

·规范与共识·

磁共振成像安全管理中国专家共识

中华医学会放射学分会质量管理与安全管理学组
中华医学会放射学分会磁共振成像学组

MRI 是目前临床上普遍应用的影像检查手段。与 X 线及 CT 检查比较, MRI 无电离辐射, 被认为是一种安全的影像检查方法。事实上, MRI 环境中存在着许多潜在风险, 可能对受检者、陪同家属、医护人员及其他出现在 MRI 场地中的工作人员(如保安、保洁员等)造成伤害。因此, MRI 安全管理问题值得关注。中华医学会放射学分会质量管理与安全管理学组、磁共振成像学组专家在参考国内外 MRI 安全标准及相关文献的基础上, 结合我国的实际情况制订了本版 MRI 安全管理中国专家共识, 旨在提高 MRI 安全管理的意识, 提升 MRI 安全管理的水平。

总 则

一、所有临床型 MR 设备, 包括诊断、科研和介入手术中使用的设备, 不论其磁体形式、磁场强度如何, 都应该遵循 MRI 安全管理的相关规定。

二、目前我国临床常规使用的 MRI 设备磁场场强为 0.2 T 至 3.0 T。只有获得中国食品药品监督管理局批准认证的设备, 才能用以对临床受检者开展检查。

三、建议配置 MRI 设备的单位酌情配备至少 1 名 MRI 医学物理师, 职责包括修订及维护 MRI 安全管理规范, 使其适用于现有的场地和受检者检查的要求, 同时确保 MRI 安全管理规定得以严格执行。

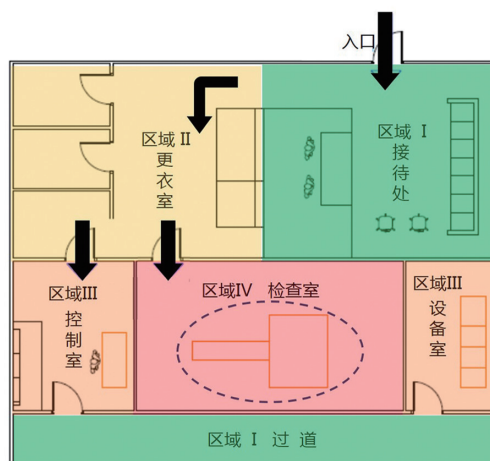
四、MRI 场地中发生的任何不良事件或安全隐

患, 都要在 30 min 内及时地上报 MR 室的负责人和科室主任, 并按照规定在规定的时限内逐级上报至上级主管部门(如医务科、医疗安全管理委员会等)。

场 地

一、场地分区

MRI 场地从使用功能和安全等级上可以划分为 4 个不同区域(图 1)^[1]。



MRI 场地从使用功能和安全等级上划分为 4 个不同区域。区域 I 是所有人员都可自由出入的区域。区域 II 是公众可自由进出的区域与被严格控制进出的区域间的过渡区域。区域 III 是只有 MRI 工作人员才有权限自由进出的区域。区域 IV 是 MRI 扫描仪所在的物理空间

图 1 MRI 场地分区示意图

1. 区域 I: 所有人员都可自由出入的区域。该区域一般处于磁场区域以外, 是受检者、家属及医务人员进出 MRI 磁场环境的通道。

2. 区域 II: 是公众可自由进出的区域 I 与被严格控制进出的区域 III、IV 之间的过渡区域。在该区域, MRI 工作人员负责对受检者进行 MRI 禁忌物筛查, 询问病史及其他临床检查结果, 为进行 MRI 检查做准备。

DOI:10.3760/cma.j.issn.1005-1201.2017.10.003

通信作者: 卢光明, 210002 南京军区南京总医院医学影像科, Email: cjr.luguangming@vip.163.com; 刘士远, 200003 上海, 第二军医大学附属长征医院医学影像科, Email: cjr.liushiyan@vip.163.com; 程敬亮, 450052 郑州大学第一附属医院磁共振科, Email: cjr.chjl@vip.163.com

执笔者: 李彦, 200025 上海交通大学医学院附属瑞金医院放射科, Email: li3yan4@126.com; 严福华, 200025 上海交通大学医学院附属瑞金医院放射科, Email: yfh11655@rjh.com.cn

3. 区域Ⅲ:应当用门禁或其他物理方法将区域Ⅲ中的MRI工作人员与外部非MRI工作人员隔离开来。只有MRI工作人员才有权限自由进出该区域。

4. 区域Ⅳ: MRI扫描仪所在的物理空间。区域Ⅳ入口处应当设有醒目的红色警示灯,以提示强磁场存在;同时,还应安装铁磁探测系统,以避免铁磁性物体误入,造成安全隐患。二级MRI工作人员(具体定义见“人员分级”章节)应实时监控区域Ⅳ入口的情况。区域Ⅳ中,至少要明确标示出5高斯线区域。5高斯以外区域一般无健康和安之虞^[2]。

二、场地紧急情况处理

在区域Ⅳ中,受检者发生心跳、呼吸暂停或其他医疗紧急情况需要急救时,如果配置了相应的MRI磁场安全型抢救设备,可以尽快将受检者移出成像系统,就地抢救;否则,需要迅速将受检者移至预设的抢救区域进行救治。不建议将磁体失超(仅针对超导系统)作为进行心肺复苏或其他急救时的常规操作,因为切断电源使磁场完全消散通常需要数分钟,很可能延误救治时机,并给后续场地复原工作带来巨大困难。

人 员

一、人员分级

所有MRI工作人员,至少是区域Ⅲ、Ⅳ的工作人员,应该每年接受1次MRI安全培训并记录在案。根据受培训程度不同,将MRI工作人员分为两级^[1]:(1)一级MRI工作人员:是指接受过基础安全培训,能够保证个人在强磁场环境中安全工作的人员;(2)二级MRI工作人员:是指接受过高阶MRI安全培训和教育,对MRI环境潜在危险及原理有深刻认识的人员。科室负责人不仅要确保相关人员接受必要的培训,还要着重培养一些具备二级MRI工作资质的人员。不能通过MRI安全检查(如体内有铁磁性金属植入物)的人员,以及在过去的12个月内没有接受过任何MRI安全培训的人员统称非MRI人员。

二、人员配备

体内有铁磁性金属植入物的非MRI人员,若非MRI检查必需并符合MRI安全要求,原则上不允许进入区域Ⅳ。其他非MRI人员处于区域Ⅲ或Ⅳ时,应该由二级MRI工作人员负责陪同^[3]。一级MRI工

作人员可以在无二级MRI工作人员陪同下独自进入区域Ⅲ和Ⅳ,也可以负责陪同非MRI人员进入区域Ⅲ,但不能负责监管非MRI人员进入区域Ⅳ。至少安排1名二级MRI工作人员实施MRI检查前的安全筛查。

MRI安全筛查

一、MR设备安全性标识

所有计划带入区域Ⅳ的金属或含金属的物品都必须进行测试,并粘贴相应的安全性指示标识^[4]。铁磁性金属物品粘贴红色圆形“MR不安全”标志(图2);在特定条件下安全的物品粘贴黄色三角形“有条件的安全”标志(图3);非金属物品粘贴绿色方形“MR安全”标志(图4)。

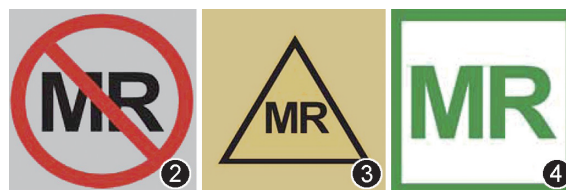


图2~4 MR设备安全性标识。图2为铁磁性金属物品外粘贴的红色圆形“MR不安全”标志;图3为在特定条件下安全的物品外粘贴的黄色三角形“有条件的安全”标志;图4为在非金属物品外粘贴的绿色方形“MR安全”标志

二、筛查原则

非MRI人员进入区域Ⅳ必须经过MRI安全检查,仅二级MRI工作人员有实施筛查的资格。MRI工作人员进入区域Ⅳ前必须自查。贴有“MR安全”标志的物品可在区域Ⅳ中使用;贴有“MR不安全”标志的物品通常禁止进入区域Ⅳ;贴有“有条件的安全”标志的物品可在满足特定条件的前提下在区域Ⅳ中使用。在某些特殊情况下(如医师根据情况认为非常必要),即便设备是“MR不安全”的,也可能被带进区域Ⅳ。此时要有对设备非常熟悉的MRI工作人员在场,并设法使设备尽量处于5高斯线以外。

任何参与MRI检查的人员都必须去除所有金属附属物,如磁卡、手表、钥匙、硬币、发夹、眼镜、手机及类似电子设备、可移除的体表穿孔后佩戴的首饰、金属的药物传导片、含金属颗粒的化妆品以及有金属饰物的衣服等。对于行动不便的受检者,建议提供MR安全助步器、MR安全轮椅或通过MR安全担架搬运。输液架、血压计以及监护仪等都应为

“MR 安全”或“有条件的安全”的装置。

三、筛查工具

1. 铁磁物体探测系统:在 MRI 环境中,不推荐使用传统的金属探测器及基于同原理的安检门等。主要原因在于:(1)该类装置的敏感度不同且容易变化;(2)检测效果受操作人员使用手法的影响;(3)敏感度过低的装置不能检测出眼眶、脊柱或心脏中最大径为 2~3 mm 的具有潜在危险的铁磁性金属碎片,而敏感度过高的装置会引起频繁的误报警,干扰正常工作;(4)不能判别金属物体、植入物或体外异物是否为铁磁性。目前,已有操作简便、敏感性高的铁磁物体探测系统,能够对铁磁性和非铁磁性材料进行区分探测,可以将其作为一种辅助工具加以利用。

2. 筛查问卷:建议让有意识的受检者在进入区域Ⅳ前填写 MRI 安全筛查问卷;无行为能力或昏迷的受检者可由其监护人或了解病史、手术情况的主管医师代为填写。必要时,MRI 筛查人员还要与问卷填写者就问卷中的问题进行再次确认。问卷填写者及负责筛查的 MRI 工作人员均要在问卷表格上签字。筛查问卷应及时归档。

四、昏迷患者的 MRI 安全筛查

对于临床认为需要行 MRI 检查,却无意识或反应迟钝,不能提供可靠的有关手术、创伤或金属异物信息,且不能通过他人了解到相关信息的患者需注意如下问题。

1. 如条件允许,建议等待患者清醒后,先确认金属异物情况,再行 MRI 检查;不清醒者建议请二级 MRI 工作人员为其查体。有瘢痕或畸形的部位能从解剖学上提示此处曾做过手术,可拍摄 X 线平片进一步确认植入物情况。

2. 对 MR 扫描仪中的无意识患者进行密切观察。

3. 尽量选择场强较低的 MRI 系统进行必要的检查,严格控制扫描时间。

五、紧急救援人员的 MRI 安全筛查

即使在区域Ⅲ或区域Ⅳ中发生了火灾等紧急情况,区域Ⅳ中的 MRI 强磁场仍然存在。当救援人员不得不携带铁磁性金属设备(如空气罐、铁锹、斧子、撬棍、枪支等)进入该区域时,应先对 MRI 设备进行失超(仅针对超导 MRI 系统),使磁场逐步消散。对于常导型 MRI 系统,应该将磁场尽可能完全地关闭,确认安全后再允许紧急救援人员进入区域Ⅳ。对于永磁型或混合型 MRI 系统,其磁场不能完

全关闭,MRI 工作人员应告知救援人员区域Ⅳ内的潜在风险,建议恰当的作业方案。此外,医护救援人员所用的手推车及配备的急救器械(夹钳、针持、剪刀、镊子等)、呼吸机、血压计、听诊器、血氧仪和监护仪等均应为 MRI 安全的无磁性装置。

六、孕妇的 MRI 安全筛查

目前尚缺乏充足证据阐明 MRI 检查对于早孕期(12 周以前,胎儿各系统器官的重要形成时期)妇女的影响。基于伦理学的要求,国家并未批准进行早孕期 MRI 检查。谨慎的观点是早孕期妇女应该酌情避免进行 MRI 检查。非早孕期妇女如确有 MRI 检查需要,可在 1.5 T(含)以下的 MRI 设备上进行检查。

七、儿童的 MRI 安全筛查

1. 常规筛查:儿童(尤其大龄儿童或青少年)可能会在筛查时有所隐瞒,要在其家属在场和不在场的情况下分别进行询问,最大限度地暴露出所有潜在风险。建议在进入区域Ⅳ前为其更换专用的检查服,以确保他们不会将铁磁性金属玩具等物品带入。陪伴儿童进入区域Ⅳ的人员也应根据相应的流程接受安全筛查。

2. 镇静与监控:因为儿童很难做到在扫描过程中保持静止不动,故常常需要使用镇静剂。建议镇静实施时注意如下问题:(1)充分掌握每个受检者的病史及检查要求;(2)为不同年龄受检者提供相应的禁食指导;(3)采用恰当的观察方法(如窗口探视、摄像机录像等)进行监视;(4)保证急救设备(如输氧和吸氧装置等)完好齐全;(5)及时记录体温等重要信息,对受检者的病例资料进行规范保存;(6)对废弃物实行统一管理。

植入物

一、颅内动脉瘤夹

动脉瘤夹常用于颅内动脉瘤和动静脉畸形的治疗,由不同磁敏感性的多种物质构成,形状各异。动脉瘤夹中铁磁物质含量达多少会导致 MRI 检查时发生危险,目前尚无定论。强铁磁性材料的动脉瘤夹禁止用于 MRI 检查;非铁磁性或弱铁磁性材料的动脉瘤夹可用于 1.5 T(含)以下的 MRI 检查^[9]。如果不清楚受检者颅内是否有动脉瘤夹,应先进行 X 线平片检查,或查看近期(术后)的颅脑 X 线平片、CT 图像来判断是否存在动脉瘤夹。如果患者有关于植入夹种类、手术日期等的书面材料,

嘱其在做 MRI 检查前携带备查。对于有动脉瘤夹但属性不明的患者,应对其风险-获益比进行谨慎评估,告知受检者所有潜在风险,并由患者和(或)监护人签署知情同意书。

二、心脏植入式电子设备

心脏植入式电子设备包括心脏起搏器、可植入式心律转复除颤器(implantable cardioverter defibrillator, ICD)、植入式心血管监测仪(implantable cardiovascular monitoring instrument, ICM)和植入式循环记录仪(implantable loop recorder, ILR)等,自从 1958 年投入应用以来,数量和种类越来越多,也越来越复杂^[6]。2011 年美国上市了通过食品和药品监督管理局认证的 MR 兼容型心脏起搏器(脉冲发生器)和导联及 MR 兼容型 ILR;2015 年 MR 兼容型 ICD 上市。但目前临床上应用的绝大多数心脏植入式电子设备都不能与 MRI 兼容。

放射科和心血管病专家必须熟悉每个设备的使用条件和限制,意识到每个 MRI 设备都有其独特性,不存在“通用”的安全性判别标准。不遵循产品说明随意使用设备可能会造成严重不良后果。潜在风险包括:(1)装有心脏起搏器和 ICD 的患者进行 MRI 检查时,设备内置程序可能发生意外意想不到的变化,如起搏器输出被抑制、不能起搏、瞬时异步起搏、快速心脏起搏、感应性心颤等;(2)起搏器或 ICD 系统附近组织(特别是靠近导联端处的心脏组织)被灼伤;(3)电池过早耗尽;(4)装置完全失灵等^[7]。

目前的植入式循环记录仪多为无线装置,而患者之前植入的导联或脉冲发生器可能被废弃不用。对于那些已经废弃不用的部件,若不考虑它们的 MRI 兼容性,可能也会带来一些风险^[8]。如 MRI 扫描过程中,废弃的引线端处可能会比正常工作时累积更多的热量,从而灼伤心脏组织。患者携带心脏起搏器或 ICD 误入磁场后,设备功能可能会发生改变^[9],要立即将患者撤离 MRI 检查室并联系患者的主管医师,仔细询问、观测患者情况,同时认真检查心脏植入设备的运行状况。

为了给患者提供安全的扫描体验,减少操作失误,防止重新安排检查导致诊断延误,并保障医院放射科的日常工作顺利进行,建议各单位就“带有心脏节律设备的患者如何进行 MRI 扫描”问题建立完善的评估制度和规范化流程。

三、人工耳蜗

人工耳蜗是一种电子装置,由体外言语处理器

将声音转换为一定编码形式的电信号,通过植入体内的电极系统直接兴奋听神经来恢复、提高及重建聋人的听觉功能。MRI 扫描可能会使人工耳蜗磁极发生翻转,需要通过有创手术方法进行复位,建议充分评估 MRI 检查的风险-获益比后再行扫描^[10]。头部扫描时,磁极片翻转的概率低于胸腹部和下肢扫描,可能与胸腹部、下肢扫描时频繁移床以及 MRI 扫描孔边沿处的磁场梯度较大有关,对植有人工耳蜗的患者行 MRI 检查时应注意缓慢移床。此外,人工耳蜗在 MRI 扫描中虽有产热的风险,但在 1.5 T (含)以下的磁场环境中还是比较安全的。

四、骨科植入物

骨科植入物(如钢板、钢针、螺钉以及各种人工关节等)已广泛应用于骨关节损伤和相关的骨科矫形手术中。这些植入物大多呈非铁磁性或少量弱磁性,由于在术中已被牢固地固定在骨骼、韧带或肌腱上,通常不会移动^[11]。但植入物可能会引入图像伪影,影响周围组织的观察。另外,也有发生热灼伤的风险。

五、外科和介入所用器材

临床上,各种穿刺活检手术,包括各种 MRI 引导下的治疗(如引流、射频消融、微波治疗和无水乙醇注射等)逐渐增多,所用穿刺定位针、导丝、导管、射频消融和微波治疗等设备均应是而非铁磁性的。铁磁性的穿刺针在强磁场下可发生移位和误刺,带有铁磁性的设备可能发生抛射,具有很大的危险性。目前已有专门用于 MRI 引导下介入手术的各类穿刺针、活检针、导管、导丝及相应的监护设备。另外,在 MRI 引导下植入放射性粒子也需相应的非铁磁性器材,放射粒子的壳为钛合金材料,植入后行 MRI 检查是安全的。

六、输液泵和留置导管

因静脉输液、药物灌注和化疗等需要而植入的输液泵和留置导管等日趋增多。输液泵通常植入于胸部皮下,由穿刺座和静脉导管系统组成,材料主要有合金、硅橡胶和塑料等,呈非铁磁性和弱磁性,因此进行 MRI 检查是安全的。带有胰岛素的患者在进入 MRI 检查室时应移除胰岛素泵,因为强磁场可能会破坏胰岛素泵功能。

七、牙科植入物

许多牙科植入物(如种植牙、固定的假牙和烤瓷牙等)含有金属和合金,有些甚至呈现铁磁性。由于种植牙已牢固地固定在牙槽骨上或黏合在相应的连接物上,具有很高的强度,通常在 3.0 T (含)

以下场强的 MRI 设备中不会发生移动和变形^[12],但在牙科植入物所在的部位可能会出现一些伪影。

八、宫内节育器及乳腺植入物

金属宫内节育器一般由铜制成。目前尚未发现宫内节育器在 3.0 T(含)以下 MRI 检查中引起明显不良反应,但可能产生伪影,影响图像质量^[13]。乳腺整形手术和隆胸所用的植入物大多为非铁磁性物质,这些患者行 MRI 检查是安全的,但少数整形用的配件可能带有金属,应予以注意。

九、冠状动脉与外周血管支架

美国心脏协会专家共识中指出,几乎所有市面上的冠状动脉支架产品在 MRI 时都是安全的^[14],可在 3.0 T(含)以下的 MR 设备上进行检查。2007 年前的外周动脉支架可能存在弱磁性,但通常认为在手术 6 周后也可以行 MRI 检查。

十、人工心脏瓣膜和瓣膜成形环

市面上几乎所有的人工心脏瓣膜和瓣膜成形环都是 MRI 安全的^[14],手术后任意时间都可在 3.0 T(含)以下的 MR 扫描仪中进行检查。但由于不同厂家产品的差异性,还是应在 MRI 检查前对材料进行确认。

十一、眼内植入物

磁性眼内植入物,有可能在强磁场中发生移位,这类患者不宜进行 MRI 检查。

时变场效应

一、梯度磁场

梯度磁场是一种时变场,根据法拉第电磁感应定律,变化的磁场在导体中将产生感应电动势,从而产生电流。人体组织作为导体,当穿过它的磁通量发生变化时同样会产生电流。梯度场的感应电流是其生物效应的主要基础。

1. 感应电动势引起外周神经刺激: MRI 时变梯度场引发外周神经刺激已经被证实,一般的神经肌肉刺激症状没有明显伤害,只有不适及痛性周围神经肌肉刺激症状才是必须避免的。通常认为,在解剖或功能敏感区(如大脑、心肌层或心外膜)植入或残留有金属导线的患者行 MRI 检查时风险很高,尤其是使用快速序列,如平面回波序列(可能用于扩散加权成像、功能成像、灌注加权成像,MR 血管成像等)扫描时。在对高风险受检者成像时,应设置尽可能低的梯度磁场切换率和梯度场强等参数,并对扫描过程进行密切监控。

2. 噪声: 声压平均值超过 99 dB 或峰值超过 140 dB 时,要对 MRI 受检者及陪同者进行听力保护,听力保护设备要有明显的降音效果,使受检者听到的声音声压降到 99 dB 以下。行科研序列(未经过认证的序列)扫描时,必须为受检者提供听力保护装备。

二、射频场热效应

射频脉冲对人体的生物效应主要表现为致热效应,用特异吸收率(specific absorption rate, SAR)表示。人体组织吸收特定频率的能量可导致组织温度升高。温度升高程度与射频脉冲的持续时间、能量沉积速率、环境温度和湿度及受检者的体温调节系统状态有关^[15]。高热患者不宜行 MRI 检查。射频所产生的热量与 MRI 场强有关,相同条件下, MRI 场强越高,受检者热量累积越多。全身平均 SAR 推荐值应该在 0.4 W/kg 以下。需注意如下问题。

1. 在 MRI 检查前,要将受检者体外所有不必要的导电材料移除,仅仅拔掉电源插头或不进行连接是不够的。必须在每次使用 MRI 设备前对所有的电气连接(如表面线圈或监测设备)进行检查,以保证其热性能和电绝缘性能完好。

2. 在 MRI 扫描过程中, MRI 孔中的导电材料会产生感应电压和感应电流。电阻损耗会导致该材料发热。当热量累积到一定强度就可能对人体组织造成灼伤。决定感应电压或感应电流大小的众多变量中,最重要的变量是导电环路的直径大小。直径越大,可能引起的感应电压或电流越大,对相邻或毗连的组织产生热损伤的可能性越大。因此,在成像时如需将导电材料(电线、植入物等)与受检者一起放入 MRI 孔内,摆位时需特别留意,避免形成大直径的导电回路。

3. 将隔热材料(隔热垫或其他绝热材料)垫在受检者与导电材料之间,防止导线与受检者皮肤直接接触,可有效降低发生灼伤的概率。如果导电材料不得不与受检者皮肤直接接触,可采用冰袋进行局部冷敷。

4. 尽可能使用局部发射/接收线圈,使导电材料远离射频辐射区域。

5. 如果受检者衣服内含有不可拆卸的导电材料,建议为其更换特定的检查服。

6. 在 MRI 扫描过程中,要确保受检者组织没有与 MRI 内孔壁直接接触。

7. 只要皮肤表面的金属钉或缝线不是铁磁性

的,而且也不在射频辐射区域内或附近,受检者就可以进行MRI检查。如果金属钉或缝线位于射频辐射区域内部或靠近射频辐射区域,则要提醒受检者特别注意皮肤钉或缝合线分布的区域有无温热甚至灼烧感,如果有此情况要立即报告。另外,可在皮肤钉或缝合线分布的区域上放置冰袋进行冷敷。

8. 如果成像区域覆盖了大面积或深色的纹身(包括纹眼线),为了减少热量累积,建议在MRI扫描过程中敷上冰袋降温。同时告知受检者,MRI扫描可能会使48 h之内的纹身图案变得模糊。

9. 对于没有知觉或反应迟钝的患者,应该将与其连接的所有导电材料都进行冷却或冰敷。

10. 一些药物贴片中含有金属,为避免MRI扫描时贴片过热发生危险,一般可将冰袋置于金属贴片上进行冷敷。然而,这样做有时会影响药物传送速率以及吸收效果,放射科医师应与受检者的临床医师进行及时沟通。

11. MRI相关的介入手术(如MR引导聚焦超声、MR引导下活检等)逐渐增多。在此过程中,可能需要患者长期停留在MRI环境中并接受反复扫描,发生灼伤的风险更高,应当引起重视。另外,在交接班或下班前对最后1名受检者检查时,要反复核对,坚决避免将受检者遗忘在扫描孔架内。

对比剂

一、对比剂管理

有静脉注射资质的放射科技师和护士只有通过了相关培训和考核才可以进入区域Ⅳ,而且必须定期接受相关的继续教育培训。对比剂的名称、剂量、注射流率及是否有不良反应,都应当及时记录并归档。

二、对比剂不良反应

曾经发生过MRI对比剂不良反应的受检者,再次接受钆对比剂静脉注射时出现不良反应的风险很高^[16]。哮喘、过敏体质的患者也是发生钆对比剂过敏的高危人群,与无过敏反应的受检者相比,风险增加2.0~3.7倍。目前,尚没有明确的标准来预判哪些受检者最容易出现对比剂不良反应。对于曾对某种MRI对比剂产生过不良反应的受检者,建议再次检查时换用其他种类的钆对比剂。

有严重肾功能不全的患者使用含钆对比剂有发生肾源性系统性纤维化的风险。另外,对于要进

行肝移植、近期完成肝移植术或有慢性肝病的患者,如存在任何程度的肾功能不全,发生肾源性系统性纤维化的风险也大大提高^[17]。此外,近来钆对比剂体内沉积的问题受到重视。钆对比剂使用可造成脑内、骨骼、皮肤中钆沉积,且与总剂量有关^[18-19]。相比于大环类对比剂,线性钆对比剂更易出现脑内沉积。虽然目前尚无证据表明钆沉积有任何的有害风险^[20],欧洲药物管理局提出欧洲市场暂停线性钆对比剂静脉内常规应用的建议^[21]。对此问题,美国放射学院及美国食品和药物管理局持开放态度,认为目前没有必要刻意停止使用线性钆对比剂^[22-23]。我国放射学界也高度关注钆沉积的问题,认为应合理、谨慎使用钆对比剂,并重视追踪观察。

综上所述,相关专家参考国内外大量文献、最新进展和多学科指南,并综合了中国学者的研究结果、专家意见及我国实际情况,形成了本版磁共振成像安全管理中国专家共识,期望能成为放射科及临床医务人员开展MRI检查工作的重要参考和依据。随着对MRI检查安全性研究的逐渐深入,共识中讨论的安全性问题将会得到不断完善。

专家共识委员会成员(按照姓氏拼音顺序排序) 白人驹(天津医科大学总医院放射科);程敬亮(郑州大学第一附属医院磁共振科);崔进国(石家庄白求恩国际和平医院放射诊断科);董丹丹(哈尔滨医科大学附属第四医院医学影像科);高宏(中华放射学杂志编辑部);郭顺林(兰州大学第一医院放射科);韩萍(华中科技大学同济医学院附属协和医院放射科);洪楠(北京大学人民医院放射科);胡道予(华中科技大学同济医学院附属同济医院放射科);焦俊(贵阳医学院附属医院放射科);李澄(东南大学附属中大医院放射科);李建军(海南省人民医院放射科);李明利(中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院放射科);刘挨师(内蒙古医学院附属医院医学影像科);刘含秋(复旦大学附属华山医院放射科);刘士远(第二军医大学附属长征医院影像科);刘文亚(新疆医科大学第一附属医院影像中心);卢光明(南京军区南京总医院医学影像科);罗天友(重庆医科大学附属第一医院放射科);马林(解放军总医院放射科);彭卫军(复旦大学附属肿瘤医院放射诊断科);史大鹏(河南省人民医院影像科);王骏(南京军区南京总医院医学影像科);王维(中南大学湘雅三医院放射科);萧毅(第二军医大学附属长征医院医学影像科);徐凯(徐州医学院附属医院医学影像科);许乙凯(南方医科大学南方医院影像诊断科);严福华(上海交通大学医学院附属瑞金医院放射科);杨维竹(福建医科大学附属协和医院放射科);银武(西藏自治区人民医院影像科);袁建华(浙江省人民医院放射科);张辉(山西医科大学第一医院放射科);张龙江(南京军区南京总医院医学影像科);张敏鸣(浙江大学医学院附属第二医院放射科);张明(西安交通大学第一附属医院影像科);张永海(青海省人民医院医学影像科);张志强(南京军区南京总医院医学影像科);赵卫(昆明医科大学第一附属医院放射科);周纯武(中国医学科学院肿瘤医院医学影像科);周顺科(中南大学

湘雅二医院放射科);朱力(宁夏医科大学总医院放射科);朱文珍(华中科技大学同济医学院附属同济医院放射科);曾献军(南昌大学第一附属医院影像科);詹松华(上海中医药大学曙光医院放射科)

顾问 Deng Jie, PhD, DABMP, MRI Physicist, MRI Safety Officer, Medical Imaging, Ann&Robert H. Lurie Children's Magnetic Resonance Safety Hospital of Chicago, Associate Research Professor, Radiology Heineberg School of Medicine, Northwest University

参 考 文 献

- [1] Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013[J]. J Magn Reson Imaging, 2013, 37(3): 501-530. DOI:10.1002/jmri.24011.
- [2] 林志凯. 磁共振成像系统的选址与屏蔽安全[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2003, 23(4):303-304. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-5098.2003.04.037.
- [3] Kim SJ, Kim KA. Safety issues and updates under MR environments[J]. Eur J Radiol, 2017, 89: 7-13. DOI:10.1016/j.ejrad.2017.01.010.
- [4] Tsai LL, Grant AK, Mortelet KJ, et al. A practical guide to MR imaging safety: what radiologists need to know[J]. Radiographics, 2015, 35(6): 1722-1737. DOI:10.1148/rg.2015150108.
- [5] 倪萍, 陈自谦, 张鲁闽, 等. 体内植入物患者磁共振扫描的安全策略[J]. 中国医疗设备, 2010, 25(5):17-20. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2010.05.005.
- [6] Woods TO. Standards for medical devices in MRI: present and future[J]. J Magn Reson Imaging, 2007, 26(5): 1186-1189. DOI:10.1002/jmri.21140.
- [7] Lowe MD, Plummer CJ, Manisty CH, et al. Safe use of MRI in people with cardiac implantable electronic devices[J]. Heart, 2015, 101(24): 1950-1953. DOI:10.1136/heartjnl-2015-308495.
- [8] Langman DA, Goldberg IB, Finn JP, et al. Pacemaker lead tip heating in abandoned and pacemaker-attached leads at 1.5 Tesla MRI[J]. J Magn Reson Imaging, 2011, 33(2): 426-431. DOI:10.1002/jmri.22463.
- [9] van der Graaf AW, Bhagirath P, de Hooij J, et al. Non-invasive focus localization, right ventricular epicardial potential mapping in patients with an MRI-conditional pacemaker system: a pilot study[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2015, 44(3): 227-234. DOI:10.1007/s10840-015-0054-9.
- [10] Carlson ML, Neff BA, Link MJ, et al. Magnetic resonance imaging with cochlear implant magnet in place: safety and imaging quality[J]. Otol Neurotol, 2015, 36(6): 965-971. DOI: 10.1097/MAO.0000000000000666.
- [11] Zou YF, Chu B, Wang CB, et al. Evaluation of MR issues for the latest standard brands of orthopedic metal implants: plates and screws[J]. Eur J Radiol, 2015, 84(3): 450-457. DOI: 10.1016/j.ejrad.2014.12.001.
- [12] Ott LK. Shielding from harm: the MRI screening tool-the first line of defense in MRI safety[J]. J Radiol Nursing, 2015, 34(3): 179-182. DOI: 10.1016/j.jradnu.2015.05.001.
- [13] 陈克敏, 潘自来, 姚侃敏, 等. 磁共振检查以及体内植入物的安全性[J]. 中国医学计算机成像杂志, 2014, 20(5):430-434.
- [14] Levine GN, Gomes AS, Arai AE, et al. 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: endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance[J]. Circulation, 2007, 116(24): 2878-2891. DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.187256.
- [15] 程敬亮, 张勇. 磁共振检查的安全性及危险防范[M]. 郑州: 郑州大学出版社, 2011.
- [16] Nelson KL, Gifford LM, Lauber-Huber C, et al. Clinical safety of gadopentetate dimeglumine[J]. Radiology, 1995, 196(2): 439-443. DOI:10.1148/radiology.196.2.7617858.
- [17] Abujudeh HH, Kaewlai R, Kagan A, et al. Nephrogenic systemic fibrosis after gadopentetate dimeglumine exposure: case series of 36 patients[J]. Radiology, 2009, 253(1): 81-89. DOI:10.1148/radiol.2531082160.
- [18] Kanda T, Fukusato T, Matsuda M, et al. Gadolinium-based contrast agent accumulates in the brain even in subjects without severe renal dysfunction: evaluation of autopsy brain specimens with inductively coupled plasma mass spectroscopy [J]. Radiology, 2015, 276(1): 228-232. DOI:10.1148/radiol.2015142690.
- [19] McDonald RJ, McDonald JS, Kallmes DF, et al. Intracranial gadolinium deposition after contrast-enhanced MR imaging[J]. Radiology, 2015, 275(3): 772-782. DOI:10.1148/radiol.15150025.
- [20] Welk B, McArthur E, Morrow SA, et al. Association between gadolinium contrast exposure and the risk of parkinsonism[J]. JAMA, 2016, 316(1): 96-98. DOI: 10.1001/jama.2016.8096.
- [21] EMA's final opinion confirms restrictions on use of linear gadolinium agents in body scan[EB/OL]. [2017-02-30]. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002780.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.
- [22] ACR Response to the European PRAC Recommendations[EB/OL]. [2017-02-30]. <https://www.acr.org/About-Us/Media-Center/Press-Releases/2017-Press-Releases/20170404-ACR-Response-to-the-European-PRAC-Recommendations>.
- [23] FDA Drug Safety Communication: FDA identifies no harmful effects to date with brain retention of gadolinium-based contrast agents for MRIs;review to continue[EB/OL]. [2017-02-30]. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm559007.htm>.

(收稿日期:2017-03-20)

(本文编辑:张晓冬)