NYE METODER

Direktoratet for medisinske produkter

MedNytt
Metodevarsling for helsetjenesten

Egnethetsvurdering - medisinsk utstyr

1. Status og oppsummering

ID-nummer	ID2019_047
Tittel	MR-undersøkelse i vektbærende posisjon
Produktnavn (produsent, land)	Flere, bl.a G scan Brio (Esaote; Italia), FONAR Upright® Multi-Position™ MRI (Fonar Corporation, USA), MROpen Evo (ASG Superconductors, Italia)
Generisk metodenavn	Posisjonell magnetisk resonans (MR)
Metodeforslag	Anmodning om vurdering **Innsendt av**: Privatperson
Metodetype	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
Fagområde	Radiologi og nukleærmedisin
Tagger/søkeord	☐ Tilhørende diagnostikk ☐ Medisinsk stråling ☐ Genterapi ☐ Vaksine ☐ Kunstig intelligens
Forslag til PICO	**Populasjon** Flere mulige, f.eks. pasienter med kroniske korsryggsmerter (foreslått i anmodning)
	Intervensjon MR-undersøkelse i vektbærende posisjon
	Komparator MR-undersøkelse i liggende posisjon
	Utfallsmål
Forslag til fagekspertise	Radiologer, nevrokirurger
Status for godkjenning	CE-merket klasse IIa Merk: FONAR Upright er CE-merket, mens CE-sertifikatene for MROpen Evo og G scan Brio virker å være utløpt (2023/2024).
Status for bruk	☐ Under utvikling ☐ Under innføring ☐ Revurdering ☐ Brukes i Norge ☒ Brukes i EU/EØS ☐ Ny/endret indikasjon ☐ Ny/endret metode ☐ Brukes off-label[1]
Bestillingsanbefaling	**Hovedanbefaling: Ikke nasjonalt oppdrag** ***Alternativt: Fullstendig metodevurdering*** *Kommentar*: Basert på innkomne innspill fra fagmiljø, virker det som om metoden har lite støtte i fagmiljøet. Det virker heller ikke som om det finnes tilstrekkelig dokumentasjon for metodens kliniske nytte. Dersom det likevel ønskes en nasjonal vurdering av metoden, vil det være mest hensiktsmessig med en fullstendig metodevurdering. Vær imidlertid oppmerksom på at evidensgrunnlaget i så fall vil være hovedsakelig ikke-randomiserte studier. Oppdragsteksten må også være klar på hva metodevurderingen skal svare ut.

[1] Off-label: utenfor godkjent indikasjonsområde

2. Kort beskrivelse av metoden	
ID-nummer	ID2019_047
Tittel	MR-undersøkelse i vektbærende posisjon
Regulatorisk status	Vi har identifisert tre produsenter med hvert sitt utstyr for vektbærende MR-undersøkelse: FONAR Upright® Multi-Position™ MRI (FONAR Corporation, USA) [1], G scan Brio (Esaote; Italia) [2], og MROpen Evo (ASG Superconductors, Italia) [3]. Av disse virker kun FONAR Upright® Multi-Position™ MRI å være CE-merket (klasse IIa). Ifølge EUDAMED-databasen ser det ut til at MROpen Evo og G scan Brio CE-hadde CE-merking klasse IIa frem til hhv 2023 og 2024. Det er uklart for oss om sertifikatene er fornyet eller ikke.
Virkningsmekanisme og indikasjon for bruk	Maskiner for magnetisk resonans (MR)-undersøkelse i vektbærende posisjon fungerer på samme måte som konvensjonelle MR-maskiner. Forskjellen ligger i utformingen av maskinene. Ved konvensjonell lukket MR, ligger pasienten på ryggen og føres inn i en tunnelformet/sylindrisk MR-maskin som omslutter pasienten. Posisjonell MR-undersøkelse benytter imidlertid en type åpen MR-maskin der pasient kan undersøkes i flere ulike posisjoner, inkludert sittende eller stående. Ettersom magnetene i en åpen MR-maskin ikke omslutter pasienten som ved konvensjonell lukket MR, kan det ikke brukes like sterke magneter og magnetfeltet er derfor lavere: 0,25-0,6T versus 1,5-3,0T [4-7]. Dette medfører at bildekvaliteten vil være lavere og undersøkelsestiden kan være lengre (avhengig av hva som skal undersøkes) ved åpen MR, enn ved lukket MR [4, 5]. Hensikten med posisjonell MR, er å kunne gjennomføre MR-undersøkelse i ulike fysiologisk *vektbærende* posisjoner [5]. Det vil si at aktuell kroppsdel, f.eks. nakke eller rygg, blir undersøkt mens den er i vektpåvirket tilstand (stående, sittende, o.l.) som i større grad etterlikner normal fysiologisk anvendelse av kroppsdelen, og hvor pasienten opplever symptomer. Ideen er at man da kan avdekke anatomiske og fysiologiske avvik, som ellers kan være skjult ved konvensjonell MR-undersøkelse i nøytral, horisontal posisjon (dvs. liggende), hvor symptomene kanskje reduseres eller forsvinner [5]. Produsentene FONAR Corporation og ASG Superconductors oppgir at deres MR-maskiner, hhv., FONAR Upright® Multi-Position™ og MROpen Evo, kan gjennomføre MR-undersøkelse av kroppen i ulike posisjoner: inkludert fleksjon, ekstensjon og rotasjon, både stående, sittende og liggende [6, 8]. Esaotes G scan Brio virker å kunne rotere hele MR-maskinen 90° sammen med undersøkelsesbenken som pasienten festes til [2]. Det vil si at pasienten kan undersøkes i alle vinkler fra liggende til stående posisjon. Vektbærende MR kan brukes for undersøkelse av mer eller mindre hele kroppen. Produsent FONAR Corporation oppgir følgende på sin nettside: hode, nakke, skulder, rygg, thorax, håndledd, og kne [9, 10]. Når mindre områder skal undersøkes, festes en mottakerspole/antenne til kroppsdelen for å optimalisere bildekvaliteten. Ifølge leverandør benytter FONAR Upright® Multi-Position™ MRI-maskin et transaksialt horisontalt magnetfelt, som gjør at de (som eneste åpne MR-system) kan benytte flate planarspoler

	(*flat planar coils*), som visstnok er gunstig fordi de kan plasseres tett på området som skal undersøkes, og dermed gi svært god bildekvalitet [10]. Ifølge anmoder har manglende tilbud om posisjonell MR i Norge ført til «*feildiagnoser, manglende eller feil behandling, personlig lidelse og økonomisk tap*», fordi pasienter opplever at de ikke får diagnose for sin lidelse med konvensjonell MR, og enkelte da bruker egne penger på å gjennomføre vektbærende MR-undersøkelse i utlandet. Det virker imidlertid som om denne metoden generelt sett har liten/ingen støtte i fagmiljø, bl.a. på bakgrunn av innkomne anmodningsinnspill. I tillegg har vi identifisert en artikkel fra 2021 i Tidsskriftet som omhandler vektbærende MR-undersøkelse for nakke, signert syv nevrokirurger og radiologer [5]. De konkluderer med at det per i dag (2021) ikke eksisterer gode sammenliknende studier av bildefunn i cervikalcolumna (nakke) ved MR i vektbærende stilling versus konvensjonell MR.
Potensiell nytte og fordeler med metoden	Ifølge anmoder skal vektbærende MR-undersøkelse bidra til «*raskere og bedre diagnoser med raskere og mer korrekt behandling og raskere rekonvalesens*». Denne antakelsen forutsetter imidlertid at 1) det kan settes en diagnose basert på MR-bildene, 2) at diagnose kan behandles, og 3) at behandling kan føre til rekonvalesens. Denne type MR-undersøkelse kan også oppleves som mer pasientvennlig, bl.a. er den mindre klaustrofobisk enn konvensjonell MR ettersom maskinen ikke omslutter pasienten totalt.
Sikkerhetsaspekter, risikoforhold, og ulemper ved metoden	Vektbærende MR-undersøkelse virker ikke å ha noen andre risikoforhold enn standard MR-undersøkelse. Det er imidlertid flere ulemper ved denne type MR-undersøkelse, sammenliknet med konvensjonell, liggende undersøkelse i lukket MR-maskin: 1) svakere magnetmagnetfelt: 0,25-0,6T versus 1,5-3,0T, 2) dårligere bildekvalitet, 3) (noe) lengre undersøkelsestid (vil avhenge av hvilken kroppsdel som skal undersøkes) [4, 5]. I tillegg kan det være vanskeligere å sitte/stå helt stille mens MR-scanningen pågår, sammenliknet med å ligge helt stille, særlig dersom denne posisjonen trigger smertesymptomene som skal undersøkes.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Som tidligere nevnt kan vektbærende MR-undersøkelse benyttes for flere tilstander i ulike kroppsdeler. Det er derfor vanskelig å gi en tydelig sykdomsbeskrivelse og anslå pasientgrunnlag for metoden. I anmodningen er det imidlertid spesifikt nevnt vektbærende MR-undersøkelse for kroniske korsryggsmerter (se Del 3, forslag til PICO i anmodningen), så vi tar derfor utgangspunkt i dette i denne egnethetsvurderingen. Plager i muskler og skjelett er blant de vanligste tilstandene i Norge som bidrar mest til ikke-dødelig helsetap, og er assosiert med høye samfunnsmessige kostnader, bl.a. gjennom høyt sykefravær og uførhet [11]. Smerter i rygg har ofte et sammensatt årsaksbilde, og inkluderer f.eks. overbelastning, gjentatt mekanisk bevegelse, degenerative forandringer, etc. [12, 13]. Ryggsmerter regnes som kroniske når smertene vedvarer over 3 måneder [12]. I 2024 var over 76 000 personer i kontakt med spesialisthelsetjenesten i forbindelse med ryggplager [14].

Dagens behandling	Så vidt DMP er klar over, finnes det per dags dato ingen vektbærende MR-maskiner i Norge, og MR-undersøkelser blir gjennomført ved hjelp av konvensjonell, lukket MR. Ifølge Helseatlas, ble det (i 2023?) utført totalt 160 000 polikliniske MR-undersøkelser i hele eller deler av ryggraden, hvorav 78 000 MR-undersøkelser av korsrygg og 33 000 av nakke [15].
Helseøkonomi	Kostnader knyttet til innkjøp av vektbærende MR-maskiner: FONAR Upright MRI er: 1 750 000 euro (ca.19 millioner norske kroner), inkludert transport og installasjon [16]. Kostnader knyttet til serviceavtaler og driftskostnader er usikre. Hos en privat klinikk i Storbritannia koster en enkeltundersøkelse med vektbærende MR mellom 575 og 1 000 pund (ca. 7 200 – 12 600 norske kroner), avhengig av hvilket kroppsområde som undersøkes [17].

3. Dokumentasjonsgrunnlag[2]	
ID-nummer	ID2019_047
Tittel	MR-undersøkelse i vektbærende posisjon
3.1 Oppsummert forskning	
Metodevurdering ***- nasjonalt/lokalt -***	Folkehelseinstituttet (FHI) leverte i 2020 en kartlegging av kunnskapsgrunnlaget ved vektbærende MR (ID2019_047), basert på oppdrag fra Bestillerforum [16]. Forskningsspørsmålet (PICO) som lå til grunn for studieseleksjonen inkluderte pasienter med behov for MR-undersøkelse, dvs. uavhengig av symptomer (populasjon), oppreist/vektbærende MR (intervensjon), konvensjonell (liggende) MR (eventuelt med kompresjon), som komparator [16]. Kartleggingen konkluderte med at det er svært begrenset kunnskapsgrunnlag om diagnostisk nøyaktighet og klinisk nytte ved vektbærende MR, sammenliknet med konvensjonell MR [16].
Metodevurdering / systematiske oversikt ***- internasjonalt -***	Vi har identifisert to internasjonale metodevurderinger som omhandler MR-undersøkelse i vektbærende tilstand, fra henholdsvis USA og Canada [18, 19]. Disse er også nevnt i FHIs kartlegging fra 2020. Metodevurderingen fra USA (2007) omhandler MR i vektbærende stilling for undersøkelse av personer med mistenkt dysfunksjon i rygg, og inkluderte n=6 studier, der ingen var randomiserte kontrollerte studier (RCT) [19]. Denne metodevurderingen ble gjennomgått og oppdatert i 2012 [20]. Den canadiske metodevurderingen (2015) omhandler vektbærende MR ved mistanke om abnormaliteter i nakke eller rygg, samt personer med Ehlers-Danlos syndrom [18]. Denne metodevurderingen fant imidlertid ingen studier som passet inklusjonskriteriene, dvs. posisjonell MR versus konvensjonell MR eller annet billedutstyr for diagnose og behandling av nevnte diagnoser [18].
Systematiske oversikter	Gjennom et orienterende litteratursøk identifiserte vi kun én systematisk oversikt (Doktor *et al.,* 2025) [21]. Denne undersøkte forskjeller i MR-parametere ved posisjonell versus liggende MR, og om disse parameterne korrelerte til høyere grad av smerte ved posisjonell MR [21]. Oversikten inkluderte 19 studier, med totalt n>5000 studiedeltakere, hovedsakelig personer med smerte i korsrygg, men også friske pasienter (til sammenlikning) [21]. Forfatterne konkluderte med at selv om de fant systematiske forskjeller i MR-parametere ved posisjonell versus liggende MR, og tendenser til korrelasjon mot smerte (dog med motstridende resultater), så er det fremdeles 1) usikkerhet knyttet til den kliniske nytten ved posisjonell MR, og 2) behov for studier som undersøker den betydningen av posisjonell MR med hensyn på kliniske beslutninger og pasientutfallsmål [21]. Vi har også identifisert to andre oversikter: én scopingoversikt (2025) [22] og én narrativ oversikt (2020) [23], som begge omhandler vektbærende MR av rygg.
Metodevarsel	Vi har identifisert én egnethetsvurdering fra 2019, basert på metodeforslag innsendt fra Nakke og kjeveskaddes landsforening. Dette lå til grunn for

[2] Søk for egnethetsvurdering er ment å gi et inntrykk av dokumentasjonsomfanget for en metode, ikke å identifisere all relevant forskning. Hovedvekten ligger på oppsummert forskning publisert de siste 2-3 årene, metodevarsler fra andre aktører og pågående forskning/studieregistre.

	oppdraget FHI fikk om kartlegging av kunnskapsgrunnlaget ved vektværende MR (se over).
Kliniske studier	Vi har ikke gjort eget orienterende søk etter kliniske studier. På nettsidene til FONAR oppgis en liste over ulike publikasjoner og konferansesammendrag, hvorav to studier (2002-2021) som omhandler bruk av FONARs posisjonelle [24, 25]. Den nyeste studien fra 2021 har undersøkt endringer i hvordan cerebrospinalvæsken flyter i nakke når pasienter flyttes fra stående til liggende posisjon, og er kun utført i friske frivillige [25]. Vi har ikke identifisert noen relevante pågående kliniske studier som omhandler bruk av vektbærende MR for undersøkelse av nakke- eller rygglidelser. Vi har imidlertid identifisert noen få pågående kliniske studier der vektbærende MR brukes som billedtakning for diverse andre tilstander, inkludert prostatakreft og organkollaps i bekken.

3.3 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater

4. Referanser

1. FONAR Corporation. *The Upright® MRI and Open Sky® MRI*. [Nettside] 2026 [cited 01.10.2026 01.10.2026]; Available from: https://www.fonar.com/upright-mri.html.
2. Esaote SPA. *G-scan Brio: new weight-bearing MRI system*. [Nettside] 2026 [cited 01.10.2026 01.10.2026]; Available from: https://www.esaote.com/magnetic-resonance/magnetic-resonance-system/g-scan-brio/.
3. ASG Superconductors. *The best MRI experience*. [Nettside] 2026 [cited 01.10.2026 01.10.2026]; Available from: https://www.asgsuperconductors.com/paramed-mri.
4. The imaging solutions company. *4 Different Types of MRI Systems*. [Nettside] 2026 [cited 09.09.2026 09.09.2026]; Available from: https://mxrimaging.com/blogs/4-different-types-of-mri-systems/.
5. Weber, C., et al., *MR av nakke i vektbærende stilling?* Tidsskr Nor Laegeforen, 2021. **141**.
6. ASG Superconductors, *MROpen Evo - the best MRI experience*. 2026, ASC Superconductors: Italia.
7. Fonar Corporation. *Upright MRI Specifications*. [Nettside] 2026 [cited 16.09.2026 16.09.2026]; Available from: https://www.fonar.com/specifications.html.
8. Fonar Corporation. *Position Imaging™ (pMRI™)*. [Nettside] 2026 [cited 10.09.2026 10.09.2026]; Available from: https://www.fonar.com/position-imaging.html.
9. Fonar Corporation. *Upright MRI Receiver Coil Packages*. [Nettside] 2026 [cited 10.09.2026 10.09.2026]; Available from: https://www.fonar.com/coil-packages.html.
10. GmbH, T. *The coils of the FONAR UPRIGHT® MRI*. [Nettside] 2026 [cited 10.09.2026 10.09.2026]; Available from: https://www.tecserena.com/en/upright-mri-coils/.
11. Clarsen, B.M., et al., *Muskel- og skjeletthelse i Norge*, in *Folkehelserapporten*. 2014, Folkehelseintsituttet: Norge.
12. Reikerås, O. and Ø. Palm. *Ryggsmerter*. [Nettside] 2026 04.02.2026 [cited 04.09.2026 04.09.2026]; Available from: https://sml.snl.no/ryggsmerter.
13. Norsk Helseinformatikk. *Korsryggsmerte som vedvarer*. [Nettside] 2026 20.01.2023 [cited 14.09.2026 14.09.2026]; Available from: https://nhi.no/sykdommer/muskelskjelett/rygg-nakke-bryst/korsryggsmerter-vedvarende.
14. Statistisk Sentralbyrå, *10261: Pasienter, behandlinger og liggedager ved somatiske sykehus, etter diagnose: ICD-10-kapittel, år og region*. 2025, SSB: Norge.
15. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, *Helseatlas radiologi andre del, MR*. 2024, SKDE: Norge.
16. Himmels, J. and S.A. Flottorp, *MR-undersøkelser i vektbærende posisjon og i ulike stillinger*. 2020, Folkehelseinstituttet: Norge.
17. Vista Health. *Open and Upright MRI scan*. [Nettside] 2026 [cited 28.09.2026 28.09.2026]; Available from: https://www.vista-health.co.uk/diagnostics/mri/open-upright/.
18. Health Quality Ontario, *Positional Magnetic Resonance Imaging for People With Ehlers-Danlos Syndrome or Suspected Craniovertebral or Cervical Spine Abnormalities: An Evidence-Based Analysis.* Ont Health Technol Assess Ser, 2015. **15**(13): p. 1-24.
19. Washington State Health Care Authority, *Upright MRI: Effectiveness of upright MRI for evaluation of patients with suspected spinal or extra-spinal joint dysfunction*. 2007, Washington State Health Care Authority: USA.
20. Washington State Health Care Authority, *Upright magnetic resonance imaging (uMRI) - Assessing signals for update*. 2012, Health Technology Assessment Program: USA.
21. Doktor, K., et al., *Upright versus recumbent lumbar spine MRI: do findings differ systematically, and which correlates better with pain? A systematic review.* Spine J, 2025. **25**(8): p. 1719-1750.
22. Verderame, J., et al., *Weight-bearing MRI of the cervical spine: A scoping review of clinical utility and emerging applications.* European Journal of Radiology Open, 2025. **15**: p. 100694.
23. Baker, M.A. and S. MacKay, *Please be upstanding - A narrative review of evidence comparing upright to supine lumbar spine MRI.* Radiography (Lond), 2021. **27**(2): p. 721-726.
24. Jinkins, J.R., et al., *Upright, weight-bearing, dynamic-kinetic magnetic resonance imaging of the spine - Review of the first clinical results.* J HK Coll Radiol, 2003. **6**(2): p. 55-74.
25. Muccio, M., et al., *Upright versus supine MRI: effects of body position on craniocervical CSF flow.* Fluids Barriers CNS, 2021. **18**(1): p. 61.

5. Versjonslogg

ID-nummer	ID2019_047
Tittel	MR-undersøkelse i vektbærende posisjon
5.1 Dato	**5.2 Endringer gjort i dokument**
28.09.2026	Laget metodevarsel