

Sicherheit und Gesundheitsschutz von Beschäftigten in der Umgebung von Magnetresonanztomographen

Hannah Heinrich

2h-engineering & -research

© 2012 • 2h-engineering & -research • All rights reserved

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

- **Statische Magnetfelder**
- **Niederfrequente Magnetfelder**
 - Gradientenfelder
 - Bewegung (aktiv, passiv) im statischen Magnetfeld
- **Hochfrequente elektromagnetische Felder**

© 2012 • 2h-engineering & -research • All rights reserved

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Statische Magnetfelder

- MRI-Anlagen mit statischen magnetischen Flussdichten von bis 5 T in der klinischen Praxis

- Mehrzahl der Anlagen am Markt liegt im Bereich von 3 T

- 1,5 T Anlagen werden mehr und mehr ersetzt
Ausnahme: Sonderbauformen

- Anlagen mit statischen Flussdichten von bis 11,7 T in der experimentellen Erprobung

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Statische Magnetfelder

- Kraftwirkungen auf ferromagnetische (“Projectile risk”) und bewegte leitfähige Gegenstände

- Magneto-hydrodynamische Effekte
(speziell in experimentellen Hoch-Tesla-Systemen)

- Bewegungseffekte (aktiv oder passiv) sind als Wirkungen niederfrequenter Magnetfelder zu betrachten

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Statische Magnetfelder

- Kraftwirkungen auf ferromagnetische (“Projectile risk”) und bewegte leitfähige Gegenstände

→ **Kraftwirkungen auf ferromagnetische Gegenstände (“Projectile risk”) sind**

Unfallursache Nr. 1

beim Betrieb von MRI-Anlagen und für die Verletzung und den Tod zahlreicher Personen verantwortlich!

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Statische Magnetfelder

Zulässige Werte für die statische magnetische Flussdichte zur Vermeidung von:

→ **Kraftwirkungen auf ferromagnetische Gegenstände (“Projectile risk”)**

- Geschirmte supraleitende MR-Magnete: 30 mT
- Ungeschirmte supraleitende MR-Magnete: 60 mT

→ **Magneto-hydrodynamischen Effekten** > 10 T

(Die geringe experimentelle Datenlage für magnetische Flussdichten von > 8 T und Ergebnisse neuester Berechnungen, speziell beim Vorhandensein von Vorschädigungen, z.B. krankhaften Gefäßverengungen, können weitere Einschränkungen, speziell für Expositionen des Kopfes erforderlich machen)

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Niederfrequente Magnetfelder

- Bewegung im statischen Magnetfeld hat die Induktion eines niederfrequenten elektrischen Wechselfeldes im Gewebe zur Folge
 - Aktive Bewegung
 - Passive Bewegung
(Blutstrom, Gewebebewegung aufgrund von Blutdruckschwankungen, ...)
- Die Schwellen von **Wahrnehmung** und **schmerzhafter peripherer Nervenstimulation** liegen nur um einen Faktor von 2 ... 3 auseinander!

© 2012 • 2h-engineering & -research • All rights reserved

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Niederfrequente Magnetfelder

Maximale Empfindlichkeit	Physiologische Wirkung	Ort der Wechselwirkung
$\ll 1$ Hz	Metallischer Geschmack	Verschiedene Rezeptoren der Zunge (Veränderungen von Ionengradienten)
$< 0.1 \dots 2$ Hz	Schwindel, Übelkeit Durch den Blutfluss induzierte elektrische Felder im Gewebe	Innenohr (Gleichgewichtsorgan) Reizung von Nerven und Muskeln (Beeinflussung der Herzaktion)
≈ 20 Hz	Magnetophosphene	Netzhaut (Retina)
≈ 50 Hz	Taktile und schmerzhafte Empfindungen Verlust der Muskelkontrolle Störung der autonomen Herzaktion	Periphere Nerven Periphere Nerven, Muskeln Herz

© 2012 • 2h-engineering & -research • All rights reserved

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Niederfrequente Magnetfelder

Regelungen für Sicherheit und Gesundheitsschutz von Beschäftigten in der Umgebung von Magnetresonanztomographen:

- **Unfallverhütungsvorschrift BGV B11 “Elektromagnetische Felder”**
erfolgreich in Kraft seit 2001
- **EU-Arbeitsschutzrichtlinie 2004/40/EG**
Ausnahmeregelung für Anwendungen der Magnetresonanztomographie
 - basierend auf einer individuellen Gefährdungsbeurteilung
 - alle technischen Maßnahmen wurden bereits ergriffen
 - begründete Umstände und spezifische Merkmale des Arbeitsplatzes oder der Arbeitsmethoden lassen keine andere Lösung zu
 - der Schutz der Beschäftigten kann weiterhin nachgewiesen werden
- **Norm IEC 60601-2-33 bzw. DIN EN 60601-2-33 “Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzeräten für die medizinische Diagnostik”**

© 2012 • 2h-engineering & -research • All rights reserved

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Niederfrequente Magnetfelder

Norm IEC 60601-2-33 bzw. DIN EN 60601-2-33 “Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzeräten für die medizinische Diagnostik”

Der Abschnitt 6.8.2 ‘Gebrauchsanweisung’ der Norm DIN EN 60601-2-33 [5] bzw. der Abschnitt ‘Instructions for use for MR EQUIPMENT’ der Norm IEC 60601-2-33 [9] trifft im Unterabschnitt ‘kk) Berufliche Exposition’ [5] bzw. ‘k) Occupational exposure to EMF’ [9] folgende Aussage:
‘Die Informationen müssen auch beinhalten ... eine Erklärung, dass die Möglichkeit des Auftretens leichter peripherer Nervenstimulation (PNS) beim PATIENTEN und beim MR-ARBEITER bei Exposition mit Gradienten in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE besteht.’

© 2012 • 2h-engineering & -research • All rights reserved

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Niederfrequente Magnetfelder

Norm IEC 60601-2-33 bzw. DIN EN 60601-2-33 “Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik”

Beide Normen [5, 9] – siehe Abschnitt 51.102.2 bzw. 201.12.4.102.3.1 – führen in einer Anmerkung aus: *‘Die Expositionsgrenzwerte für MR-ARBEITER sind die gleichen wie für PATIENTEN. Die Einhaltung der Grenzwerte für die GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER für PATIENTEN bedeutet deshalb automatisch auch deren Einhaltung für MR-ARBEITER.’*

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Niederfrequente Magnetfelder

Norm IEC 60601-2-33 bzw. DIN EN 60601-2-33 “Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik”

‘Für MR-ARBEITER wird der zulässige Expositionsgrenzwert für GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER so festgelegt, dass das Auftreten nicht tolerierbarer PNS minimiert wird. Es ist schwierig, dieses Niveau auf das für PATIENTEN geltende mittlere Schwellenniveau für PNS zu beziehen, da der MR-ARBEITER Positionen im Aufnahmegerät einnehmen kann, die vom PATIENTEN nicht erreicht werden oder erreicht werden können.’

‘Vor jeder interventionellen MRI sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine unerwartete, die Sicherheit des PATIENTEN beeinträchtigende PNS des MR-ARBEITERS vermieden wird.’

➔ Wie man “sorgfältig” eine “unerwartete PNS” beim MR-Arbeiter vermeiden soll, dazu macht die Norm keinerlei Angaben ...

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Hochfrequente elektromagnetische Felder

- Gewebeerwärmung
- Direkte Kopplung mit statischem Magnetfeld
→ Larmorfrequenz für Protonen: 42,48 MHz/T
- Bei Hochtesla-Systemen kurze Wellenlängen im biologischen Gewebe und die Gefahr des Auftretens von “Hot spots” and HF-Verbrennungen durch Überlagerungen und Resonanzeffekte auch tief im Gewebe
- Verbrennungen an der Körperoberfläche durch metallische Objekte und leitfähige “Schleifen”

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Hochfrequente elektromagnetische Felder

➔ **Verbrennungen sind**

Unfallursache Nr. 2

beim Betrieb von MRI-Anlagen!

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Hochfrequente elektromagnetische Felder

Frequenzbereich	Effektivwert der elektrischen Stromdichte J in A/m^2 ¹¹	Spezifische Absorptionsrate SAR in W/kg ¹⁴			Spezifische Absorption für Impulsfelder SA in J/kg ^{15, 16}	Leistungsdichte S in W/m^2 ^{17, 18}
		Ganzkörpermittelwert	Lokale SAR ¹⁴			
			Kopf und Rumpf	Gliedmaßen		
> 0 - 1 Hz	0,040	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1 - 4 Hz	$0,040 / f$ ¹²	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4 - 1.000 Hz	0,010	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1 - 100 kHz	$f / 100$ ¹³	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
0,1 - 10 MHz	$f / 100$ ¹³	<u>0,4</u>	<u>10</u>	<u>20</u>	(-)	(-)
0,01 - 10 GHz	(-)	<u>0,4</u>	<u>10</u>	<u>20</u>	0,01	(-)
10 - 300 GHz	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	50

(1) Über jedes Flächenelement von 1 cm^2 senkrecht zur Stromrichtung sowie über jedes Zeitintervall von 1 s zu mitteln; (2) f in Hz; (3) f in kHz; (4) Über jedes 6 Minuten-Intervall arithmetisch zu mitteln; (5) Mittelungsmasse 10 g; (6) Trägerfrequenz $f > 300\text{ MHz}$ und Pulslänge $T < 30\text{ }\mu\text{s}$; (7) Über jedes Flächenelement von 20 cm^2 und jedes Zeitintervall von jeweils $68/f^{1,05}$ Minuten (f in GHz) zu mitteln; (8) Die maximale örtliche Leistungsdichte gemittelt über jedes Flächenelement von 1 cm^2 darf 1 kW/m^2 nicht überschreiten; (-) bei diesen Frequenzen nicht relevant

Quelle: Unfallverütungsvorschrift BGV B11

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Hochfrequente elektromagnetische Felder

Averaging time	6 min					
	WHOLE BODY SAR	PARTIAL BODY SAR		LOCAL SAR		
Body region →	Whole body	Any, except head	Head	Head	Trunk	Extremities
Operating Mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	<u>2</u>	2 – 10 ^a	3,2	10	10	20
FIRST LEVEL CONTROLLED	<u>4</u>	4 – 10 ^a	3,2	10	10	20
SECOND LEVEL CONTROLLED	<u>> 4</u>	<u>> (4·10) ^a</u>	<u>> 3,2</u>	<u>> 10</u>	<u>> 10</u>	<u>> 20</u>
SHORT TERM SAR	<u>The SAR limits over any 10 s period shall not exceed 3 times the stated values</u>					

^a The Limit scales dynamically with the ratio "exposed PATIENT mass / PATIENT mass":
 — NORMAL OPERATING MODE:
 • PARTIAL BODY SAR = $10\text{ W/kg} - (8\text{ W/kg} \cdot \text{Exposed PATIENT mass} / \text{PATIENT mass})$
 — FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE:
 • PARTIAL BODY SAR = $10\text{ W/kg} - (6\text{ W/kg} \cdot \text{EXPOSED PATIENT MASS} / \text{PATIENT mass})$

^b In cases where the orbit is in the field of a small LOCAL RF TRANSMIT COIL, care should be taken to ensure that the temperature rise is limited to $1\text{ }^\circ\text{C}$.

Quelle: IEC 60601-2-33

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Hochfrequente elektromagnetische Felder

“Konventionelles” MR

- Ganzkörper SAR (im Normalfall) < 4 W/kg
- Spitzenwert der in einem Gewebenvolumen auftretenden SAR (peak-spatial-SAR) < 80 W/kg
- Die Norm IEC 60601-2-33 gibt kein Limit für die psSAR vor
- Dieser psSAR-Wert wird aufgrund seiner langzeitigen Verwendung als sicher betrachtet

➔ **Aber, ist er wirklich sicher ?**

An Magnetresonanztomographen auftretende Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern

• Hochfrequente elektromagnetische Felder

“Mehrkanal” MR

- Ganzkörper SAR (im Normalfall) < 4 W/kg
- Spitzenwert der in einem Gewebenvolumen auftretenden SAR (peak-spatial-SAR) > 600 W/kg
- Die Folge sind Verbrennungen im tiefen Körpergewebe!
- Echtzeitüberwachung des psSAR-Wertes ist zwingend notwendig, um die Sicherheit der MR-Anwendungen auch in Zukunft zu gewährleisten

Zusammenfassung:

- **Steigende weltweite Unfallzahlen bei MR-Anwendungen zwingen zum entschlossenen Handeln!**
- (Nahezu) Immer sind speziell “unterwiesene” Personen und “Fachkräfte” am Unfallgeschehen beteiligt
- **Das Fehlen von verbindlichen Vorschriften und umfassenden zulässigen Werten erschwert die Durchsetzung von sicheren Arbeitsweisen**