



**AKADEMISKA
SJUKHUSET**

MR - SÄKERHET

Vad ska man tänka på när det gäller implantat?



Bild från Philips Healthcare

Karin Åberg
Sjukhusfysiker MR
karin.a.aberg@akademiska.se

Innehåll

- MR-fysik "light"
- Potentiella risker med MR och implantat
- Märkning & klassificering
- Arbetsmodell på Akademiska Sjukhuset
- Hur kan en riktlinje se ut?



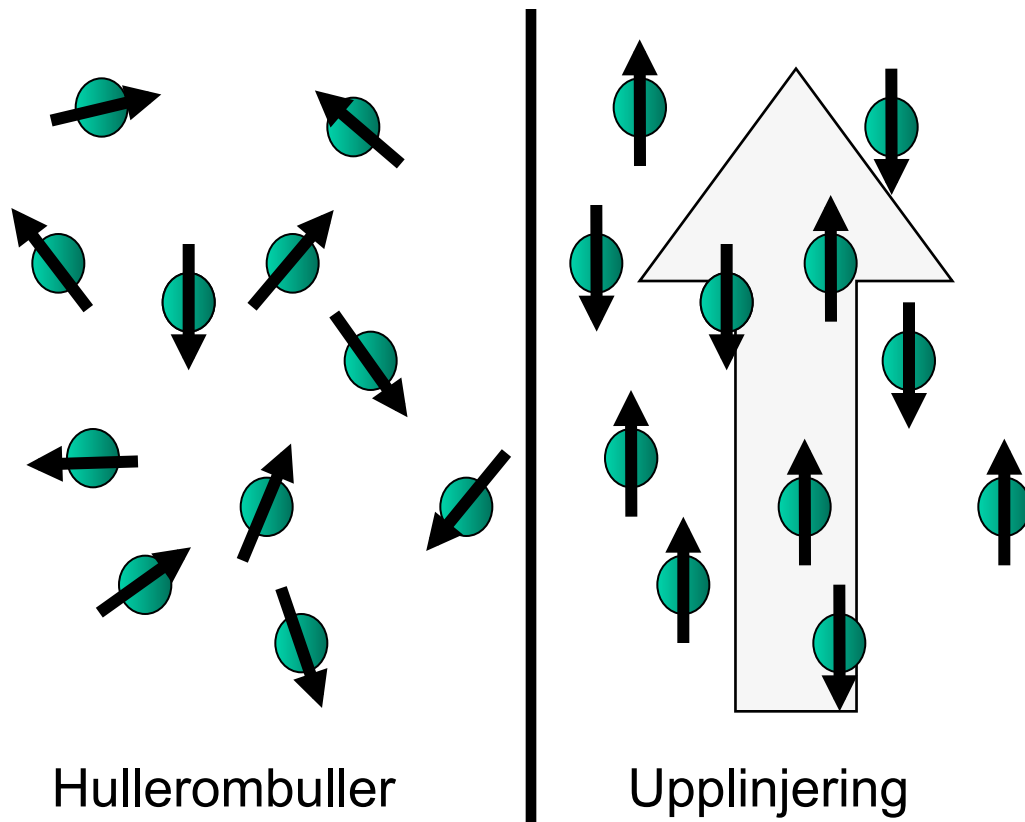
Statiskt magnetfält

Tidsvarierande
magnetfält
(gradientfält)

Radiofrekvent fält
(RF-fält)



Statiskt magnetfält

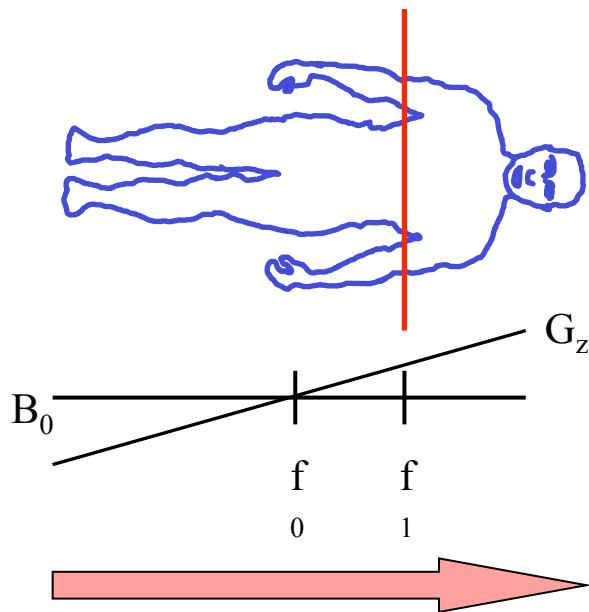


Skapar en
nettomagnetisering



**Tidsvarierande
magnetfält
(gradientfält)**

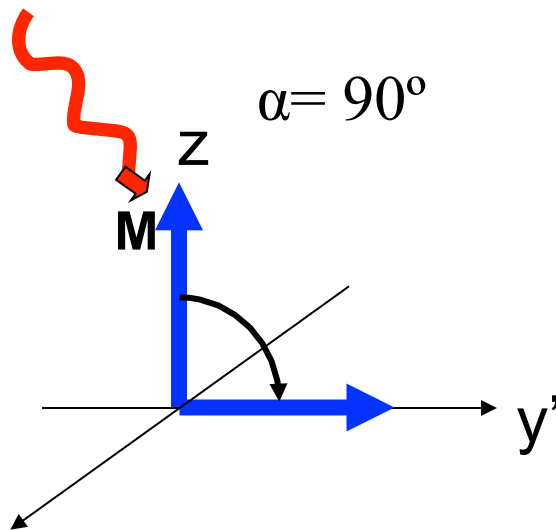
Spatiell kodning



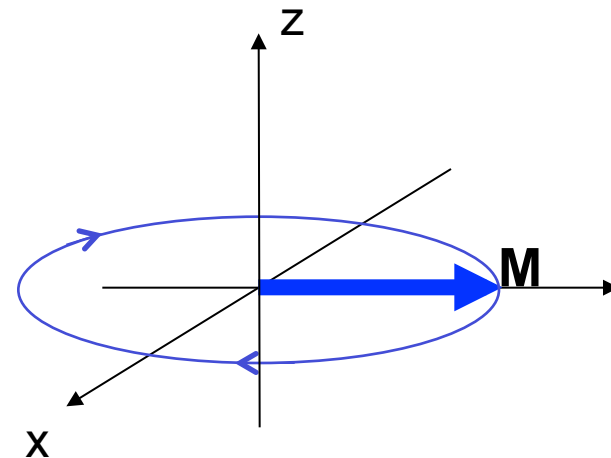
Gör att vi kan
särskilja signalen
från olika delar av
kroppen.



Radiofrekvent
fält (RF-fält)



Manipulerar
nettomagnetiseringen
så att vi kan få en
mätbar signal.



Risker att beakta med implantat (& objekt)

Artefakter

Funktionsstörning

Dragkraft och vridmoment

Inducerade pulser

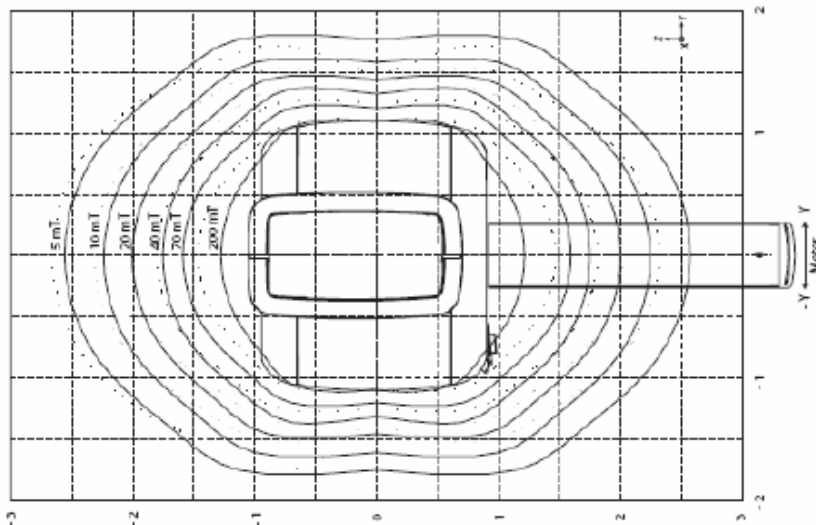
Uppvärmning



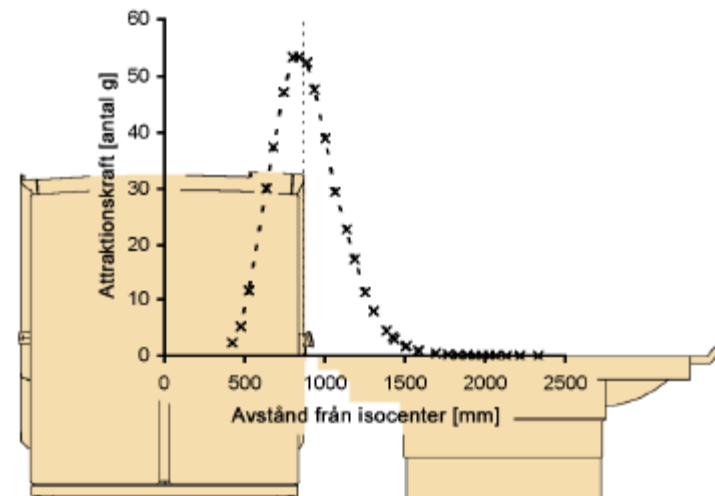
Dragkraft och vridmoment

Statiskt magnetfält

Strömfält



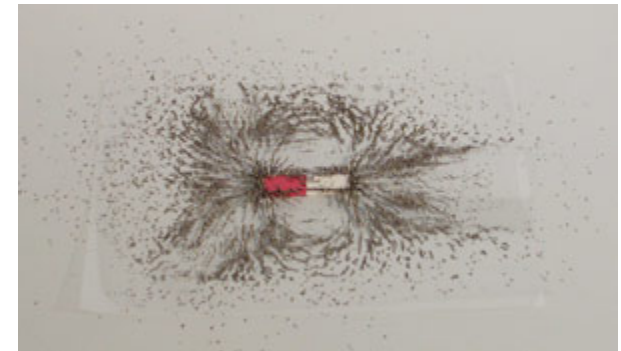
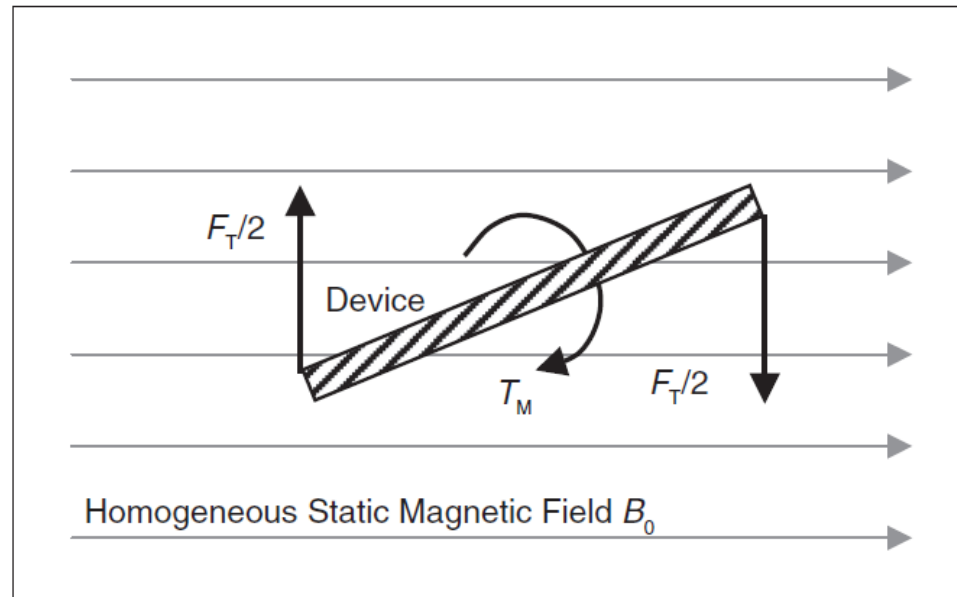
Dragkraft



Dragkraft och vridmoment

Statiskt magnetfält

Vridmoment



Schaefer, G. IEEE Engineering in medicine and biology magazine 2008.





**Magnetkameran
är ALLTID igång!**



Inducerade strömpulser

Tidsvarierande
magnetfält
(gradientfält)

En ledare i ett tidsvarierande
magnetfält ger upphov till en elektrisk
ström

- Finns ledande material och hur är det isolerat?
- PNS – perifer nervstimulering (nerverna är elektriska ledare)

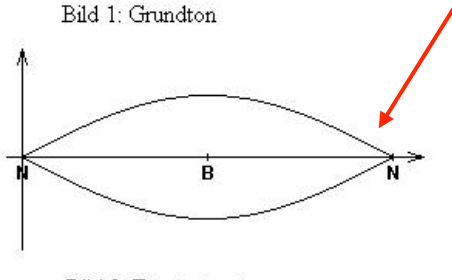


Uppvärmning

**Radiofrekvent
fält (RF-fält)**

Ledande trådar & loopar

Bild 1: Grundton



Antenneffekt – kraftig uppvärmning i elektrodens ändar.

Ledande loopar - kraftig uppvärmning vid kontaktyta (kan även ske med kroppen som ledande material)



Funktionsstörning

Statiskt magnetfält

Tidsvarierande
magnetfält
(gradientfält)

Radiofrekvent fält
(RF-fält)

Kommer implantatet fungera?

- sluta fungera, tillfälligt eller permanent?
- inte fungera pålitligt?
- få ny funktion?

Riskerar implantatet att gå sönder?

- Finns små delar av metall som kan förflyttas?
- Finns det magneter i implantatet, ex CI.

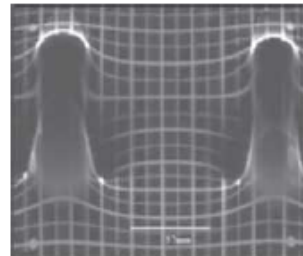


Artefakter

Hur ser bilderna ut?

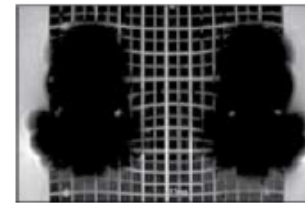
Kommer magnetfältet att störas?

- Magnetisk metall – stör fältet
 - Signalbortfall
 - Distorsion
- Ledande material – strömmar kan induceras, de stör fältet...
 - Signalbortfall
 - Distorsion

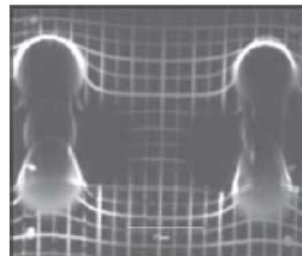


Spinekosekvans

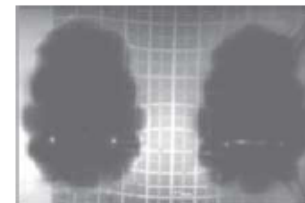
1,5 T



Gradientekosekvans



3 T



Bilder från Clinician manual för:

Medtronic Reveal Dx



Innehåll

- MR-fysik "light"
- Potentiella risker med MR och implantat
- Märkning & klassificering
- Arbetsmodell på Akademiska Sjukhuset
- Hur kan en riktlinje se ut?



Klassificering av implantat & objekt

**MR
1,5T**

**MR
3T**



Klassificering – MR Säker



Implantatet medför ingen risk för skada i fält upp till angiven nivå
ex neurovaskulära coils



Objektet medför ingen risk i fält upp till angiven nivå
ex goggles för fMRI

Kommentar: detta skiljer sig från ASTM-standard
standarden där grön etikett gäller alla tänkbara fält



Klassificering – MR-villkorlig



Implantatet innebär en risk i MR-miljön och undersökningen kan genomföras under särskilda villkor
ex DBS (deep brain stimulator)

Objektet innebär en risk i MR-miljön och ska hanteras enligt särskilda villkor
ex övervakningsutrustning



Klassificering – MR Farlig



Implantatet anses kontraindicerande
ex endoskopiska kapslar

Objektet medför en allvarlig risk i MR-miljön
och får inte föras in i undersökningsrummet
ex magnetisk syrgasflaska



Berättigande



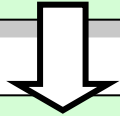
Vad behövs för att avgöra balansen?



Arbetsmodell

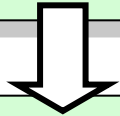
Identifiera

- Problem
- Produkt
- Inblandade enheter/personer



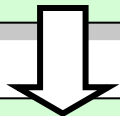
Söka & sammanställa information

- Tillverkarens riktlinjer
- Litteratursökning
- Klinisk erfarenhet



Förankra

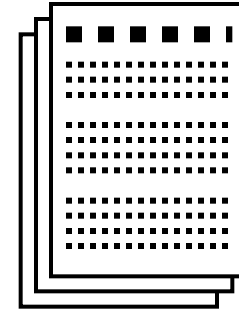
- Alla "med på tåget"
- Signeras



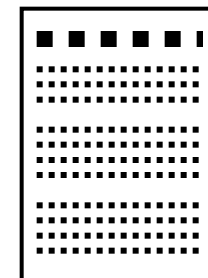
Publicera

- Intranätet

Underlag



Riktlinje



95%



Var finns information?

- Leverantören av implantatet
- Webresurser, t.ex. www.mrisafety.com
- Kollegor
- Sjukhusfysiker
- Intranätet?



Hur kan en riktlinje se ut?



Bilder från Medtronic och St. Jude Medical



Akademiska sjukhuset

Division: OTM, DAT

Verksamhetsområde: SF, BFC, KARD

Enhet: SF, MR, ARYTM

ID.nr RAD-MR-A201-IN1-v1

Titel:

Riktlinjer vid MR: Implanterbar hjärtmonitor

Dokumenttyp

Instruktion MR

Godkänt av:

TJB
SL
AMO

Tomas Bjerner

Sektionschef MR, BFC/

Stefan Lönnerholm

Ansvarig läkare, Arytmilab/

Arvid Morell

1:e Sjukhusfysiker, Sjukhusfysik/

Godkänt den:

2011-07-12

Kategori:

Säkerhet

Skapat av:

Karin Åberg

Skapat den:

2011-06-30

Reviderat av:

Reviderat den:

Granskat av:

Arvid Morell

Granskat den:

2011-07-01

Utrustning

Benämning:

Implanterbar hjärtmonitor (ICM), insertible loop recorder (ILR), långtidsEKG-monitor

Produktnamn:

Reveal DX, Reveal XT och SJM Confirm

Leverantör:

Medtronic (Reveal) och St Jude Medical (Confirm)

Produktnummer:

Medtronic: 9528 och 9529

St Jude Medical: DM2100 och DM2102

Funktion:

Registrerar anomalier i EKG

Används vid:

Arytmilab

Beskrivning

Implantatet övervakar patientens EKG under en lång tid (upp till 3 år).

Implantatet består av en liten dos, ungefär som ett USB-minne i storlek, som placeras subcutant på patientens bröst. Enheten innehåller inte några elektrodkablar utan monitoreringen sker med hjälp av två elektroder på enhetens yta. Lagring av EKG-data kan ske både automatiskt och genom att patienten med en handhållen enhet aktiverar lagringsfunktionen.



Fig.1. Den implanterbara hjärtmonitorerings-enheten Reveal DX från Medtronic

Sedan något år används endast Medtronics Reveal-dosor vid Akademiska Sjukhuset, utomlänspatienter kan dock ha SJM Confirm inopererade.



Risker

Den främsta risken är störd funktion av implantatet, monitorering under MR-undersökningen är således inte pålitlig. Patienten kan uppleva en obehagskänsla på grund av vibration i implantatet eller av en vävnadsuppvärmning, ingen av dessa effekter anses vara förknippade med någon egentlig fara för patienten. Nedan redogörs för de olika riskerna med implantatet i MR-miljö.

Funktionsstörning	Det finns risk att funktionsstörning av enheten uppkommer vid en MR-undersökning. Under undersökningen kommer en pålitlig mätning av EKG ej att kunna göras. Enheten ska därför avläsas innan undersökningen och monitoreringsinformationen samlad under undersökningstiden raderas.
Artefakter	Påverkan på MR-bilden på grund av implantatet kommer att uppkomma i dess närhet, i värsta fall ca 6 cm runt implantatet, se fig 2.
Värmeinducering	Genom att begränsa deponerad energi (SAR) och scantid utgör uppvärmning inte någon reell risk för patienten.
Inducerade strömmar	Om strömmar induceras i enheten kan dess funktion störas och/eller leda till viss uppvärmning. Risken bedöms som låg
Rotation/translation	Enheten innehåller ferromagnetiskt material, vilket betyder att implantatet kan röra sig något. Det finns studier som visar att vissa kan uppleva en vibrerande känsla från implantatet. Detta anses dock inte utgöra någon risk för patienten, men det anses viktigt att informera patienten om det eventuella obehag som kan uppkomma. Under en 6-veckorsperiod efter insättandet bör patienten ej genomgå en MR-undersökning, detta för att undvika effekterna av de ”ryckningar” i enheten som kan förekomma.



Riktlinjer

Riktlinjerna nedan är baserade på *Underlag för riskbedömning: Implanterbar hjärtmonitor v1.*

- *Vid tidsbokningen:*
 - Kontrollera när implantatet sattes in, det ska helst ha gått mer än 6 veckor för att minska risken för obehag hos patienten och förflyttning av implantatet.
 - Patienten ska via arytmilab innan och efter MR-undersökningen för utläsning av hjärtmonitoreringssystemet.
 - Kontakta vårdkoordinator för bokning.
- *Magnetkameran:*
 - B₀: 1,5 T eller 3 T
 - SAR: Endast undersökning i normal nivå, dvs SAR < 2 W/kg för helkropp eller 3,2 W/kg för huvud.
 - Håll ett luftigt sekvensprogram. Placera jämt fördelat ut ca 10 minuters paustid på en totaltid av 40 min, dvs 30 min effektiv scantid med 10 min paustid jämt fördelat.
- *Patienten:*
 - Kontrollera att patienten lämnar sin patientstyrda aktivator utanför magnetrummet, då den är MR-farlig. Detta gäller även programmeraren CareLink, som också är MR-farlig.
 - Informera om det eventuella obehag kring implantatet som kan uppkomma.
- *Efter MR-undersökningen:*
 - Patienten ska åter till arytmilab för ny utläsning, radering av data som monitorerats under MR-undersökningen och kontroll av systemets funktion.
 - Röntgensjuksköterska kontrollerar/lägger in text i RIS
 - "MR varning: Implanterbar hjärtmonitor"



Jourtid

- *Innan undersökningen:*
 - Kontakta kardiologjouren finns personal med kompetens kring utläsning av dosan på plats ska utläsning göras, annars utförs MR-undersökningen ändå, då nytta överväger risk. Kardiologjouren meddelas och tar ansvar för att patienten ska kallas till arytmiab för funktionskontroll och avläsning efter MR.
- *Magnetkameran:*
 - B_0 : 1,5 T eller 3 T
 - SAR: Endast undersökning i normal nivå, dvs SAR < 2 W/kg för helkropp eller 3,2 W/kg för huvud.
 - Håll ett luftigt sekvensprogram. Placera jämt fördelat ut ca 10 minuters paustid under en totaltid av 40 min, dvs 30 min effektiv scantid med 10 min paustid jämt fördelat.
- *Patienten:*
 - Kontrollera att patienten lämnar sin patientstyrda aktivator utanför magnetrummet, då den är MR-farlig. Detta gäller även programmeraren CareLink, som också är MR-farlig.
 - Informera om det eventuella obehag kring implantatet som kan uppkomma.
- *Efter MR-undersökningen:*
 - Röntgensjuksköterska lägger in text i RIS
 - "MR varning: Implanterbar hjärtmonitor"

Översikt av magnetkameror inom Akademiska sjukhuset.

Tabell 1. Översikt över magnetkamerorna inom Akademiska Sjukhuset.

Lab	Hjärtmonitorering Reveal & Confirm	Magnetfält	Maximal dB/dx	Typ	Modell
10	Ja	1,5 T	8,0 T/m	Helkropp tunnel	Philips Achieva
31	Ja	1,5 T	5,6 T/m	Helkropp tunnel	Siemens Avanto
Ing 24	Ja	1,5T	8,0T/m	Helkropp tunnel	Philips Achieva
3T	Ja	3 T	17 T/m	Helkropp tunnel	Philips Achieva



Implanterbar hjärtmonitor

Märkning vid

1,5 T



3 T



**MEDICINSK TEKNIK,
SJUKHUSFYSIK OCH IT**

Kundinformation ▶

Driftinformation för IT-samordnare

Våra avdelningar ▶

■ Medicinsk teknik

■ Sjukhusfysik ▶

– Nuklearmedicin

– Radiologi

– Strålbildning

■ IT ▶

Vi som arbetar på MSI ▶

Fakta om verksamheten

Medarbetarinformation ▶

MSI dokument ▶

Utbildning

Riktlinjer för implantat i MR-miljö vid BFC

VÄLJ OMRÅDE ELLER SÖK I TABELLEN

Hjärta

Neuro

Ortopedi

Övrigt

Hjärta	Bedömning 1,5T	Bedömning 3T	Dokumentation
Coronarstent			Riktlinje Underlag
Implanterbar hjärtmonitor			Riktlinje Underlag
Pacemaker MR villkorlig			Riktlinje Underlag
Neuro	Bedömning 1,5T	Bedömning 3T	Dokumentation
Neurovaskulära coils			Riktlinje Underlag
Neurovaskulära stent			Riktlinje Underlag
Aneurysmklämmor (clips)			PM
DeepBrainStimulator			Riktlinje Underlag
AuditoryBrainstemimplant (ABI)			Riktlinje
Tryckmätare ICP Codman			Riktlinje Underlag
Vagusstimulator			Riktlinje Underlag
Baklofenpump Infusionspump SyncroMed			Riktlinje Underlag
Reglerbara shuntar			Riktlinje Underlag
Ortopedi	Bedömning	Bedömning	Dokumentation

KONTAKTUPPGIFTER

Arvid Morell, t.e sjukhusfysiker
Akademiska sjukhuset, Medicinsk teknik
sjukhusfysik och it, Sjukhusfysik
018-611 48 03
[Mer kontaktinformation](#)

Karin Aberg, Sjukhusfysiker
Akademiska sjukhuset, Medicinsk teknik
sjukhusfysik och it, Sjukhusfysik
018-611 55 41
[Mer kontaktinformation](#)

INFORMATION**Giltighet**

Klassificeringar och riskvärderingar är gjorda utifrån "normalfallet". I allvarliga fall skall alltid risk-nytta värderingen göras på individuell grund.

Omfattning

Endast en mindre del av det enorma utbudet av implantat finns med i denna lista. Arbetet med att utöka denna lista pågår kontinuerligt och urvalet görs löpande i samråd mellan representanter för BFC och Sjukhusfysik.

Övriga informationskällor

www.mrisafety.com

Film från Sahlgrenska om syrgasflaska i MR-lab

Film från Sahlgrenska om patientsäng i MR-lab

MR-info från Cook Medical

MR-info från Medtronic

SYMBOLER**SymbolFörklaring**

 Objektet medför ingen kliniskt relevant risk vid 1,5T

 Objektet medför ingen kliniskt relevant risk vid 3T

 Objektet innebär en kliniskt relevant risk i MR-miljön och ska hanteras enligt särskilda villkor

Objektet innebär en



Frågor

