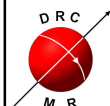


## MR-sikkerhed for patienter og ansatte

Lars G. Hanson  
Fysiker, ph.d.



DRCMR  
Hvidovre Hospital

[www.drcmr.dk](http://www.drcmr.dk)

Medicin&Teknologi  
DTU Elektro

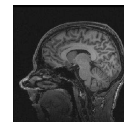
[www.elektro.dtu.dk](http://www.elektro.dtu.dk)



## Indhold

### • Felt-effekter og andre potentielle farer

- RF, gradienter og statisk felt
- Kryogener, brandhensyn, støj, kontraststoffer



### • Patientsikkerhed:

- Myndigheder og lovgivning
- Udgangspunkt for direktiver
- Den europæiske norm EN 60601-2-33

### • Personalesikkerhed

- Danske og internationale retningslinjer
- EU direktiv om arbejde i felter.
- Danske regler og normen 60601-2-33.



Hvad er ingredienserne i MR-skanning?  
Skadelige effekter af disse?



## MR og potentielle effekter

### • Potentielle farer

- Statisk magnetfelt:
  - Tiltrækning, vridding, ændret kemi
- Radiobølgefelt:
  - Opvarmning, evt. med "hot spots"
- Gradienter:
  - Vibration, opvarmning, akustisk støj, nerve stim.
- Kontraststoffer:
  - Allergiske reaktioner og farmakologiske effekter
- Vurdering:
  - Fejlfortolkninger, f.eks. på baggrund af artefakter.



## Direkte felteffekter

- **Direkte fysiologiske effekter af felt og feltændringer for relevante feltstyrker:**
  - svimmelhed ved bevægelse i B0-felt
  - radiobølger giver opvarmning af kroppen
  - metalsmag
  - fornemmelse af lysblink ved gradientaktivitet.
- **Effekterne er forstøet i grove træk:**
  - Uskadelige korttidseffekter. Er reguleret via krav til MR-skannere.
- **Der menes ikke at være skadelige effekter op til 8T og formentlig højere.**
  - Relevante typer felter og feltændringer anvendt siden 50'erne f.eks. i forbindelse med radar, acceleratore og forskning. Dog kraftigere nu.



## Indirekte ricisi

### • Menneskelige fejl gør MR farligt

- Utilstrækkelig screening
  - Opvarmning af implantater og tatoveringer
- Brug af uegnet udstyr i skannerrum
  - værktøj, møbler og andet udstyr med jern.
  - Elektroder, som kan give forbrændinger.
  - Måle- eller stimulationsudstyr, der ikke fungerer korrekt i skannerrum.
- Forkert brug af skanner
  - Forkert angivelse af personvægt.
  - Forkert brug af spoler, f.eks. nærhed til transmitter.



## Nogle vigtige faremomenter



## Projektil-effekt

- Jern og andre magnetiserbare materialer tiltrækkes af magneter.
- Kraften afhænger af feltvariationen, og er størst hvor feltet varierer mest, dvs. nær åbning af skanner.
- Moderne skannere er skærmet, så feltet vokser brat nær skanning.
- Når feltet mærkes, er det for sent....



ChairgetsstuckinanMRI machine.mpg



## Implantater

- Også implantater kan indeholde magnetiserbart materiale.
- Kritiske træk og vridning kan da forekomme.
- Implantater og udstyr kategoriseres:
  - "MR safe": Sikker ved brug i MR-miljø.
  - "MR conditional": Godkendt til brug under specielle betingelser.
  - "MR unsafe": Ikke egnet til brug ved MR.
- Test omfatter også opvarmning.



## Opvarmning

- Metalimplantater, elektroder og andet materiale med lav elektrisk modstand virker som antenne for radiobølgerne, og opvarmes.
- Når bølgelængden *i materialet* matcher dimensioner af implantater, fås effekt.
- Kan give alvorlige forbrændinger.
- Særligt strømsløjfer er problematiske.
- Både gradienter og radiobølger bidrager, men sidstnævnte typisk mest.
- For implantater anvendes positiv-liste.
  - Bemærk: Implantat-anbefalinger er kun gyldige for feltstyrker op til dem, hvor test er foretaget.



## Opvarmning

- Kroppen i sig selv opvarmes også.
- Opvarmning stiger kvadratisk med både frekvens (magnetfelt) og radiobølgfeltets styrke. Vokser også med ledningsevne.
- Beskrives ved "specific absorption rate", SAR
- Lovpligtige SAR-grænser er implementeret i skanner software. Er baseret på at pt. kan svede varmen fra sig igen.
- Beskytter patienten, hvis udstyr betjenes korrekt, og kontraindikationer respekteres.



## Akustisk støj

- **MR larmer**
- **Ingen bevægelige dele, men opbygning omtrent som almindelig højttaler:**
  - Felt ændres i mindre elektromagnet der befinder sig i kraftigt magnetisk felt.
- **Larmen kan give høreskader**
  - Især for spædbørn, ufødte og personer i anæstesi.
- **Brug dobbelt høreværn for sådanne.**



## Quench

- **Magneter brugt til MR er oftest baseret på superledning.**
- **Magnet ”rampes op” ved brug af strømforsyning. Derefter løber strøm i ring helt uden elektrisk modstand.**
- **Stor energimængde er gemt i feltet.**
- **Denne frigives hvis superledningsevnen forsvinder, f.eks. ved tryk på magnet nødstop.**
- **Frigiver store mængder helium-gas, der bør ledes ud via ”quenched rør”. Ellers vil der være fare for kvælning efter quench.**



## Kontraststoffer

- **MR kontraststoffer kan give kritisk allergisk reaktion (anafylaktisk shock).**
- **Risiko mindre end 1:100.000, men tilstanden er potentielt fatal, og skal være forberedt lokalt.**
- **Mange kontraststoffer er endvidere baseret på toksisk Gadolinium, indbygget i stabilt molekyle.**
- **Hvis stoffet ikke udskilles gennem nyrer, kan der ske forgiftning. Undgå så vidt muligt kontraststoffer til nyresyge, og følg Sundhedsstyrelsens anbefalinger desangående.**



## MR og brand

- **Brand vil relativt ofte opstå i højeffekt-elektronik som skannere:**
  - Kend dine nødstop, umagnetiske brandslukkere, procedure for nødfjernelse af leje, etc.
  - Der er to nødstop: Strømstop er det relativt uproblematisk at udløse. Magnetstop bør kun betjenes når der er en virkelig god grund til det.
  - Magnetfeltet forsvinder i sekunderne efter at magnetstop er trykket – ikke straks.



## Vigtige pointer

- **Der anvendes ingen ioniserende stråling ved MR procedurer**
  - modsat CT-skanning, PET, SPECT, røntgen.
- **Magneterne er altid tændt og farlige.**
  - dog undtaget visse ekstremitetsskannere. Områder med felter skal være kontrollerede. Det statiske felt rækker ofte udenfor rum.
- **MR er i sig selv ufarligt...**
  - men fejlagtig betjening er ekstremt farlig. Især mht. lyd, implantater og brug af ekstra udstyr som elektroder og værktøj.
  - Brug af kontraststof kan give NFS og anafylaktisk shock.
- **Effekter er stærkt felafhængige!**
  - Eksempel: Et implantat godkendt til 1.5T kan sagtens være farligt ved 3T, mens det omvendte ikke gælder.



## Info om implantater og andet

- **[www.MRIsafety.com](http://www.MRIsafety.com)**
  - Små artikler om aspekter af sikkerhed.
  - Links til yderligere materiale, herunder sikkerhedsvideoer.
  - Omfattende database med ca. 1400 specifikke implantater.
  - Siden er vægtet mod amerikanske forhold og er ikke ”uafhængig”, men tilskrives generelt stor troværdighed.
  - Opslagsbog opdateres årlig



## Regler og lignende: Patient sikkerhed



## Myndigheder

- **Danske myndigheder:**
  - Arbejdstilsynet, Sundhedsstyrelsen...
  - Tilpasser og implementerer bl.a. EU direktiver.
- **EU**
  - Vedtager (minimums-) direktiver, som medlemslande skal implementere.
  - Udpeger standardiseringsorganisationer til at opstille tekniske krav som kan sikre opfyldelse af direktiverne.
  - Standarder distribueres via. eksempelvis Dansk Standard (privat, selvejende virksomhed).



## Eksempel

- **Eksempel:**
  - EUs Medikodirektiv vedtages (93/42/EC). CENELEC bemyndiges til at udmønte direktivet.
  - CENELEC: Den Europæiske komite for elektroteknisk standardisering. Ikke-kommerciel international organisation.
  - Udfærdiger for EU sammen med IEC tekniske standarder som sikrer EU direktivers overholdelse (IEC: Udarbejder Internationale elektrotekniske normer)
  - Eksempelvis standarden 60601-2-33 for elektromedicinsk udstyr: "*Særlige bestemmelser for sikkerheden for MR udstyr til medicinsk diagnose*".
  - Standarden er "harmoniseret" med Medikodirektivet og sikrer dermed opfyldelse.



## Eksempel, fortsat

- **Implementering i medlemslande:**
  - Indenrigs- og sundhedsministeriet inkorporerer via bekendtgørelse Medikodirektivet i dansk ret. Stramninger kan forekomme.
  - Derved er IECs/CENELECs tekniske standard for MR-udstyr gældende i DK.
- **Godkendelse:**
  - Nogle firmaer er bemyndiget til at certificere udstyr efter standarden (CE-mærkning). Eksempel: DGM  
(Dansk Godkendelse af Medicinsk udstyr under Dansk Standard)



## EN 60601-2-33, kortfattet

- **Standarden specificerer krav til MR-udstyr, eksempelvis tilladelig...**
  - feltstyrke
  - afsat energi (opvarmning af kroppen)
  - gradientydelse
  - mærkning
  - testprocedurer
  - ...
- **Gældende version er fra 2002 med tillæg i 2005 (quench) og 2007 (personaleforhold).**



## Andre regler

- **Sundhedsstyrelsens røntgenregulativ**
  - Bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.
  - Der er ikke noget tilsvarende for MR.
    - området hører under Statens Institut for Strålebeskyttelse (Sundhedsstyrelsen)
  - Baggrund: Intet behov skønnet. Berettiget.
- **Krav til læger via Dansk Radiologisk Selskabs "Målbeskrivelse for Radiologi".**
  - herunder tilstrækkelig viden om farmakologi, kontraststoffer og kontraindikationer.
  - godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- **Almindeligt lægeligt ansvar, bl.a. lægeligt**



## EN 60601-2-33 i detalje

- **EN 60601-2-33: "Særlige bestemmelser for sikkerheden for MR udstyr til medicinsk diagnose".**
  - Vigtigste dokument på området.
  - Foreligger på engelsk/fransk. Delvis teknisk.
  - Målsætning: Nul risiko
    - Modsat eksempelvis røntgenregulativet.
  - Læs den i uddrag (delvis via udstyrmanualer)! **Indeholder...**
    - resume af kendt viden på sikkerhedsområdet.
    - grænseværdier og lignende som MR udstyr skal overholde for at måtte sælges.
    - vigtige definitioner af brugstilstande ("operating modes").
    - krav til dokumentation, skiltning m.m.



## Ansvar for sikkerhed

- **Ansvar for sikkerhed lægges delvis på normen/fabrikanten/certificeringen....**
    - EN 60601-2-33 sikrer at der ikke sker skade på patienten, *forudsat at udstyret anvendes iflg. medfølgende brugsanvisninger.*
  - **Brugeren har også ansvar. Specifikt skal...**
    - udstyr anvendes og serviceres som angivet i manual.
    - brugstilstande anvendes iflg. forskrifter.
    - Patientoplysninger indtastes korrekt.
- Brug hovedet. Lær hvad farerne er.**



## Brugstilstande

- **Standarden opererer med 3 vigtige brugstilstande ("operating modes"):**
  - Normal-tilstand: Alle kan skannes i denne under hensyntagen til kontraindikationer.
  - 1. kontrollerede tilstand: Let øgede grænseværdier. Skanning i denne tilstand kræver aktiv godkendelse, lægelig vurdering og supervision.
  - 2. anden kontrollerede tilstand: Overskridelse af fastsatte grænser. Kræver etisk godkendelse og password.
- **Tilstande defineres separat for hovedfelt, gradienter og radiobølger.**



## Eksempel: SAR-grænser

- **SAR ("specific absorption rate"):**
  - Sekvens- og person-specifik opvarmning.
  - Skyldes brug af radiobølger.
- **Grænser jf. standarden:**

Region	Whole body	Partial body **	Head	Head - local	Trunk local	Limb - local
Operating mode						
Normal	2	2 – 10	3.2	10	10	20
First level controlled	4	4 – 10	3.2	10	10	20
Second level controlled	>4	>(4-10)	>3.2	>10	>10	>20

- Værdier er i W/kg midlet over 6 minutter.
- Midlertidigt (<10s) må værdier øges faktor 3
- Værdier indgår i skannerens SAR beregning.
- Personvægt SKAL testes korrekt (indenfor få procent).



## SAR-grænser, fortsat

- **Brugstilstande i praksis:**
  - Skanneren starter for hver patient i normal-tilstand hvad angår SAR, gradienter og feltstyrke.
  - Hvis en protokol ikke kan gennemføres i normal-tilstand advares operatøren om dette.
  - Målingen gennemføres kun, hvis de let øgede grænser accepteres af operatøren, og hvis målingen ligger indenfor disse.
  - Kræver lægelig vurdering og supervision jf. standarden.
  - Eksempel: Skift af SAR tilstand.
    - Kan patienten styre egen temperatur? (overvej eksempelvis feber, hjerteproblemer, diabetes, medicinering, alder, påklædning?)
    - I så fald kan der skiftes til første kontrollerede tilstand.



## Opsummering, patientsikkerhed

- **EN 60601-2-33 er vigtigt dokument, som bør være kendt i uddrag på alle afdelinger (evt. via skannerens manualer).**
- **Designet mhp. nul risiko for patienter og ansatte**
  - så begrænset yderligere lovgivning er berettiget.
- **Forstå brugstilstande ("controlled modes")**
- **Gældende version er fra 2002 med tilføjelser i 2005 (quench) og 2007 (personaleforhold).**
- **Udkommer i 3. udgave, ultimo 2011.**

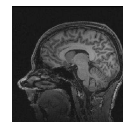
## Regler og lignende: Personalets sikkerhed

MR-sikkerhed her: Kun omgang med skannere. Ikke øvrigt arbejdsmiljø.



## Indhold

- ICNIRP
- EU direktiv vedrørende arbejde i elektromagnetiske felter.
- Andre regler



## ICNIRP

- ICNIRP:
  - International kommission for beskyttelse mod ikke-ioniserende stråling.
  - Lægefaglig organisation (primært), der løbende vurderer viden om felt-effekter.
  - Udgiver guidelines for begrænsning af effekter fra felter inkl. grænseværdier. Sidste rev: 1998.
    - Statiske felter revurderet i 2009.
  - ICNIRPs overvejelser indgår ved fastsættelse af normen for MR-ustyr, EN 60601-2-33.
  - ICNIRPs anbefalinger fra 1998 udgjorde udgangspunkt for et EU-direktiv om arbejdsmiljø i felter.



## Baggrund

- Omkring 2002:
  - MR samfundet bliver for alvor opmærksom på EU-direktivforslag:
    - "Draft directive for the protection of workers from exposure to electromagnetic fields and waves"
  - Skulle regulere arbejde i felter for alle arbejdstagere.
  - Ramaskrig fra internationale MR-samfund:
    - Baseredes på ICNIRPs anbefalinger, herunder 2T grænse! (3T var udbredt)
    - Intet tydeligt behov. Arbejdsmiljø allerede reguleret.
    - Grænseværdier svære at måle.
    - Konsekvenser af direktivet for us. var ikke belyst.
    - Kunne potentielt stoppe videre udvikling og forskning.



## Bekymringer

- Principielt ingen modstand mod regulering, men...
  - Sikkerhed er allerede reguleret for patienter mhp. nul risiko. Mindre påvirkning af ansatte.
  - Arbejdsmiljø allerede reguleret, generelt og via medikodirektivet 93/42/EC.
  - Retningslinjer baseret på ICNIRP anbefalinger.
    - ICNIRP udtrykte bekymring over dette (revision tiltrængt)
    - Grænser var sat lavt, men kun pga. manglende evidens.
  - Intet tyder på risiko ved skanning under 8T.
    - heller ikke ved større anvendte styrker, men for lidt viden.
  - Patienter og personale kunne blive tvunget til at anvende røntgenteknikker i stedet. Øger risiko!



## Flere bekymringer

- Konsekvenser var ikke belyst for:
  - almindelig brug, herunder bevægelse i felt og ilægning af patienter
  - anæstesifolk, hjælpere ved klaustrofobi
  - nødsituationer
  - højfeltskanning
  - interventionel MR
  - rengøring og servicering af skannere
  - skanning af raske normalpersoner nødvendig for optimering og anden metodeudvikling.
  - fortsat forskning og udvikling



## Baggrund for problemer

- **Hvordan kunne det komme så vidt?**
  - Direktivet skulle gælde alt arbejde.
  - Befolkningen *generelt* bør ikke udsættes for unødigt store feltstyrker.
  - MR var ikke særligt fokusområde under udarbejdelsen, men er meget specielt.
  - Eksempler på andre hensyn: Svejsning og fare for stød nær ledninger.
  - Praktiske hensyn og patienthensyn var ikke en del af kommissoriet.



## Internationalt

- **Lignende bekymringer i mange lande.**
- **Direktivet vedtages i 2004 med 2008 som tidsfrist for implementering (2004/40/EC).**
- **Ramaskriget forsætter.**
- **The "Alliance for MRI" dannes i 2007.**
  - Medlemmer er ESMRMB, ESR, lydføre parlamentsmedlemmer, mediko-industrien, lokale grupper (inkl. Dansk Radiologisk Selskab).
  - Anbefaler at MR-ansatte undtages fra direktivet.
  - Holdning: Arbejdsmiljø er allerede reguleret tilstrækkeligt via Medikodirektivet og MR-standarden 60601-2-33 fra 2007.



## Konsekvensberegninger

- **Konsulent for UK myndigheder Stuart Crozier (AUS), 2007:**
  - Grænser overskrides faktor 10 ved almindelig bevægelse nær skannere.
  - Grænser overskrides ved ophold nær skanner under skanning (gradientskift). Omfang ukendt (intervention, anæstesi, patient-beroligelse).
    - Assessment of electromagnetic fields around MRI eq. » "Executive summary" af Philip Chadwick (HSE).
- **Frygten var berettiget.**
  - Konklusion fra engelsk parlamentskomite, 2006:
    - "The Directive will, at best, impose burdens on employers and, at worst, inhibit the use of valuable diagnostic procedures and important research."



## Fortsat grund til bekymring

- **Væsentlig bekymringer:**
  - Felter, feltændringer og strømtætheder kan ikke måles i kroppen.
  - Ifølge direktivet skal felteksposering så vidt muligt minimeres.
  - Det er sekundært at besværligere arbejdsgange kan være til skade for patienter (via økonomi)
  - Dvs. selvom *ingen* eksempelvis betragter 0.5T som problematisk, skal vi stadig så vidt muligt undgå feltet.



## Status

- **EU udskød i 2007 lokal implementering af direktivet til 2012 mhp. revision.**
  - Næde at blive implementeret i en række lande.
- **Køreplan:**
  - 2009: Nye ICNIRP anbefalinger
  - 20. maj 2010: Ændringsforslag til høring.
    - Lægger op til delvis fritagelse af MRI fra direktiv, men øgede krav til procedurer og instruktion.
  - 31. maj 2010: Delvis positivt svar fra "the Alliance for MRI". Svar påpeger faktisk fejl, og at MR ikke er undtaget fra regulering trods delvis fritagelse fra direktiv.
  - April 2011: Forhandlinger afsluttes.
  - April 2012: Frist for implementering lokalt.



## ICNIRPs holdning

- **Vigtig ICNIRP publikation om patient MR fra 2004 opsummerer kendt viden:**
  - Der er ikke tegn på skadelige effekter i veludførte studier, men sådanne mangler på flere områder.
    - Høje kvalitetskrav til studier, der leder efter små effekter.
  - Ansatte oplever normalt kun "små" felter.
- **ICNIRP opjusterede statisk feltgrænse til 8T i 2009 i kontrollerede miljøer.**

## ICNIRP, statiske felter, 2009

**Table 2.** Limits of exposure<sup>a</sup> to static magnetic fields.

Exposure characteristics	Magnetic flux density
Occupational <sup>b</sup> <b>dvs. i forbindelse med job</b>	
Exposure of head and of trunk	2 T
Exposure of limbs <sup>c</sup>	8 T
General public <sup>d</sup> <b>denne grænse foreskriver AT for gravide</b>	
Exposure of any part of the body	400 mT

<sup>a</sup> ICNIRP recommends that these limits should be viewed operationally as spatial peak exposure limits.

<sup>b</sup> For specific work applications, exposure up to 8 T can be justified, if the environment is controlled and appropriate work practices are implemented to control movement-induced effects.

<sup>c</sup> Not enough information is available on which to base exposure limits beyond 8 T.

<sup>d</sup> Because of potential indirect adverse effects, ICNIRP recognizes that practical policies need to be implemented to prevent inadvertent harmful exposure of persons with implanted electronic medical devices and implants containing ferromagnetic material, and dangers from flying objects, which can lead to much lower restriction levels such as 0.5 mT.

## Hvad gælder i dag?

- **Idag gælder:**
  - Almindelige arbejdsmiljøregler.
  - Arbejdstilsynets vejledninger
    - Gravide bør eksempelvis ikke opholde sig over 0.4T eller i skannerrummet under skanning.
  - Branchevejledninger (meget lidt MR)
    - ikke lov, men anses som god praksis.
    - Web-version er for nylig bragt i overensstemmelse med arbejdstilsynets anbefalinger på foranledning af DSMMR.
  - Normen 60601-2-33 med 2007-tillæg:
    - Samme grænser for patienter og arbejdstagere.
    - Argumenterer for at sidstnævnte kun oplever brøkdelen af felterne, på nær ved intervention.
    - Gravides adgang til skannerrum bør begrænses under skanning (forsigtighedshensyn)

## Feltlinjer for Siemens 3T Trio

400 mT grænse for gravide er svær at håndtere i praksis. Personligt ønske: Tilpasning til internationale retningslinjer.

Figur: Søren Haack, RM

## Opsummering, personalesikkerhed

- Norm 60601-2-33 baseret på nul risiko gælder nu også arbejdstagere, men ikke normalpersoner.
- ICNIRP: Det kan ikke helt udelukkes at der er små skadelige effekter af MR. Behov for yderligere studier over 8T.
- Arbejdstilsynet og branchearbejdsmiljøråd har udgivet anbefalinger.
- EU direktivet for arbejdsmiljø i elektromagnetiske felter forventes at undtage MR-skanning.

## Links

- [Det vedtagne EU arbejdsmiljødirektiv vedrørende arbejde i elektromagnetiske felter](#)
- [Udsættelse af implementeringen af EU direktivet](#)
- [Kritiske konklusioner fra engelsk parlamentskomite angående direktivets udarbejdelse.](#)
- [Konsekvensberegning udført for de engelske myndigheder](#)
- [ICNIRPS MR-sikkerhedsvurdering, 2004](#)
- [ICNIRPS retningslinjer for ophold i statiske magnetfelter, 2009](#)
- [Om standarder, direktiver og godkendelse](#)
- [Medikodirektivet 93/42/EC](#)
- **Materiale hos Arbejdstilsynet (diskuteres i kommende DSMMR nyhedsbrev, forår 2009):**
  - [Branchevejledning og skrift vedrørende magnetfelter.](#) Fortolkning diskuteres pt. med AT.
  - [Arbejdstilsynets vejledning om ikke-ioniserende stråling](#)
  - [Gravides og ammendes arbejdsmiljø](#)
    - bemærk at normen 60601-2-33 med tillæg fra 2007 også delvis dækker emnet.
    - Opfølgning vedrørende danske regler følger i DSMMR nyhedsbrev, forår 2009.
- [Alliance for MRI Siden har link til det reviderede direktiv, og kommentarer til dette.](#)
  - [Nyhedsbrev\\_dec 2008](#)
  - [foredrag](#)
- [COCIR foredrag](#)
- [Normen 60601-2-33 fra 2002 \(2005: am1, 2007: am2\)](#)
  - købes via Dansk Standard (dyr, prøv bibliotek)
  - [IEC om 2007 tillægget](#)
- [FDA vejledning om feltstyrke](#)
- [Engelsk statusdokument](#)
- [Institute of Physics Report: MRI and the Physical agents \(EMF\) directive](#)