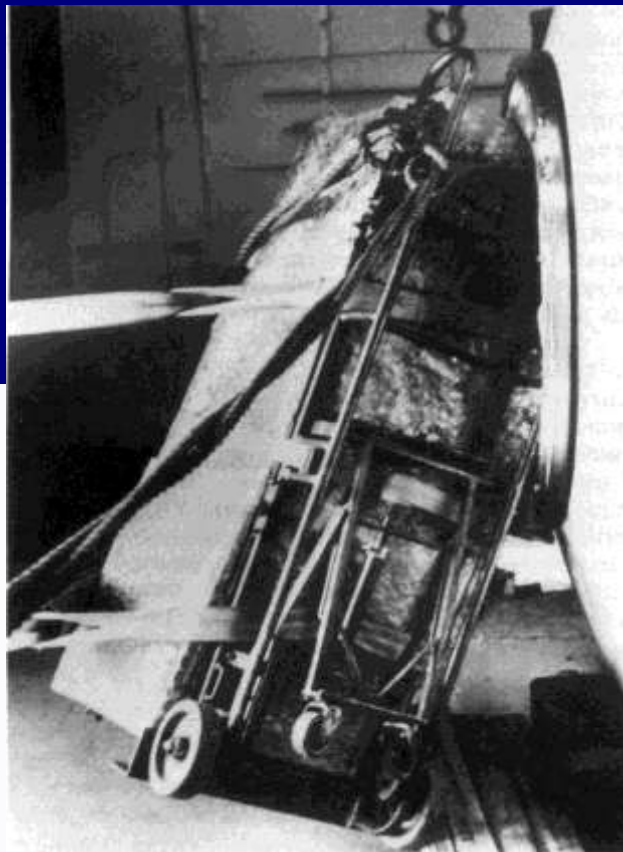


!!! MRT ohutus !!!



Mait Nigul

MRT kool, Tartu 2011, ERÜ

MR ohutus = teemade rägastik

- Rohkesti erinevaid regulatsioone, juhiseid, norme, uurimusi, piirmäärasid, termineid jne ... ja segadus nendega.
- palju erinevaid rahvusvahelisi ja rahvuslikke organisatsioone, kes asjaga tegelevad
- Mitmed erinevad riskid ja ohud
- Suur hulk erinevaid ohuallikaid – seadmeid, implantaate jne
- palju erinevaid füüsikalisi suuruseid, mõõtühikuid, mõõtemetoodikaid, termineid definitsioone, parameetreid

Oht ja ohutus jaguneb:

- Oht patsiendile
- Oht personalile
- Oht seadmetele (ka implantaatidele)
- Oht MR süsteemile
- Oht ümbritsevatele keskkonnale

Ohutegurid ja riskid MRT-s

- Alalismagnetväli (staatiline magnetväli) B, dB/dx, y, z
- Muutuvad väljagradiendid (madalsageduslik alalisvälja muutumine skänni ajal) dB/dt
- Raadiosageduslik (RF) elektromagnetlained ehk (skänni ajal) B1 väli
- Quench (veeldatud heeliumi kiire väljakeemine ülijuhtmagneti sisemusest) - *He ei ole „mürgine“ (toksiline), aga heeliumi suur kontsentratsioon ruumis tähendab O₂ madalamat kontsentratsiooni, mis võib põhjustada teadvusekaotust ja surma*
- *Patsiendid, med.töötajad ja kõrvalised isikud*
 - *Ohtu võib põhjustada patsiendi ebaadekvaatne käitumine, mis on tingitud stressist (klaustrofoobia, müra jne)*

Alalismagnetväli (static magnetic field)

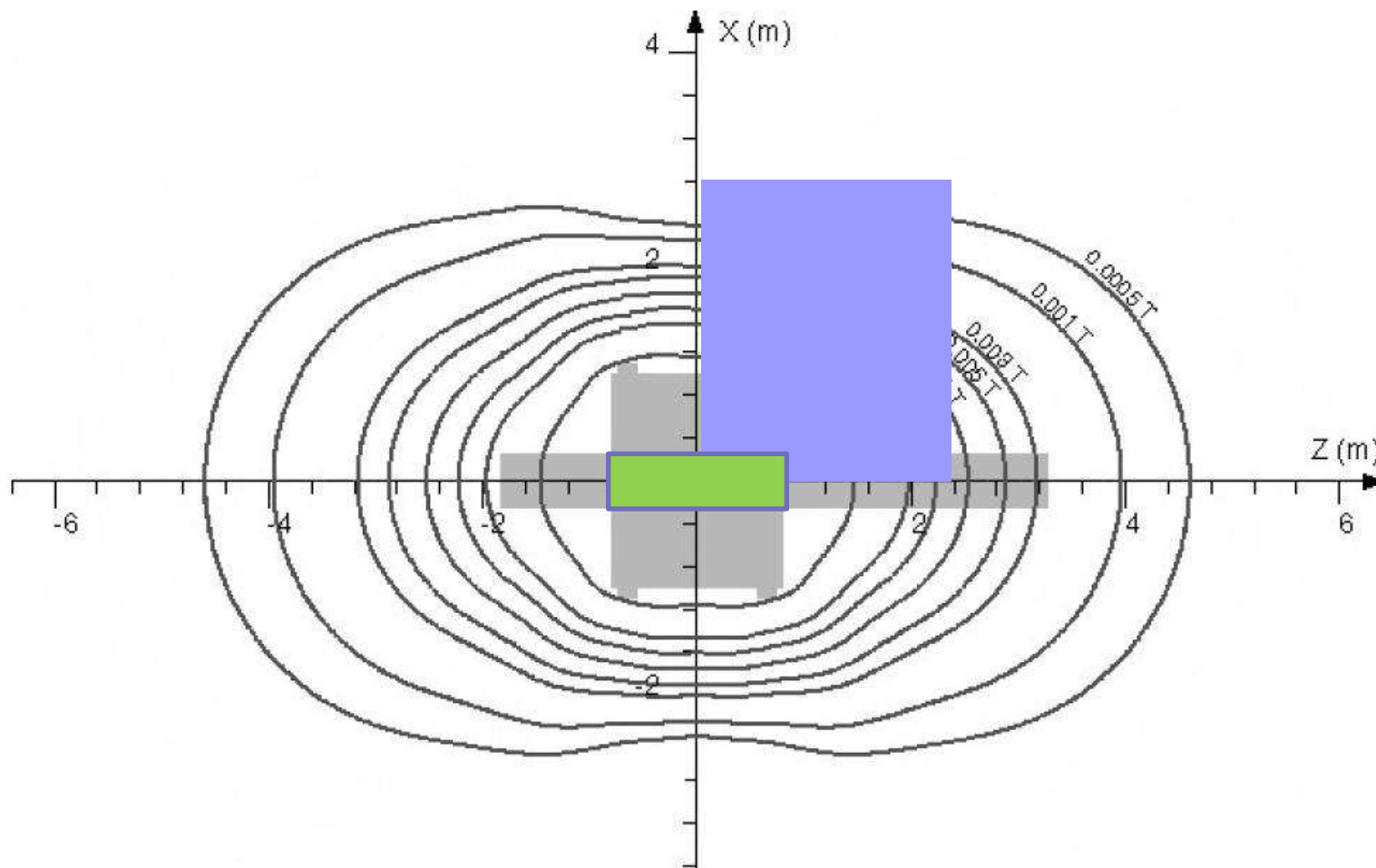
NB! Alalismagnetväli on alati olemas, ka siis kui MR tomograaf on välja lülitatud.

- Väljatugevust iseloomustav suurus- magnetvoo tihedus, tähis B (või B_0)
- ühikud Tesla (T, mT), Gauss (G),
1mT= 10G
- Magnetvälja tugevus, tähis H, ühik A/m
(1 A/m = $4\pi \cdot 10^{-7}$ T)
- Ruumis muutuv alalisväli võib põhjustada ferromagneetilist materjali sisaldava objekti kiireneva liikumise magnetväljas “magneti suunas” mööda magnetvälja jõujooni
“viskekeha efekt”
- ferromagneetilist materjali sisaldavale objektile võib mõjuda
pöördemoment
(jõud, mis pöörab objekti magnetvälja jõujoontega samasse suunda)
- **Pöörisvoolud (Eddy currents)**, mis indutseeritakse liikuvates elektrivoolu juhtivast materjalist objektides
 - magnetväljas liikuvates metallobjektis indutseeritakse vool ja sellisele objektile mõjub elektomotoorjõud (Lorenz'i jõud), mis takistab selle objekti liikumist.
 - inimese kudedes indutseeritud pöörisvoolud võivad häirida kordinatsiooni, tasakaalu, tekitada peapööritust, iiveldustunnet ja muud sarnast. Need nähud kaovad tavaliselt mõne minuti jooksul.
 - Pöörisvoolude tekke vältimiseks tuleb magnetväljas liikuda aeglaselt, ka pöördliikumine



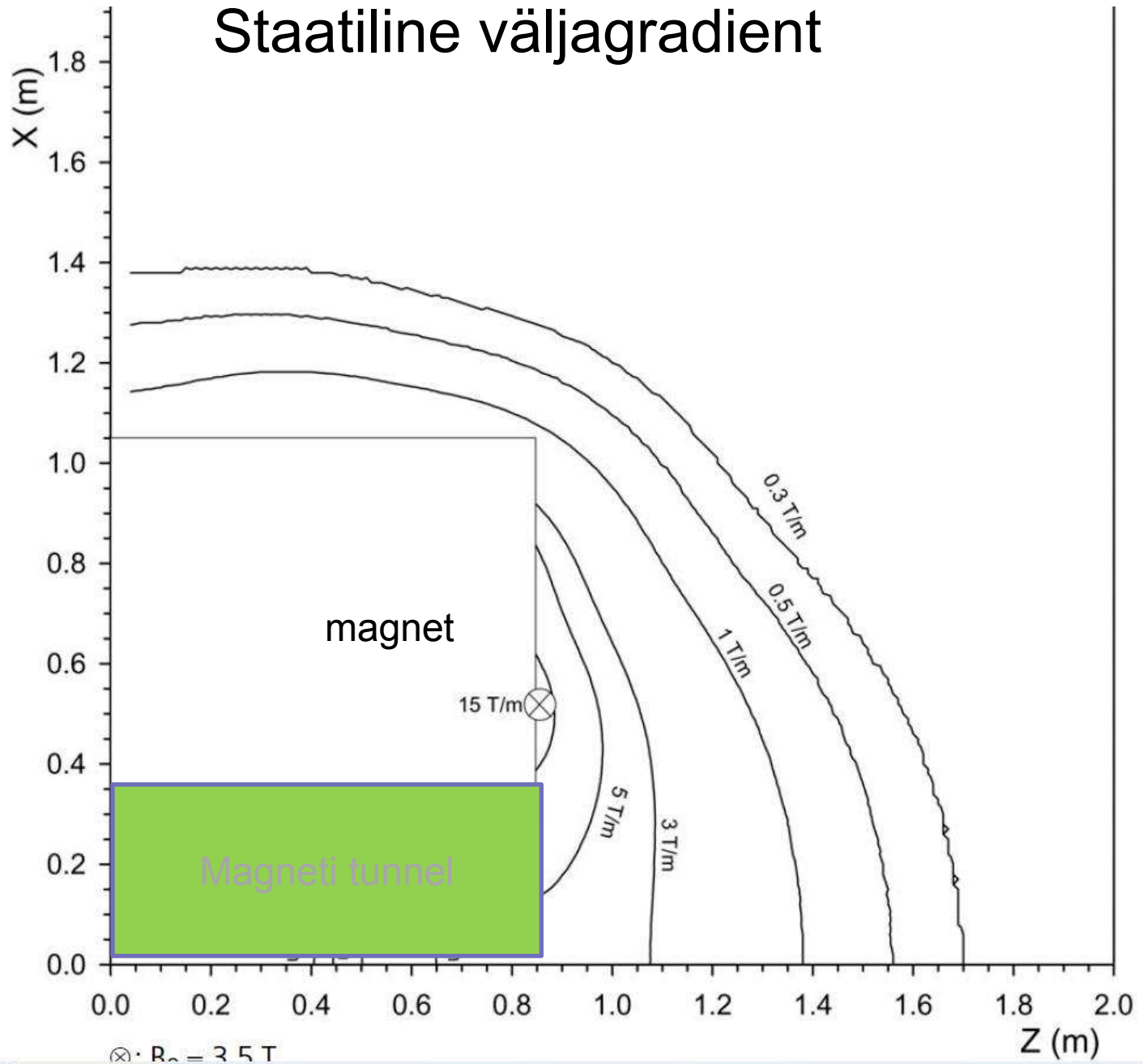
Välja samatugevusjooned (magneti pealtvaade)

Magneti külgsuunal asuvad magnetvälja jooned on pöörlemisel z teljega sümmeetrilised.

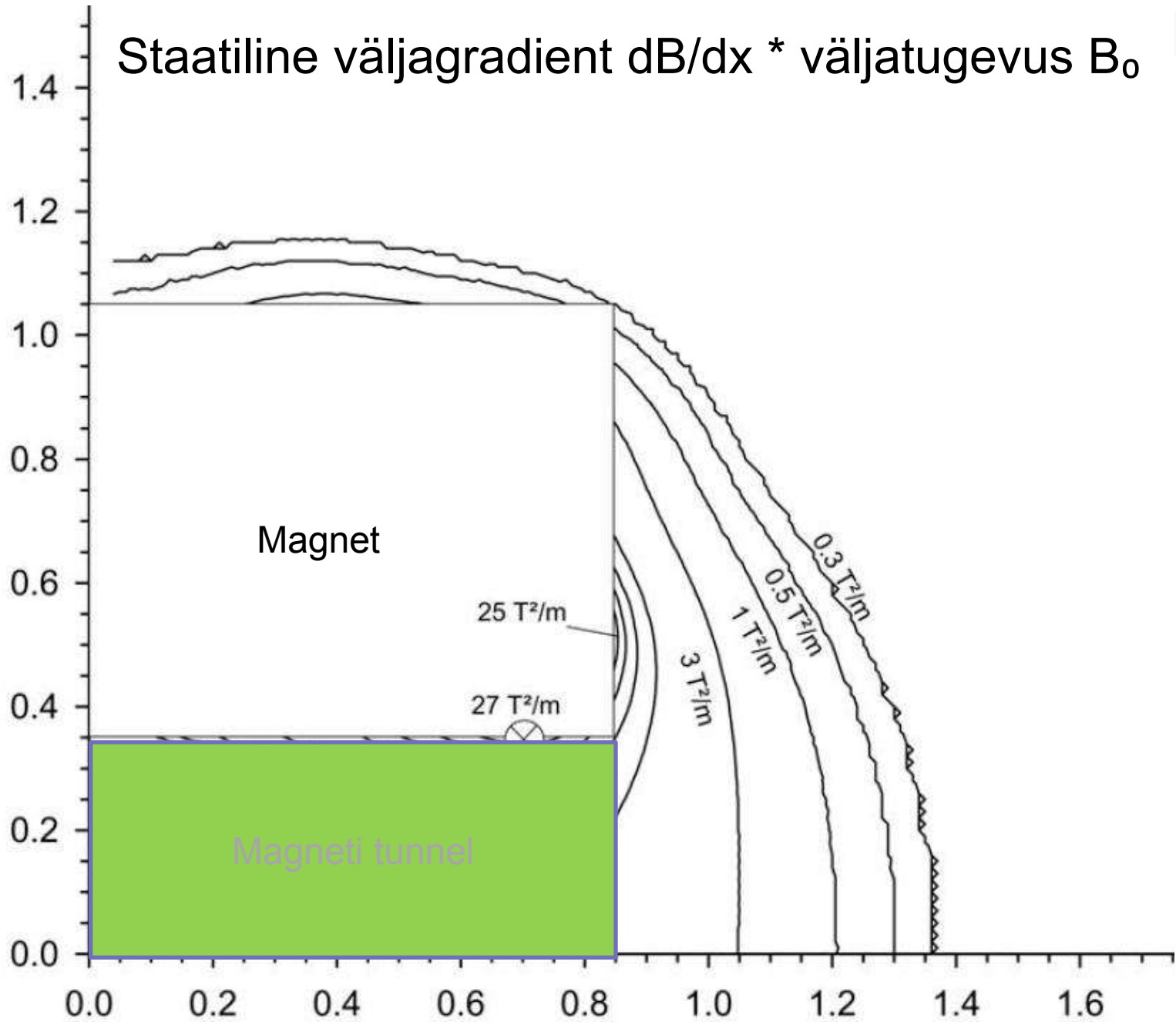


- **0,5mT (0,0005T, 5Gaussi) joon – tõkketsoon** – südame rütmurid, insuliini pumbad, muud aktiivsed seadmed ja (lahtised) ferromagneetilised objektid.

Staatiline väljagradient



Staatiline väljagradient dB/dx * väljatugevus B₀



$\otimes: B_0 = 3,8 \text{ T}$

personali ohutus – alalismagnetväli! segadus EÜ regulatsiooniga

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV **2004/40/EÜ**, 29. aprill 2004,
töötervishoiu ja tööohutuse miinimumnõuete kohta seoses töötajate kokkupuutega füüsilistest mõjuritest (elektromagnetväljad) tulenevate riskidega (kaheksateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 tähenduses)

- sätestatakse miinimumnõuded töötajate kaitseks elektromagnetväljadega (0 Hz–300 GHz)
Piirväärtus 0-1 Hz Magnetvoo tihedus $B=2 \cdot 10^5 \mu\text{T}$ (200 mT)
(võrdluseks: 3T magneti patsiendilaua kõrval teenendusala $B \sim 20\text{mT}-1\text{T}$)
- esialgu pidi jõustuma liikmesriikides 2008
- 2007 aasta direktiiviga lükati edasi **2004/40/EÜ** jõustumistähtaeg liikmesriikides, kuna ilmnes et direktiiv **2004/40/EÜ** piiraks MRT süsteemide legaalselt kasutamist ja pärsiks ebaproportsionaalselt selle kuvameetodi rakendamist meditsiinis.
- Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. aprilliks 2012.
- Põhjendus - puudub selge teadulik põhjendus piirnormidele, tuleb ära oodata International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) uued 2008-2009 ilmuvad uurimustulemused ja ettepanekud. Siis saab sellest lähtuvalt **2004/40/EÜ-s kehtestatud piirnorme muuta (leevendada)**.
- **Töökeskkonna füüsiliste ohutegurite piirnormid ja ohutegurite parameetrite mõõtmise kord, Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 25. jaanuari 2002. a määrusega nr 54 ([RT I 2002, 15, 83](#)), jõustunud 1.07.2002**
 - See määrus käsitleb ainult elektromagnetväljasid sagedusvahemikus 3kHz-300GHz, kuigi raadiosagedusalaks loetakse elektromagnetväljasid 0-3000GHz

*Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)
Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields (april, 2009),*

- Annab ülevaate mitmesugustest uurimustest (sealhulgas loom ja inimkatsetest) magnetvälja mõjust organismile kuni 10T väljas.
 - Uuritud on magnetvälja mõju vereringlusele ja koostisele, südamegevusele, neuroloogilist mõju, rasedatele, loote arengule, vähitekkele, tasakaaluorganile jne
 - Tulemused ja suunised:
 - tugev magnetväli võib esile kutsuda tasakaalu häireid, iiveldust, peapööritust ja muid sarnaseid nähtuseid, nähud mööduvad tavaliselt 30 min jooksul peale MV lahkumist.
 - tavainimesele (general public) on piirnormiks seatud 400mT, aga ferromagnetilist materjali sisaldavate objektide ja elektrooniliste seadmete rikke ohu tõttu on avalikus tsoonis piirnormiks 0,5mT.
- Töötajatele** kontrollitud alas on soovitavaks piirnormiks:
- 2T pea ja keha piirkonnas,
 - 8T jäsemete piirkonnas
- eeldades, et indutseeritud vooludest tulenevad riskid on maandatud.

(Ajas muutuvad) magnetvälja gradiendid

- See on ajas muutuv magnetväli dB/dt
- dB/dt on ainult skannerimise ajal
- Väljagradientide muutumise sagedused mõnikümmend Hz mõni mõni kHz

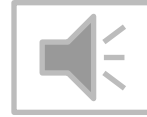
- Põhjustab:

Närvistimulatsioon -muutuv magnetväli indutseerib muutuva voolu elektrijuhis, ka kudedes, see põhjustab närvistimulatsiooni

- * peamiselt käsitletakse perifeerset närvistimulatsiooni (PNS)
 - tavareziimis kuni 80% läviväärtusest
 - hoiatus enne skanni algust kuni 100% läviväärtusest

Akustiline müra - muutuv vool gradiendimähistes põhjustab elektromotoorjõu, mis omakorda põhjustab magneti korpuse ja mähiste vibratsiooni ja akustilist müra kuuldava heli sagedustel 20Hz-20kHz

Akustiline müra



- Magneti ruumis skaneerimise ajal on maksimaalne müratase ca 89,6dB(A)
- Patsiendile või uuringuruumis skanni ajal viibivale isikule on vajalikud kõrvatropid või kõrvaklapid
- Kõrvatropid vähendavad müra ca 25-30dB, kõrvaklapid on efektiivsemad.

Töötervishoiu ja tööohutuse nõuded mürast mõjutatud töökeskkonnale, töökeskkonna müra piirnormid ja müra mõõtmise kord¹, Vabariigi Valitsuse 12. aprilli 2007. a määrus nr 108)

- Töötajale mõjuva müra päevane kokkupuudetase (8-tunnise tööpäeva korral) ei tohi ületada 85 dB(A) ja müra tipphelirõhk (ka impulssheli korral) ei tohi ületada 137 dB(C).
- Kui töötaja müraga kokkupuute tase ületab 80 dB(A) või tipphelirõhk 135 dB(C) (edaspidi *meetmete rakendusväärtus*), tuleb rakendada müra mõju vähendavaid abinõusid.

***NB!:* MRT uuringuruumis kasutatavad kõrvaklapid peavad olema „MR safe“ .**

- Vajadusel võib kasutada nii troppe kui klappe samaaegselt, valjema müraga skeneerimiste (DW, CMR tehnikad) või tundlike patsientide korral

RF signaal

- on pulseeruv vahelduv magnetväli skannerimise ajal sagedusega ca 42MHz/T
- genereerib saatja (integreeritud saatepool).
- põhjustab patsiendi kudede soojenemist
- Iseloomustav suurus – Erineelduvuskiirus (Sk), (Specific Absorption Rate (**SAR**))
ühik W/kg

Normid Patsiendile:

IEC Operating mode	SAR limits	Safety measures
Level 0 (Normal)	<ul style="list-style-type: none">• Kogu keha SAR ≤ 2 W/kg• Pea SAR ≤ 3.2W/kg• Lokaalne torso piirk. SAR ≤ 10W/kg• Lokaalne jäseme piirkond SAR ≤ 20W/kg	Tavapärane patsiendi jälgimine
Level I (First level controlled)	<ul style="list-style-type: none">• Kogu keha SAR = 2 kuni 4 W/kg• Pea SAR ≤ 3.2W/kg• Lokaalne torso piirkond SAR ≤ 10W/kg• Lokaalne jäseme piirk. SAR ≤ 20W/kg	tavapärane patsiendi jälgimine, ekstra patsiendi hoitamine riski eest
Level II (Second level controlled)	<ul style="list-style-type: none">• Kogu keha SAR suurem kui 4 W/kg• Pea SAR suurem kui 3.2W/kg• Lokaalne torso piirkond SAR suurem kui 10W/kg• Lokaalne jäseme piirkond SAR suurem kui 20W/kg	Süsteem on kaitstud, tase II ei ole lubatud

RF signaal

Võib kõhjustada:

- patsiendi üldist kehatemperatuuri tõusu täiendavateks ohufaktoriteks on
 - palavik
 - halb tunneli ventilatsioon
 - soojuse ärajuhtimist takistavad kehakatted
- kudede soojenemist üle lubatud normi (1°C) lokaalselt
- Võib kõhjustada põletust lokaalselt (kontakt kaabli/juhtmega, elektroodid, tatoveering, meik.)



Seadmed ja Implantaadid, MR ohutus

Liigitus ohutuse järgi – uus ja vana terminoloogia

VANA terminoloogia

FDA (US Food and Drug Administration) 1997 klassifitseeris seadmete, vahendid, ja defineeris 2 terminit :

MR Safe (MR ohutu) – “Kui sellise tähistusega seadet kasutatatakse MR keskkonnas, siis ei põhjusta see patsiendile täiendavat riski, kuid võib mõjuda diagnostilise informatsiooni kvaliteedile.

MR Compatible (MR sobilik, ühilduv)– “Kui sellise tähistusega seadet kasutatatakse MR keskkonnas, siis see on MR ohutu ja on tõendatud, et see seade ei mõjuta märgatavalt diagnostilise informatsiooni kvaliteeti ega ole selle seadme käitumine mõjutatud MR seadmest”

Nende terminite kasutamine praktikas oli ebatäpne – samaaegselt klassifitseeriti ohutust ja ühilduvust

Seadmed, Implantaadid, MR ohutus

Jaotus: safe, unsafe, conditional

UUS terminoloogia – ainult ohutus, pildikvaliteet ei ole teema.

ASTM international avaldas *FDA (US Food and Drug Administration)* poolt välja töötatud ja kasutusse võetud standardi “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic resonance Environment” 2005



MR Safe (MR ohutu) – objektid, mis ei kujuta ohtu igasuguses MR keskkonnas



MR Conditional (MR tingimustele vastav): objektid, mis on MR sobilikud spetsifitseeritud MR keskkonnas.



MR Unsafe (MR ohtlik): objektid, mis teadolevalt võivad ohtu kujutada igasuguses MR keskkonnas.

Seadmete, implantaatide MRT keskkonna sobivuse kontrollmõõtmised:

1. Alalismagnetväljast tingitud jõud
seadmele, implantaadile, selle osadele
ühik G (kui mitu gravitatsiooni jõudu)
2. Alalisväljast tingitud pöördemoment
3. RF ja muutuvatest gradientväljadest tingitud
soojenemine (Temp (°C), SAR W/kg)
4. Gradiendiväljast tingitud vibratsioon
5. RF ja gradiendiväljast tingitud pinge (V)
6. Kombineeritud efektid



Olemasolevad standardid MRT ohutuse ja tingimustele vastavuse testideks

MR Safety Testing of

Magnetically induced displacement force (ASTM F2052)

Magnetically induced torque (ASTM F2213)

Radio frequency (RF) induced heating (ASTM F2182, ISO/TS 10974)

Gradient induced heating (ISO/TS 10974 Research service)

Radio frequency (RF) induced voltages (ISO/TS 10974 Research service)

Gradient induced voltages (ISO/TS 10974 Research service)

Gradient induced vibration (ISO/TS 10974 Research service)

Malfunction of devices within the MR environment - electromagnetic interference (EMI)/ compatibility (EMC) MR related (ISO/TS 10974)

Combined fields (static magnetic, pulsed gradient magnetic, electromagnetic fields) (ISO/TS 10974)

MR Compatibility Testing of:

Susceptibility artifacts (ASTM 2119)

RF artifacts (ASTM F2119)

MR image quality (Device influence to the MR system): e.g. Signal-Noise-Ratio (SNR), B_0 -Homogeneity

Implantaadid, patsiendi MR ohutus

Aktiivsed-passiivsed

Aktiivseteks nimetatakse kas magnetiliselt või elektriliselt aktiivseid implantaate

Magnetiliselt aktiivsed implantaadid või seadmel kasutatakse magnetit või magnetvälja, et :

- hoida mingit implantaadi osa paigal või kindlas asendis või juhtida asendit.
- muuta käitumist (opereerimisrežiimi) või funktsiooni
- programeerida implantaati (funktsiooni)

Magnetiliselt aktiivsed implantaadid - Cerebrospinal Fluid (CSF) shundiklapid, rõhuklapid (CSF Shunt Valves and Accessories, pressure valves).

Implantaadid, mida hoiab (mini) magnet paigal:

- teatud liiki hamba (kaare) implantaadid, magnetid hoiavad hambaproteesi
- silma proteesid, kus on silma põhjalihastese kinnitatud magnetid, mis võimaldavad silmaproteesi liigutada (pöörata).
- magnetic stoma plug (stoomi sulgurid?)
- magnetilised kuulmis implantaadid

Implantaadid, patsiendi MR ohutus

Passiivsed implantaadid

- ei sisalda elektiliselt või magnetiliselt aktiivseid komponente.

Näiteks: koronaarstent, liigese protees, haava sidumise traat jne

- enamused tänapäeval paigaldatavaid passiivseid implantaate on “MR safe” või “MR conditional”




Implantaadid, patsiendi MR ohutus

Jaotus materjali järgi:

- ferromagneetilisi elemente (raud (Fe), koobalt (Co), nikkel (Ni)) sisaldavad: roostevaba terase sulamid (stainless alloy)
- para- ja diamagneetikud elektrit hästi juhtivad (metalli või ka süsinikku) sisaldavad: vase, titaani, nikli, alumiiniumi, kulla, hõbeda ühendid.
- dielektrikud – sünteetilised plastikud, kapronid, keraamika, klaas, puit

Implantaadid, patsiendi MR ohutus

Jaotus MRT uuringuks sobivuse järgi (tulenevalt ohust patsiendile või siirdatud seadmele):

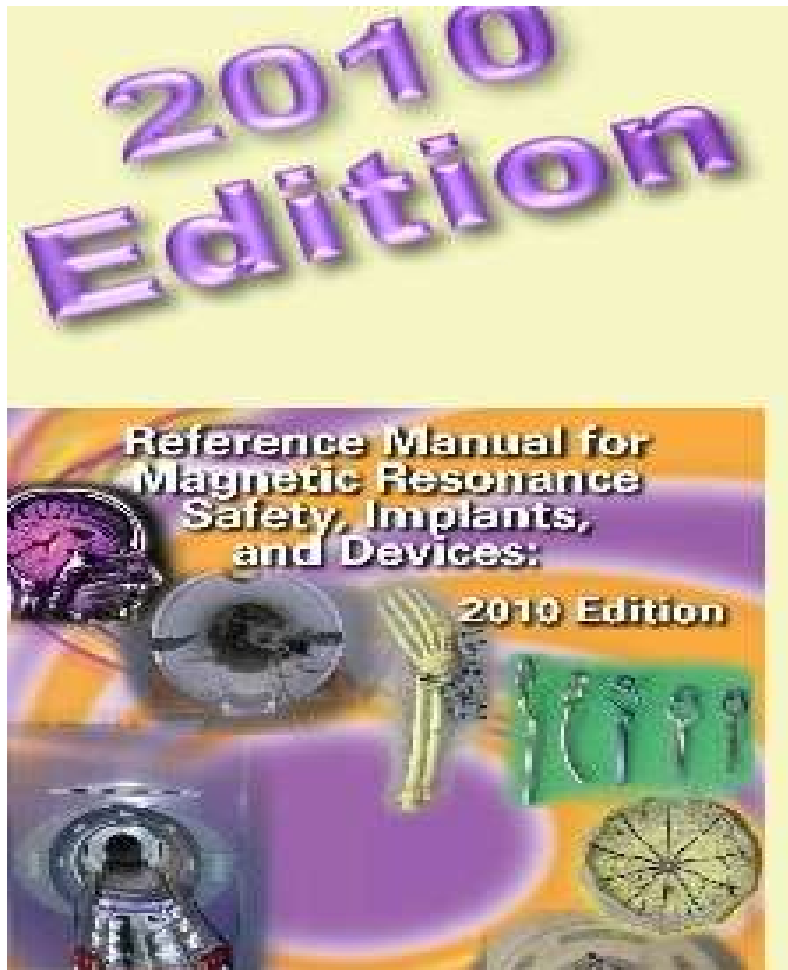
1. Absoluutne vastunäidus MRT uuringuks
 - kardiostimulaator (pacemaker) või siirdatud kardiodefibrilaator
 - kuulmisimplantaat (mitteeemaldatav)
 - Metallikild silmas või orbita piirkonnas
2. Tõenäoliselt vastunäidustatud
 - südame klappiprotees või aneurüsmi klipp (paigaldatud enne 1996).
3. Võimalik vastunäidustus
 - südame klappiprotees või aneurüsmi klipp (paigaldatud peale 1996).
4. Tavaliselt sobilik uuringuks 6-8 nädalat peale siirdamist
 - Passiivsed, nõrgalt ferromagneetilised implantaadid: näit liigese ja luu implantaadid nagu kruvid, vardad, stendid, filtrid, metalltraadist haavaõmblusniit, klambrid.
5. Tavaliselt sobilik uuringuks kohe peale siirdamist:
 - Passiivsed, mitte-ferromagneetilised implantaadid: näit liigese ja luu implantaadid nagu kruvid, vardad, stendid, filtrid, metalltraadist haavaõmblusniit, klambrid.
 - Nõrgalt ferromagneetilised luu fikseerimise, liigese imaplantaadid, mis on tugevalt kinnitatud



www.MRISafety.com

- **The List** –sisaldab informatsiooni tuhandete implantaatide, seadmete ja materjalide kohta. klassifitseeritu, otsingumootor.
- **Safety information** – kümneid rubriike erinevate implantaatide, ohutegurite, mõõtmiste jne kohta
- **Lecture** –palju asjalikke artikleid

www.MRISafetybook.com



<http://www.magresource.com/>



Tüüpilised puudused haiglates, mis suurendavad MR õnnetuse tekke riski.

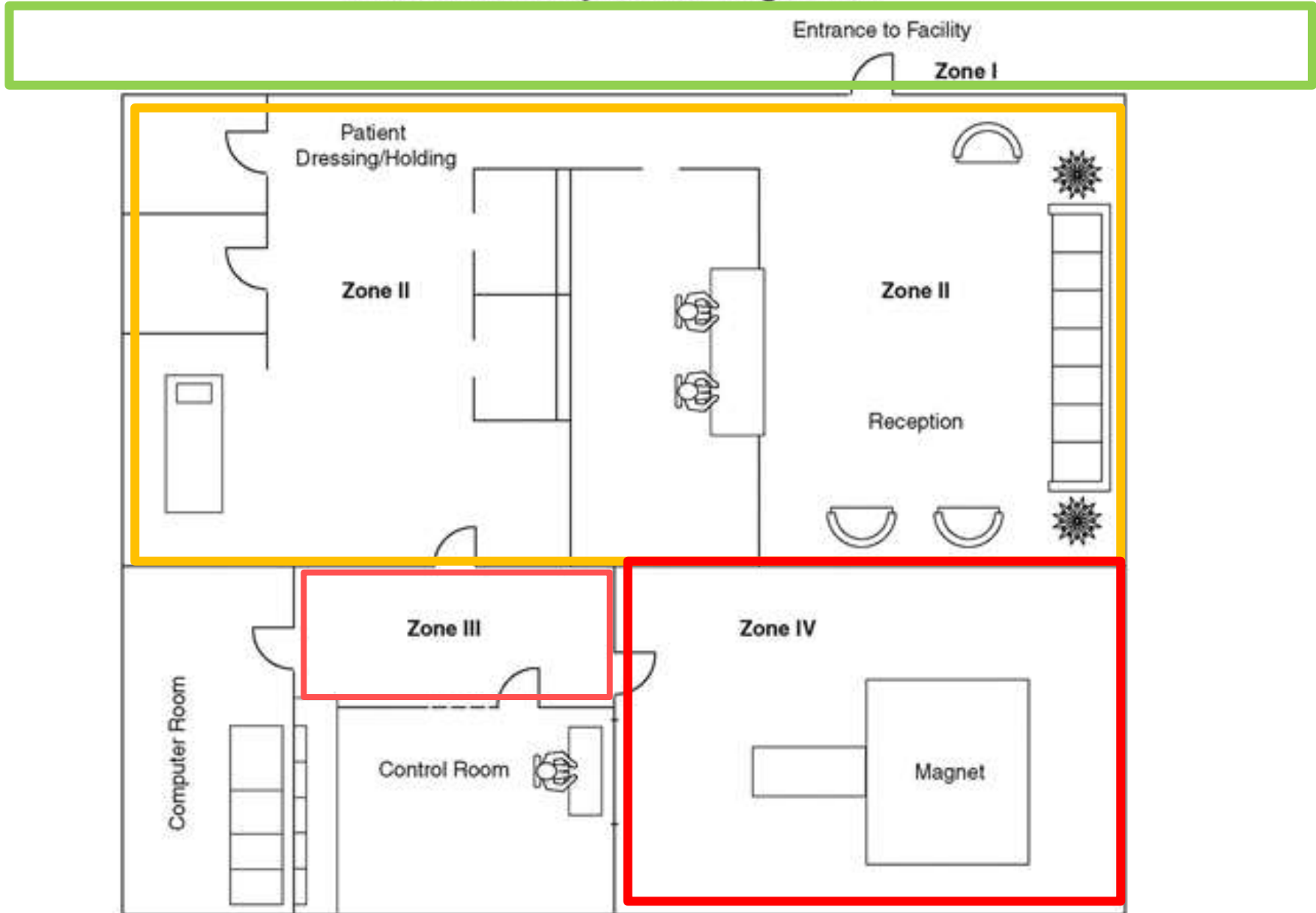
- Aegunud ja kontrollimata MR seadmete kasutamine
- Puudub MR ruumide jaotus nelja turvatsooni
- Ei kontrollita piisavalt ligipääsu MR tsoonidesse
- Pole märgistatud 5Gauss (0,5mT) piiriala
- Ebapiisav MR seadmete tähistamine
- Ebakorrekne või ebaselgete hoiatusmärgiste kasutamine
- Ebaadekvaatne või ebapiisav MR personali ja mitte MR pe koolitus
- Puuduvad MR ohutust reguleerivad juhendid (tööjuhendid, ohutusjuhendid, ankeedid patisntidele, mitte MR personalile)
- puudub MR ohutuses eest vastutav ametikoht haiglates, kus on MR seadmed



Meetmed MR ohutuse tõhustamiseks:

- Välja töötada MR ohutuse juhend (käsiraamat)
- MR- ja mitte MR töötajate koolitus (igaaastane)
Hooldajad, kardio õed, anestezioloogid, kes osalevad MR uuringutel, koristajad, turvatöötajad jne
- MR ruumide jagamine tsoonidesse ja tähistamine ohu märgistega.

Model MR Facility Zone Configuration



Kirjandus

- **Magnetic Resonance Imaging Environment Safety in Ontario**, April 2006, Healthcare Human Factors Group, University Health Network
- **MRI Safety Manual for Researchers and Staff**, MRI Safety Committee, Medical College of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin 53226, Last Revised: February, 2009,
- **Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients With, Cardiovascular Devices**, An American Heart Association Scientific Statement From the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention
- **ACR Guidance Document for, Safe MR Practices: 2007**
- **www.IMRSE.org** - Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and Research



Tänu Kuulajatele!