vaikutuksista potilasturvallisuuteen.

Menetelmät:

Tutkimus koostui kolmesta osajulkaisusta. Ensimmäisessä osajulkaisussa tutkittiin säteilypoikkeamiin liittyviä ilmoituksia (n= 293), toisessa potilaiden tekemiä vahinkoilmoituksia (n=1053) ja kolmannessa henkilökunnan tekemiä haitta- ja läheltä piti -ilmoituksia yksiköiden sähköiseen tietojärjestelmään I. HaiProon (n=7287). Aineisto saatiin kolmelta vaaratapahtumaraportteja tallentavilta toimijoilta: Säteilyturvakeskus (STUK), Potilasvakuutuskeskus (PVK) ja Suomen Asiakas- ja potilasturvallisuusyhdistys. Tilastot kerättiin pääosin vuosilta 2007-2017. Aineisto analysoitiin tilastollisin menetelmin ja vapaan tekstin osalta myös SPSS-menetelmällä.

Keskeiset tulokset:

Eniten säteilyn käytön poikkeamailmoituksia tehtiin tietokonetomografia (TT) (68,3%) ja natiiviröntgen-tutkimuksista (26,6%). Suurimmat tarpeettomat säteilyannokset kohdistuivat potilaisiin TT:ssa. Osaamiseen ja inhimillisiin tekijöihin liittyviä virheitä oli n.20%, joista suurin osa tapahtui TT:ssa. Yleisimmät syyt virheisiin olivat varjoaineinjektorin väärä käyttö, väärin valitut protokollat tai väärin sijoitetut leikkeet. Röntgentutkimusten poikkeamia olivat: väärä potilas, väärä tutkimus, puoli tai kohde, potilaan liike, kuvan katoaminen, lähetevirhe tai laitevika.

Potilaat tekivät eniten vahinkoilmoituksia mammografia-, röntgen- ja magneettitutkimuksista. Ilmoitusten yleisimmät syyt olivat virheellinen tai viivästynyt diagnoosi (38,3 %) ja infektion/ komplikaation aiheuttanut hoitovirhe (33,7 %). PVK hyväksyi vahinkoilmoituksista 30% korvattavaksi. Eniten korvattiin röntgentutkimuksiin (54,7 %) ja TT:iin (45,9 %) liittyneitä ilmoituksia.

Korvauserusteita olivat mm. viivästynyt, virheellinen tai puutteellinen diagnoosi sekä ammattistandardien noudattamatta jättäminen.

HaiPro-ilmoituksista n.75% liittyi potilaalle aiheutuneeseen haittaan ja neljäsosa läheltä piti - tilanteisiin. Eniten vahinkoilmoituksia tehtiin TT-tutkimuksista (27%), ATK- ja tiedonsiirtojärjestelmien häiriöistä (n.26%) ja röntgenkuvauksesta (16,9 %). Esihenkilöt arvioivat potilaisiin kohdistuneet riskit merkityksellöiksi tai vähäisiksi (85%). Haittatapahtumia ehkäistiin useimmin keskustelemalla niistä osastokokouksessa. Vakaviksi haittatapahtumissa asia siirrettiin ylemmälle tasolle tai toimintaa korjattiin ja kehitettiin.

Tulosten merkitys radiografian tieteenalalla:

Tutkimus tuotti uutta tietoa kuvantamisen potilasturvallisuustapahtumista ja niiden syistä. Vaaratilanne-tietoja on kerätty vuosia, mutta vastaavaa tutkimusta ei ole aiemmin tehty. Tutkimus osoitti, että potilasturvallisuuteen liittyvien tapahtumien analysointi on tarpeellista. Tutkimuksen tuottamaa tietoa voidaan hyödyntää kuvantamisen eri prosesseihin liittyvien vaaratapahtumien suunnitelmallisessa vähentämisessä ja ennaltaehkäisyssä.

Vaaratapahtumatiedot ovat Suomessa jakaantuneet eri tahoille ja kokonaiskuvan hahmottaminen on hankalaa. Tulosten perusteella suositellaan vaara-tilanneraportoinnin parempaan hallintaan ja analysointiin kehitettäväksi sähköinen järjestelmä, joka kokoaa tiedon yhteen paikkaan, josta se on helposti saatavilla. Tutkimus lisää Suomen terveydenhuollon potilasturvallisuuden kansallista kehitystä tulevaisuudessa.

Väitöskirjan tiedot:

Tarkiainen T, 2022. Kuvantamisen potilasturvallisuus Vaara-, haitta- ja läheltä piti -tilanteen Suomen kuvantamiskeskuksissa Oulun yliopiston tutkijakoulu. Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta. Acta Univ. Oulu D 1688. <http://urn.fi/urn:isbn:9789526234199>

Yhteyshenkilön yhteystiedot

Tarja Tarkiainen

tarja.tarkiainen@pohde.fi

