



ISPE
Dipartimento Igiene del Lavoro
Laboratorio Radiazioni Ionizzanti

*Settore per le verifiche autorizzative ed ispettive in
Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica*



Risonanza Magnetica di gruppo B: criticità per pazienti ed operatori

Massimo Mattozzi



Apparecchiature RM ad alto campo ad uso umano installate nel mondo

- ◆ 3 Tesla
 - Sono prodotte da tutte le maggiori ditte costruttrici di RM ad uso clinico
 - ◆ Già installate presso molti ospedali Italiani: oltre 30 pareri positivi rilasciati dall'ISPEL
- ◆ 4 Tesla
 - Prodote solo da poche ditte specializzate
 - ◆ Già in uso presso alcuni centri di ricerca in USA ed in Europa; installata in Italia solo presso l'Università di Trento
- ◆ 7 Tesla
 - Prodote da tutte le maggiori ditte costruttrici di RM ad uso clinico
 - ◆ In fase di installazione presso IRCCS "Stella Maris" di Pisa in collaborazione con AOU Pisana e Università di Pisa
- ◆ 9.4, 11, 14.1 Tesla, etc
 - Prodote ad oggi solo come prototipo (es: Università dell'Illinois, Chicago, USA; Progetto Neruspin, Francia) ma utilizzabili per studi del cervello

Apparecchiature RM ad alto campo nel mondo

L'evoluzione tecnologica spinge verso campi statici sempre più alti e ampiezza dei gradienti sempre maggiore, cui corrispondono livelli di esposizione potenzialmente maggiori.

I tomografi RM ad alto campo sono ormai una realtà in rapida espansione. In Italia stiamo assistendo ad una diffusione dei tomografi da 3.0 T, il cui uso, ristretto attualmente alla ricerca, sarà in un prossimo futuro ampliato alla normale pratica diagnostica. Nel resto d'Europa si utilizzano per imaging già tomografi fino a 7 T.



(2x) 3.0 T



7.0 T



9.4 T



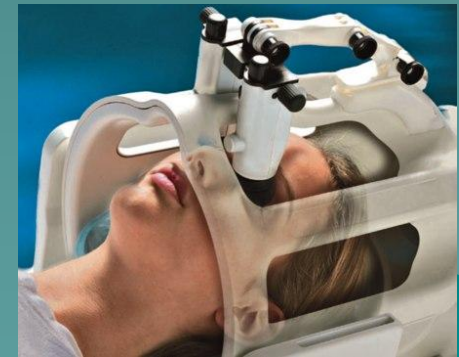
14.1 T

RM da 4 Tesla oggi installata in Italia all'Università di Trento

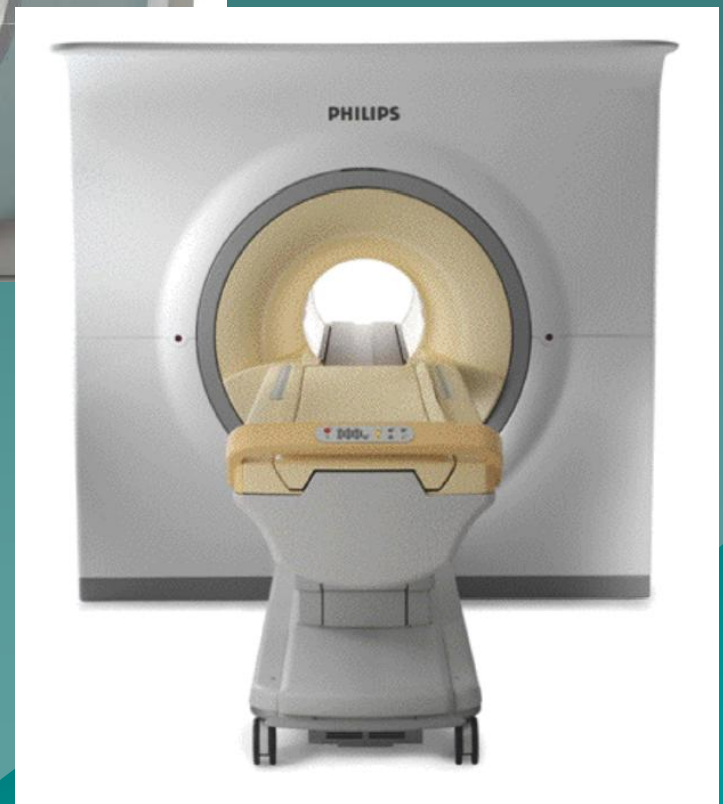


Bruker MedSpec - 4 Tesla

E' attualmente utilizzata per attività di ricerca nello studio di metodiche di imaging funzionale che permettono di esaminare l'attività Cerebrale



RM da 7 T delle principali ditte costruttrici



Vantaggi delle tecnologie RM ad alto campo in ambito clinico

- ◆ **Maggiore rapporto segnale/rumore**
 - Riduzione della durata dell'esame
 - Migliore definizione anatomica
 - Migliore visualizzazione delle lesioni
 - Maggiore sensibilità agli effetti indotti da mezzi di contrasto paramagnetici
- ◆ **Incremento del *chemical shift***
(importante in spettroscopia)

Svantaggi riscontrati nella RM ad alto campo

- ◆ **Costi di acquisto e di gestione considerevolmente piu' elevati**
- ◆ Modificazioni dei contrasti tissutali
- ◆ Esaltazione degli artefatti da disomogeneità del campo magnetico e da pulsazione
- ◆ Ridotto campo di vista
- ◆ Maggiori livelli di esposizione alla radiofrequenza (SAR)

Regime autorizzativo in Italia

D.P.R. n.542 8/8/1994

Restano validi tutti gli articoli

Regolamento per il rilascio delle autorizzazioni:

- RM Settoriali** : **Nessuna**
- Total body fino a 2 Tesla** : **REGIONI**
- Total body oltre 2 Tesla** : **STATO**
(solo ricerca)

Procedura vigente in Italia per eseguire esami RM con apparecchiature > 2 T

- ◆ **1. Approvazione del progetto di ricerca da parte del comitato etico**
- ◆ 2. Obbligo di informazione sui rischi e sulla metodica dei soggetti/pazienti volontari sottoposti ad RM
- ◆ 3. Necessario il consenso informato scritto del volontario
- ◆ **4. Screening medico per escludere controindicazioni assolute all'esecuzione dell'indagine RM**
 - Le certificazioni di compatibilità di materiali medicali per apparecchiature oltre i 3 Tesla sono molto scarse
 - Il bilancio rischio/beneficio è molto più difficile da stabilire nel caso di studi sperimentali

Legislazione estera

- ◆ In USA (F.D.A.) e negli altri paesi Europei (escluso UK) non vi sono limitazioni all'uso delle apparecchiature 3T in ambito clinico se i limiti di assorbimento specifico di radiofrequenza (SAR) vengono rispettati
- ◆ Nel 2003 la F.D.A. ha elevato i limiti di esposizione a campi magnetici statici in ambito diagnostico : 8T per adulti e 4T per neonati (< 1 mese età)

FONTI DI RISCHIO IN UN IMPIANTO PER TOMOGRAFIA A RM

Rischi Costanti

- Campo magnetico statico (B_0)
- Eventuale presenza di fluidi criogenici (**Elio, Azoto**)

Rischi presenti soltanto durante l'esecuzione degli esami RM

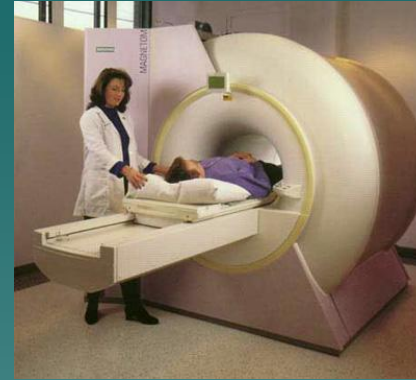
- Campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt)
- Campi e.m. a RF (MHz/T)

Livelli di campo statico

Tesla

3

TOMOGRAFIA A RISONANZA MAGNETICA



0.15



SMAGNETIZZAZIONE DI MEMORIE MAGNETICHE

0.01

INTERNO DI UN TRENO



DISTORSIONI NEI MONITOR A COLORI

0.0002

CAMPO MAGNETICO TERRESTRE



0.00005



Quali saranno i nuovi rischi associati all'adozione della RM ad alto campo nella diagnostica per immagini per i pazienti e per i lavoratori?

- ◆ Amplificazione di tutti gli effetti già conosciuti per i magneti oggi utilizzati
- ◆ Nuovi effetti, dovuti alla sinergia tra più cause, molti dei quali oggi non ancora esattamente quantificabili in quanto difficili da diagnosticare a priori.

Esposizione ai rischi legati Alla Risonanza Magnetica

CAMPO STATICO: EFFETTI BIOLOGICI DIRETTI



1. Il campo statico è in grado di orientare le molecole

In teoria, tutte le molecole magneticamente anisotrope esposte ad un campo magnetico subiscono una forza che può determinarne la rotazione e quindi l'orientazione con il campo.

- ◆ Il DNA in soluzione all'1% si orienta in un campo di 13 T.
- ◆ Il segmento esterno dei bastoncelli retinici e le emazie falciformi deossigenate si orientano in campi magnetici inferiori a 1 T.

Per questo motivo si ritiene che spostandoci verso campi magnetici elevati essi possano costituire un pericolo per le persone affette da anemia falciforme (con formazione di trombi ematici).

Attualmente tuttavia non si conoscono altri rischi associati all'orientazione delle molecole con il campo.

CAMPO STATICO: EFFETTI BIOLOGICI DIRETTI

2. Interazione con correnti elettriche biologiche

In tutti gli organismi viventi sono sempre presenti correnti elettriche generate dal movimento di ioni (come ad esempio le **sinapsi** a livello nervoso) che interagiscono con il campo magnetico (**effetto magneto-idro-dinamico**).

Quali possano essere gli effetti dovuti all'esposizione ad alti campi è tutt'oggi quasi del tutto sconosciuto

3. Influenza sulle reazioni chimiche

Effetto Zeeman: modifica dei livelli energetici atomici, meccanismo che darebbe alterazione alla cinetica di alcune reazioni chimiche con possibili effetti imprevisti o dannosi. Tali influenze si conoscono già per campi dell'ordine di mT. Tuttavia gli studi finora condotti in vivo hanno però portato a risultati non significativi o contraddittori.

CAMPO STATICO: EFFETTI BIOLOGICI DIRETTI

Gli studi finora condotti non hanno mai messo in evidenza alcuna correlazione diretta tra campi magnetici statici e insorgenza o crescita di tumori né effetti sul sistema immunitario, sulla crescita cellulare o sul bilancio ormonale.

Tuttavia prevale sempre il principio generale di precauzione, soprattutto nei confronti delle donne in stato di gravidanza e dei bambini

Campo statico: cosa succede per lunghi tempi di esposizione a bassi livelli di campo magnetico?

- ◆ Nulla è stato accertato in merito alla possibile esistenza di rischi a lungo termine associati all'esposizione a bassi livelli di campo magnetico
- ◆ Né tantomeno a livello europeo qualcuno si è posto il problema di prevedere dei livelli massimi di esposizione a bassi livelli di campo statico: c'è un vuoto normativo

MOVIMENTO NEL CAMPO STATICO: dB/dt

EFFETTI BIOLOGICI DIRETTI

4. Induzione di correnti elettriche

Una variazione di campo magnetico (dB/dt) indotta attraverso i gradienti della macchina RM, così come anche il movimento del corpo di una persona all'interno del campo magnetico, comporta la generazione di correnti elettriche nel corpo stesso: $I \propto dB/dt$

- ◆ Le correnti indotte producono effetti biologici solo per valori $>10 \text{ mA/m}^2$ corrispondente ad una variazione del campo magnetico superiore a 0.5 T/s .
- ◆ Tra 10 e 100 mA/m^2 si può avere sensazione di nausea o vertigine ed effetti sul sistema visivo (magnetofosfeni) ma non si hanno danni biologici.
- ◆ Variazioni di intensità del campo variabile inferiori a 6 T/s non presentano rischi per la salute (DM 3.8.93)

CAMPI ELETTROMAGNETICI A RADIOFREQUENZA

- **Bassa frequenza** ($f < 10 \text{ KHz}$)
- **Alta frequenza** ($10 \text{ KHz} < f < 300 \text{ GHz}$)

EFFETTI dei campi a bassa frequenza

Non ci sono evidenze di effetti dei campi elettromagnetici a bassa frequenza sulla salute umana. Ci sono solo sospetti come l'insorgere di leucemie infantili, ma esistono prove sia a favore e sia contro questa ipotesi.

Vale pertanto il principio generale di precauzione.

EFFETTI dei campi ad alta frequenza

In questo caso l'effetto del campo sui tessuti è noto ed è legato al riscaldamento localizzato sul paziente.

SAR=Specific Adsorption Rate

FATTORI DI RISCHIO PER I PAZIENTI



FATTORI DI RISCHIO PER I PAZIENTI

- **Cerotti medicali transdermici**
- **Contatto pelle-pelle in grado di formare un circuito conduttore (es.: coscia-coscia; polpaccio-polpaccio; mano-corpo, ecc.)**
- **Contatto fra il paziente e il cavo della bobina ricevente**
- **Formazione di "loops" con i cavi della bobina a RF ricevente e con i fili dell'ECG**
- **Scansione di pazienti sedati o incoscienti, che potrebbero non avvertire riscaldamenti locali eccessivi**
- **Presenza di dispositivi intrauterini con componenti in rame**
- **Tatuaggi, piercing, apparecchi dentali, sistemi di amplificazione uditiva, etc.**

FATTORI DI RISCHIO PER I PAZIENTI

- **alterazione del funzionamento, sino al blocco, di pacemaker o altre protesi bio-elettriche non magneto-compatibili**
- **lacerazione di vasi o di tessuti conseguente a effetti magneto-meccanici su protesi, o schegge, o clips in materiale ferromagnetico**
- **forte aumento localizzato della temperatura (particolarmente pericoloso nel caso del cristallino)**

Come evitare incidenti sui pazienti

1. L'anamnesi rappresenta l'atto medico formale e sostanziale con il quale il "Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame" è tenuto per legge a verificare direttamente con il paziente la presenza o meno di possibili controindicazioni all'esame RM; con l'adozione delle metodiche ad alto campo in futuro errori o sottovalutazioni anamnestiche potranno essere letali per i pazienti.



Danni al paziente per bobine difettose

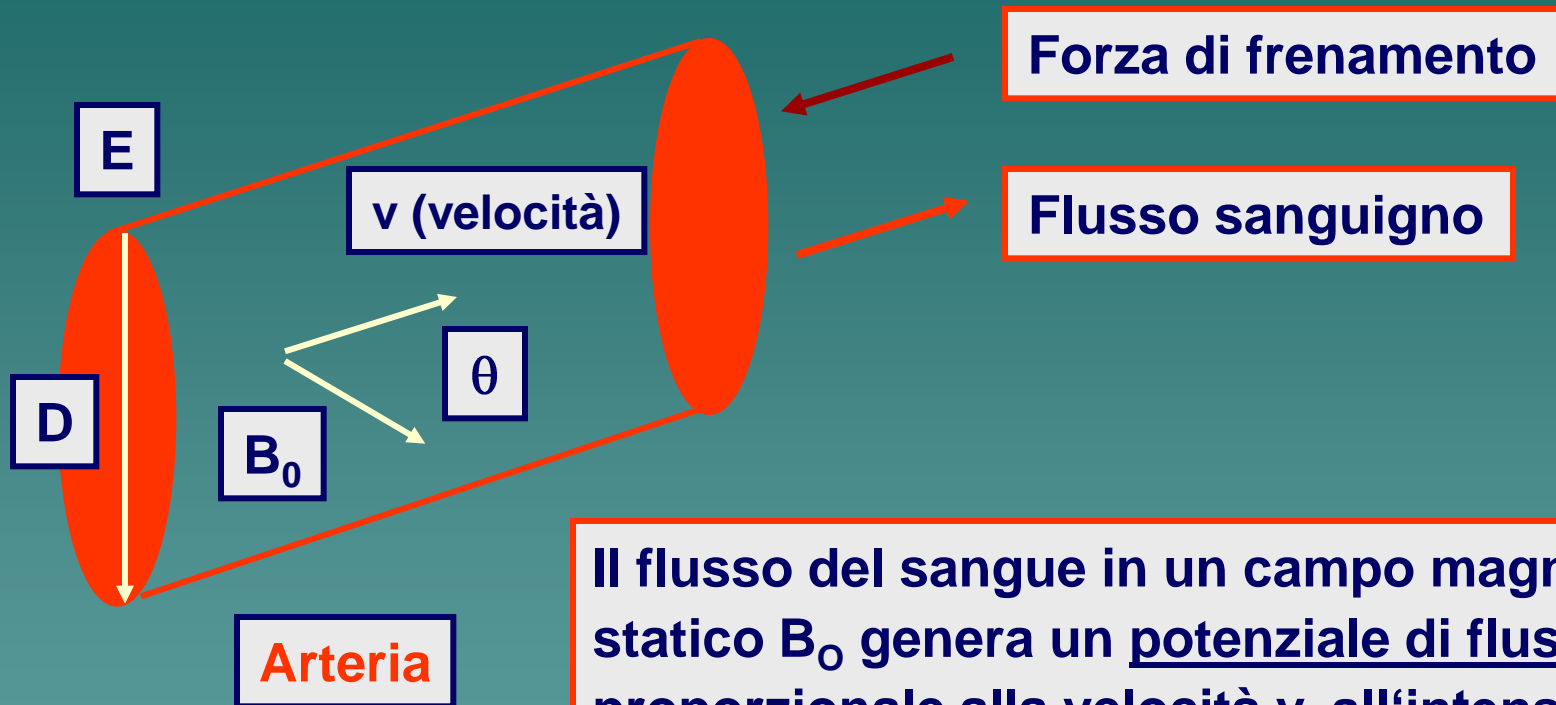
- ◆ Il braccio del paziente era a contatto con la parete di una bobina per il corpo che e' utilizzata in modo trasmittente con una bobina di superficie come ricevitore. Un malfunzionamento nella bobina per il corpo ha causato una scottatura da RF di terzo grado.



Rischi per i pazienti esposti ad alto campo

POTENZIAL E RITARDO DEL FLUSSO

SANGUIGNO



Il flusso del sangue in un campo magnetico statico B_0 genera un potenziale di flusso proporzionale alla velocità v , all'intensità del campo B_0 e all'angolo θ fra di essi. Si crea così una „forza di frenamento“ che si oppone al flusso del sangue, ma la cui intensità è trascurabile per $B_0 < 5 \text{ T}$

Rischi per i lavoratori



ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI AI CAMPI E.M. DELLA RM

L'utilizzo della Risonanza Magnetica può comportare l'esposizione dei lavoratori alle stesse tre tipologie di rischio dei pazienti, con azioni sia singole che sinergiche per le RM ad alto campo:

- **Campi magnetici statici**
- **Campi magnetici variabili nel tempo**
- **Campi elettromagnetici a radiofrequenza**

Normalmente un operatore entra in sala magnete il tempo necessario per posizionare il paziente sul lettino RM ed applicare le eventuali bobine di induzione locale.

Finchè l'operatore è all'interno, nelle pratiche comuni, vi è la sola presenza di campo statico.

Normalmente un operatore entra in sala magnete il tempo necessario per:

- ◆ **posizionare il paziente sul lettino RM,**
- ◆ **applicare le eventuali bobine di induzione locale,**
- ◆ **introdurre il paziente nel gantry**

(Alla fine dell'esame ripete la procedura al contrario)



Finchè l'operatore è all'interno della sala magnete, nelle pratiche comuni, vi è la sola presenza di campo statico

PARTICOLARI SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI

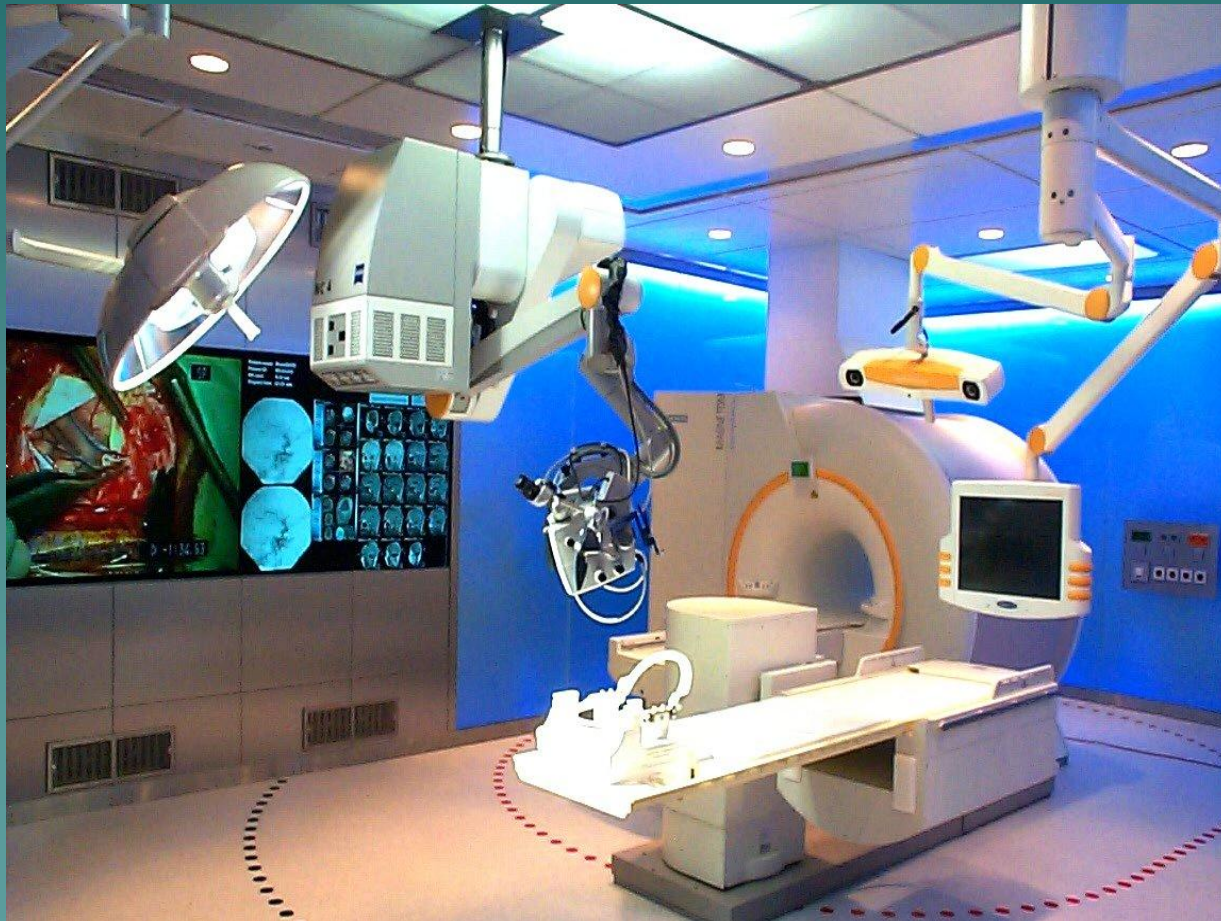
Vi sono situazioni però in cui l'esposizione del lavoratore può essere particolarmente intensa:

- Pazienti pediatrici o altri pazienti che richiedano assistenza durante l'esame, come quella anestesiologicala;
- RM interventistica;
- Tecnici addetti alla manutenzione nelle operazioni di prova/collaudo
- Nelle attività di ricerca



BrainSuite

presente nell'Ospedale S. Andrea di ROMA



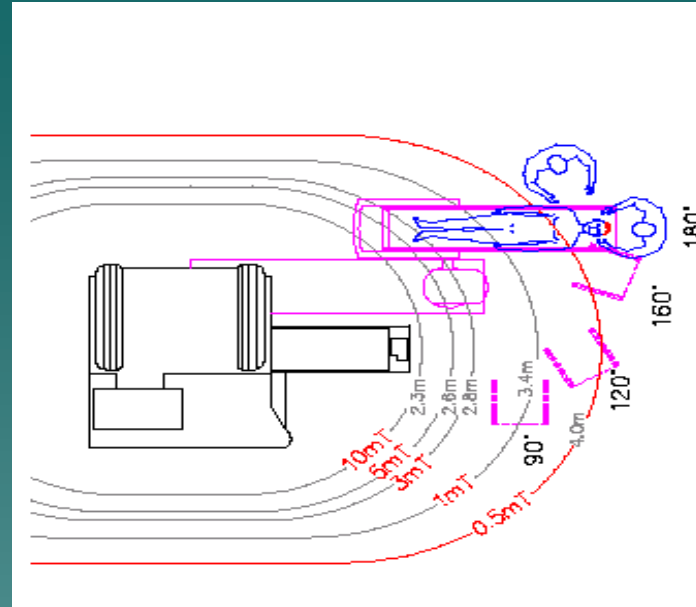
Quante sono le RM utilizzate in sala operatoria

In Europa

- ✓ Roma
- ✓ Erlangen

Nel mondo

- ✓ Dallas
- ✓ Dubai
- ✓ Houston
- ✓ Boston
- ✓ Cincinnati
- ✓ Nagoya
- ✓ Nuova Delhi
- ✓ Calgary
- ✓ Los Angeles



I limiti di esposizione in Italia:

RIGUARDANO LA PERMANENZA DEL LAVORATORE AD UN DETERMINATO LIVELLO DI CAMPO STATICO

◆ **D.M. 2/8/1991** (di cui restano in vigore solo gli allegati, che contengono gli standard di sicurezza), stabilisce i limiti di esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico (corpo intero):

2T15 min/giorno

200 mT1 ora/giorno

I nuovi standard di sicurezza (uscita entro il 2009) prevedono per l'esposizione dei lavoratori (corpo intero):

2 T..... 40 min/giorno

200 mT8 ore/giorno

8 T10 min/giorno

LA DIRETTIVA 2004/40/CE

IL 29 APRILE 2004 è stata emanata

la DIRETTIVA 2004/40/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO *DELL'UNIONE EUROPEA*
avente per tema:

**”...le prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione
dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici”**

tra cui la diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16,
paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE per i
campi elettromagnetici

*Le altre direttive sulla protezione dei lavoratori dagli agenti fisici emanate
nell'ambito della 89/391/CEE sono:*

- 2002/44/CE – *Vibrazioni*
- 2003/10/CE – *Rumore*
- 2006/25/CE – *Radiazioni ottiche artificiali*

LA DIRETTIVA 2004/40/CE

OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- Rischi per la **salute** e per la **sicurezza dei lavoratori** derivanti dall'esposizione a campi elettromagnetici di frequenza compresa tra **0 Hz e 300 GHz** sul luogo di lavoro

Fine della Direttiva:

- **Tutela dagli effetti biologici nocivi a breve termine.** Sono effetti che insorgono al momento dell'esposizione, dovuti a correnti indotte nel corpo umano, correnti di contatto, assorbimento di energia elettromagnetica.

• **Principale conseguenze:**

- **riscaldamento dei tessuti**
- **stimolazione nervosa a livello centrale o periferico**

→ **Da notare che le indicazioni contenute nella Direttiva non tutelano da eventuali effetti dovuti a esposizioni protratte nel tempo a bassi livelli di campi e.m.**

La Direttiva introduce dei

1. **Limiti di Esposizione**
2. **Valori di Azione**

I limiti di esposizione sono riferiti a grandezze fisiche direttamente correlate agli effetti biologici. Tali grandezze caratterizzano i campi e.m. all'interno del corpo umano e non sono normalmente misurabili.

Il rispetto di questi limiti garantisce la protezione dagli effetti nocivi conosciuti.

La base su cui sono stati fissati i limiti di esposizione è costituita dalle linee guida dell'**ICNIRP** (*Guidelines For Limiting Exposure To Time-Varying Electric, Magnetic, And Electromagnetic Fields (Up To 300 Ghz)*). **I valori limite indicati dall'ICNIRP per i lavoratori corrispondono ai valori soglia per l'insorgenza degli effetti nocivi ridotti di un fattore 10.**

→ *Alcuni dei limiti indicati nelle Linee Guida ICNIRP potrebbero essere eccessivamente cautelativi.*

LIMITI DI ESPOSIZIONE (LAVORATORI)

Tabella 1:

Valori limite di esposizione (articolo 3, paragrafo 1). Tutte le condizioni devono essere rispettate.

Intervallo di frequenza	Densità di corrente per capo e tronco J (mA/m ²) (rms)	SAR mediato sul corpo intero (W/kg)	SAR localizzato (capo e tronco) (W/kg)	SAR localizzato (arti) (W/kg)	Densità di potenza (W/m ²)
fino a 1 Hz	40	-	-	-	-
1 — 4 Hz	40/f	-	-	-	-
4 — 1 000 Hz	10	-	-	-	-
1 000 Hz-100 kHz	f/100	-	-	-	-
100 kHz — 10 MHz	f/100	0,4	10	20	-
10 MHz — 10 GHz	-	0,4	10	20	-
10 — 300 GHz	-	-	-	-	50

VALORI DI AZIONE (LAVORATORI)

I valori di azione sono valori di soglia pratico-operativi, ovvero riferiti a grandezze fisiche direttamente misurabili e a campi elettromagnetici imperturbati (cioè in assenza del soggetto esposto).

Il rispetto dei valori di azione implica automaticamente il rispetto dei limiti di esposizione. Tuttavia il mancato rispetto dei valori di azione non implica necessariamente il superamento dei limiti di esposizione.

Tabella 2:

Valori di azione (articolo 3, paragrafo 2) [valori efficaci (rms)imperturbati]

Intervallo di frequenza	Intensità di campo elettrico E (V/m)	Intensità di campo magnetico H (A/m)	Induzione magnetica B (μT)	Densità di potenza di onda piana equivalente S_{eq} (W/m ²)	Corrente di contatto, IC (mA)	Corrente indotta attraverso gli arti, I_L (mA)
0 - 1Hz	-	1,63x10 ⁵	2x10 ⁵	-	1,0	-
1 - 8 Hz	20 000	1,63x10 ⁵ /f ²	2x10 ⁵ /f ²	-	1,0	-
8 - 25 Hz	20 000	2x10 ⁴ /f	2,5x10 ⁴ /f	-	1,0	-
0,025 - 0,82kHz	500/f	20/f	25/f	-	1,0	-
0,82 — 2,5 kHz	610	24,4	30,7	-	1,0	-
2,5 - 65 kHz	610	24,4	30,7	-	0,4 f	-
65 - 100 kHz	610	1 600/f	2 000/f	-	0,4 f	-
0,1 - 1 MHz	610	1,6/f	2/f	-	40	-
1 - 10 MHz	610/f	1,6/f	2/f	-	40	-
10 — 110 MHz	61	0,16	0,2	10	40	100
110 - 400 MHz	61	0,16	0,2	10	-	-
400 — 2 000 MHz	3f ²	0,008f ²	0,01f ²	f/40	-	-
2 - 300 GHz	137	0,36	0,45	50	-	-

ESPOSIZIONE AL **CAMPO MAGNETICO STATICO**

Per il campo magnetico statico la direttiva non fissa un limite di esposizione.

Il valore di azione per l'induzione magnetica è pari a 200 mT.

L'esposizione al campo magnetico statico da parte dei lavoratori si verifica in tutte le attività con RM quando si entra all'interno delle linee di campo della macchina RM.

ESPOSIZIONE AI **CAMPI MAGNETICI VARIABILI**

- L'esposizione al campo magnetico variabile è dovuta ai gradienti pulsati di campo magnetico, necessari per la codifica spaziale delle immagini (frequenza tipica 1 kHz).

ESPOSIZIONE AI **CAMPI ELETTROMAGNETICI A RF**

- L'esposizione al campo e.m. a RF è dovuta agli impulsi utilizzati per la generazione del segnale RM

Frequenza tipica 42.58 MHz x T

- L'esposizione alle radiofrequenze dei lavoratori in sala magnete è circa 10000 volte più piccola di quella ricevuta dai pazienti, pertanto è di norma trascurabile.
- L'esposizione del lavoratore sia al **dB/dt** che ai **campi e.m. a RF** può avvenire solo se esso è presente in sala magnete e molto vicino al paziente durante la fase di acquisizione delle immagini

Questo si verifica nei soli casi già citati (RM interventistica, pazienti che necessitano di assistenza, etc.), mai nelle normali diagnosi

IL FUTURO DELLA RM E' MESSO A RISCHIO DALLA DIRETTIVA CHE IMPONE LIMITI TROPPO RESTRITTIVI ?

Secondo la comunità RM scientifica e professionale europea di settore la risposta è affermativa.

Si è creato un movimento a sostegno di una revisione della Direttiva che è ha dato luogo alla creazione della **ALLIANCE FOR MRI** nei primi mesi del 2007.

Della Alliance for MRI fanno parte la **ESR** (European Society of Radiology), il **COCIR** (associazione delle aziende costruttrici), numerosi parlamentari europei e anche associazioni di pazienti.

L'azione della Alliance for MRI ha portato ad una seria riflessione all'interno della Commissione Europea che, alla luce dei risultati di alcuni studi scientifici, ha ritenuto di dover prendere una pausa di riflessione prima del recepimento della Direttiva da parte degli stati membri, previsto entro il 30 aprile 2008.

Il 26 ottobre 2007 la Commissione ha proposto ufficialmente il rinvio della deadline al 2012, in modo da poter valutare il problema in modo approfondito ed apportare le necessarie modifiche al testo della direttiva.

La proposta della Commissione è stata approvata dal Parlamento Europeo il 19 febbraio 2008.

QUALI I MOTIVI PER CUI E' STATA BLOCCATA LA DIRETTIVA?

Gli elementi che hanno portato alla sospensione della Direttiva nella sua forma attuale sono emersi analizzando due importanti questioni:

1. Nell'attività RM possono essere superati i limiti imposti dalla Direttiva?
 2. I limiti di esposizione imposti dalla direttiva hanno basi scientifiche solide?
- **Alla prima domanda** si è cercato di rispondere avviando due progetti di ricerca ad hoc, uno promosso dalla Commissione Europea, in corso di completamento, l'altro da un ente governativo britannico (affidato al Prof. Stuart Crozier).
 - **Alla seconda domanda** risponderà l'ICNIRP, che sta ultimando una revisione delle sue linee guida sulla base dei risultati scientifici più recenti.

STIMA DEGLI ESAMI RM ESEGUITI IN EUROPA ALL'ANNO

Sin dalla fase preparatoria della Direttiva è emersa la preoccupazione che potessero esserci limitazioni eccessive all'uso della RM, con gravi ripercussioni sulla attività diagnostica, clinica e sulla ricerca.

Tipo di esame	Totale
Numero totale di esami RM	8.000.000
Procedure con contrasto	2.000.000
Procedure su bambini	400.000
Procedure sotto anestesia	80.000
RM Interventistica	2.000
Biopsie con RM	5.000
RM Intraoperatoria	500

Numero di esami RM in un anno in Europa

→ Non è sicuramente auspicabile che un contenimento della attività diagnostica con RM comporti un incremento di esami con radiazioni ionizzanti.

LO STUDIO CROZIER

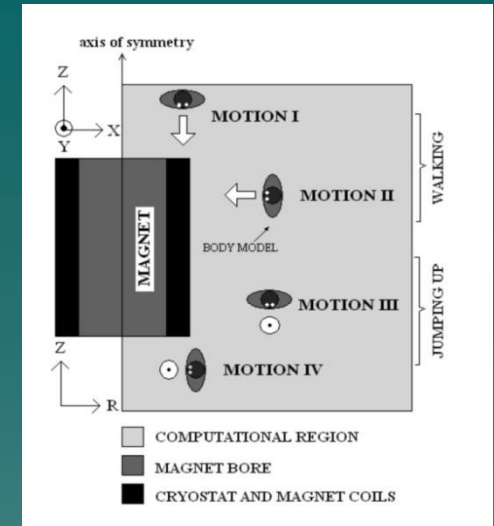
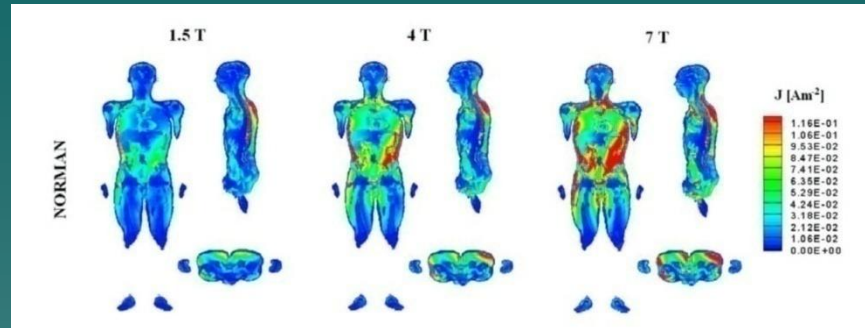
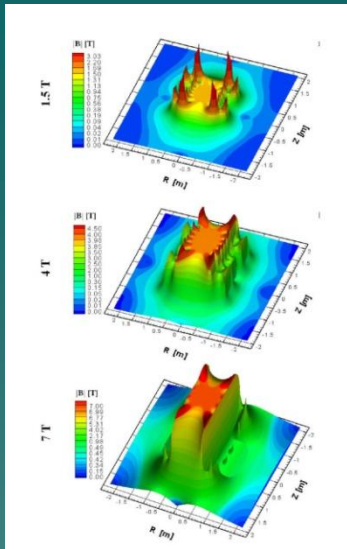
An investigation into occupational exposure to electromagnetic fields for personnel working with and around magnetic resonance imaging equipment

Annex

Stuart Crozier B.Eng (Hons), MSc (Med Phys), PhD, D. Eng,
FInstP (UK)

- CROZIER HA CALCOLATO LE CORRENTI INDOTTE NEL CORPO UMANO DOVUTE AL MOVIMENTO IN UN GRADIENTE DI CAMPO MAGNETICO STATICO E ALL'ESPOSIZIONE AI CAMPI MAGNETICI VARIABILI DEI GRADIENTI PULSATI DELLE MACCHINE RM → misure di dB/dt
- SI E' RIFERITO A TOMOGRAFI REALMENTE ESISTENTI:
INFINION DA 1,5 T
SIEMENS DA 4 T
EMI DA 7 T
- HA MISURATO POI L'ESPOSIZIONE AL CAMPO MAGNETICO STATICO CON DOSIMETRI PERSONALI PER VERIFICARE I LIVELLI DI ESPOSIZIONE NELLE NORMALI PRATICHE CLINICHE (dosimetri composti da sonde hall e sonde per il dB/dt)

LO STUDIO CROZIER



$$V = 1 \text{ m s}^{-1}$$

Valori di densità di corrente indotta (magnete da 1,5 tesla)

da confrontare con il limite di $40 \text{ mA/m}^2 \text{ rms}$ (56.57 mA/m^2 di picco)

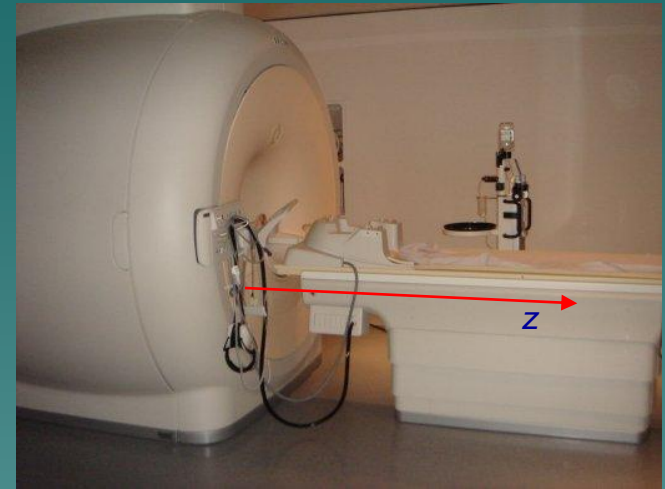
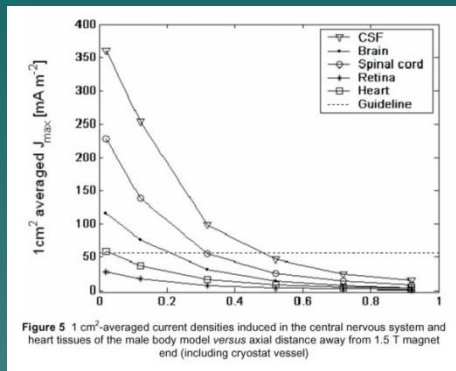
I valori evidenziati in giallo si riferiscono a superamenti del limite di esposizione.

Worst-case selected 1 cm^2 - averaged current density induced in Norman in $[\text{mA/m}^2]$

TISSUE	1.5 T		4 T		7 T	
	Avg	Max	Avg	Max	Avg	Max
CSF	50.90	360.51	64.80	636.17	83.60	875.89
Brain	8.56	116.27	15.58	213.49	18.64	235.90
Spine	40.99	227.38	33.15	332.03	44.19	457.15
Retina	11.58	27.89	20.39	46.58	21.09	53.60
Heart	12.37	59.11	20.67	87.40	30.33	142.63

LO STUDIO CROZIER

Movimento del lavoratore in un gradiente di campo magnetico statico

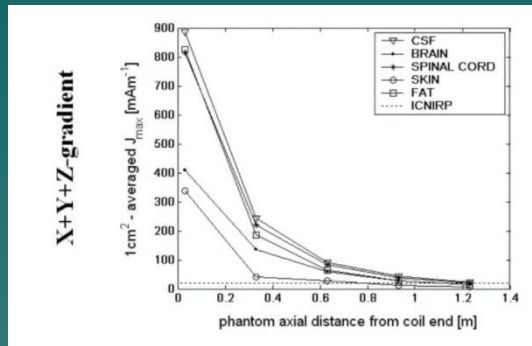


Correnti indotte da gradienti di campo statico (magnete da 1,5 Tesla).

In ascissa distanza z dall'estremità del magnete.

- Il moto intorno al magnete alla velocità di 1 m/s non induce densità di corrente superiori ai limiti della Direttiva a distanze maggiori di circa 1 m dall'estremità del magnete.
- Tale distanza non è compatibile con le normali pratiche cliniche in MRI e ancor meno con le condizioni di utilizzo più critiche (ad esempio la RM interventistica).

LO STUDIO CROZIER



Lavoratore esposto ai gradienti di campo variabili della macchina RM

Correnti indotte da gradienti X+Y+Z di intensità 40 mT/m per asse.

Valori da confrontare con il limite di 10 mA/m² rms (14.14 mA/m² di picco)

- Anche in questo caso la distanza oltre la quale i limiti sono rispettati è di circa 1 m
- L'esposizione è possibile solo durante l'acquisizione delle immagini e pertanto è limitata a casi specifici

E IN ITALIA?

La Direttiva 2004/40/CE è stata recepita in Italia con Il Decreto Legislativo 257 del 19 novembre 2007, che ha integrato le nuove norme nella struttura della legge 626/94.

Tale recepimento è avvenuto senza tener conto della sospensione della Direttiva a livello europeo

Il Testo Unico sulla Sicurezza, recentemente approvato dal Consiglio dei Ministri, comprende quanto stabilito dal 257 con l'aggiunta di un nuovo articolo:

ART. 212: Il Ministero della Salute (...) entro due anni dall'entrata in vigore del presente decreto elabora le linee guida per l'applicazione del presente Capo nello specifico settore dell'utilizzo in ambito sanitario delle attrezzature di Risonanza Magnetica.

L'articolo 212 comporta una sostanziale inapplicabilità dei limiti di esposizione e dei valori di azione al settore RM.

E IN ITALIA COSA SUCCEDE A LIVELLO NORMATIVO?

Successivamente all'approvazione del **Testo Unico**, il Consiglio dei Ministri ha inserito nel Titolo V un ulteriore articolo (n. 306) che rimanda il recepimento della direttiva 40/CE/2004 al 30 aprile 2012, in armonia con quanto avvenuto a livello europeo.

Per quanto concerne la risonanza magnetica questo significa che l'Attuale stato dell'arte è che:

- **Ad oggi valgono I limiti di esposizione previsti nel DM 2.8.91**
- **All'uscita dei nuovi standard di sicurezza in RM (oramai imminenti!) saranno adottati i nuovi limiti previsti in appendice**
- **Nel 2012 sapremo come sarà andata a finire a livello europeo, e dovremo attendere un nuovo recepimento italiano delle modifiche stabilite con un nuovo decreto legge**

E COSA SI STA FACENDO A LIVELLO DI RICERCA?

- ◆ Uno studio **pioneristico** è in corso tra diversi soggetti coinvolti nel mondo della RM in Italia,
- ◆ L'Università di Trento, il Settore ispettivo RI/RM dell'ISPEL ed alcuni Esperti Responsabili in Risonanza Magnetica: agli atti vi è già un articolo in pubblicazione dal titolo:

“Indicazioni operative per la valutazione del rischio all'esposizione professionale ai campi magnetici statici nella risonanza magnetica ad alto campo”

SCOPO DEL LAVORO

1. Ipotizzare un ragionevole percorso di valutazione del rischio per i lavoratori in RM, che si basi sui nuovi limiti previsti dal D.lgs 81/08 nelle pratiche di Risonanza Magnetica ad alto campo.
2. Valutare le interazioni tra operatore e campo magnetico nelle varie possibili condizioni di lavoro, in modo da correlarle con i limiti di esposizione.
3. Identificare accorgimenti e misure di cautela, se necessari, **che modifichino il comportamento degli operatori al fine di una opportuna riduzione del livello di rischio.**

Effetti del movimento nel campo statico

Lo studio ha focalizzato la sua attenzione al movimento dell'operatore all'interno del campo statico per le tipiche operazioni di lavoro nella sala RM elaborando un modello

Avvicinamento al magnete da parte di un operatore



Allontanamento dal magnete al termine della procedura di posizionamento del paziente –applicazione bobina – inserimento nel gantry



Cosa è stato valutato

- ◆ Le misure sono state fatte su un Tomografo d 4 Tesla
- ◆ Nella trattazione scientifica si è creato un modello in cui si tiene conto non solo del movimento traslatorio dell'operatore ma anche di quello rotatorio di 180° nella fase di allontanamento dal magnete
- ◆ Il valore di azione calcolato di densità di corrente (J) raggiunge **44 mA/m²** per il solo movimento di traslazione e **52 mA/m²** per la componente aggiuntiva del moto di rotazione. Se l'operatore, come capita in molti casi, ruota di 180° il valore di J arriva a circa **60 mA/m²** .
- ◆ Tutto questo nell'arco del posizionamento di un solo paziente, pertanto la soglia del valore d'azione di **40 mA/m²** prevista nella direttiva di fatto verrebbe superata con estrema facilità.

Cosa ne è scaturito

- ◆ I movimenti di un operatore in prossimità di una macchina RM, immerso in un gradiente di campo magnetico, generano delle correnti indotte che devono essere attentamente valutate e caratterizzate per i diversi campi oggi utilizzati
- ◆ Nel caso specifico analizzato, ovvero quello di un tomografo ad alto campo (4 T), si è osservato che, sebbene nella pratica quotidiana sembra che vi sia un superamento dei limiti in termini di densità di corrente indotta, **i valori di esposizione possono comunque essere ridotti al di sotto di tali limiti, adottando, da parte degli operatori, opportune regole di comportamento** quali:
 - ◆ Riduzione della velocità di movimento (traslazionale e rotazionale)
 - ◆ Riduzione del tempo di occupazione delle diverse zone di rischio

Ma sarà poi applicabile tutto questo in pratica?

Incidenti in RM
dovuti al campo statico:
assenza di percezione del rischio?

Possibili incidenti in RM: come prevenirli?

Una buona strategia di riduzione del rischio non può non partire da una efficace opera di formazione\informazione, dedicata ai lavoratori coinvolti.

La FORMAZIONE/INFORMAZIONE
non è ciò che si comunica, ma ciò che ha buona probabilità di raggiungere il destinatario

MRI SAFETY



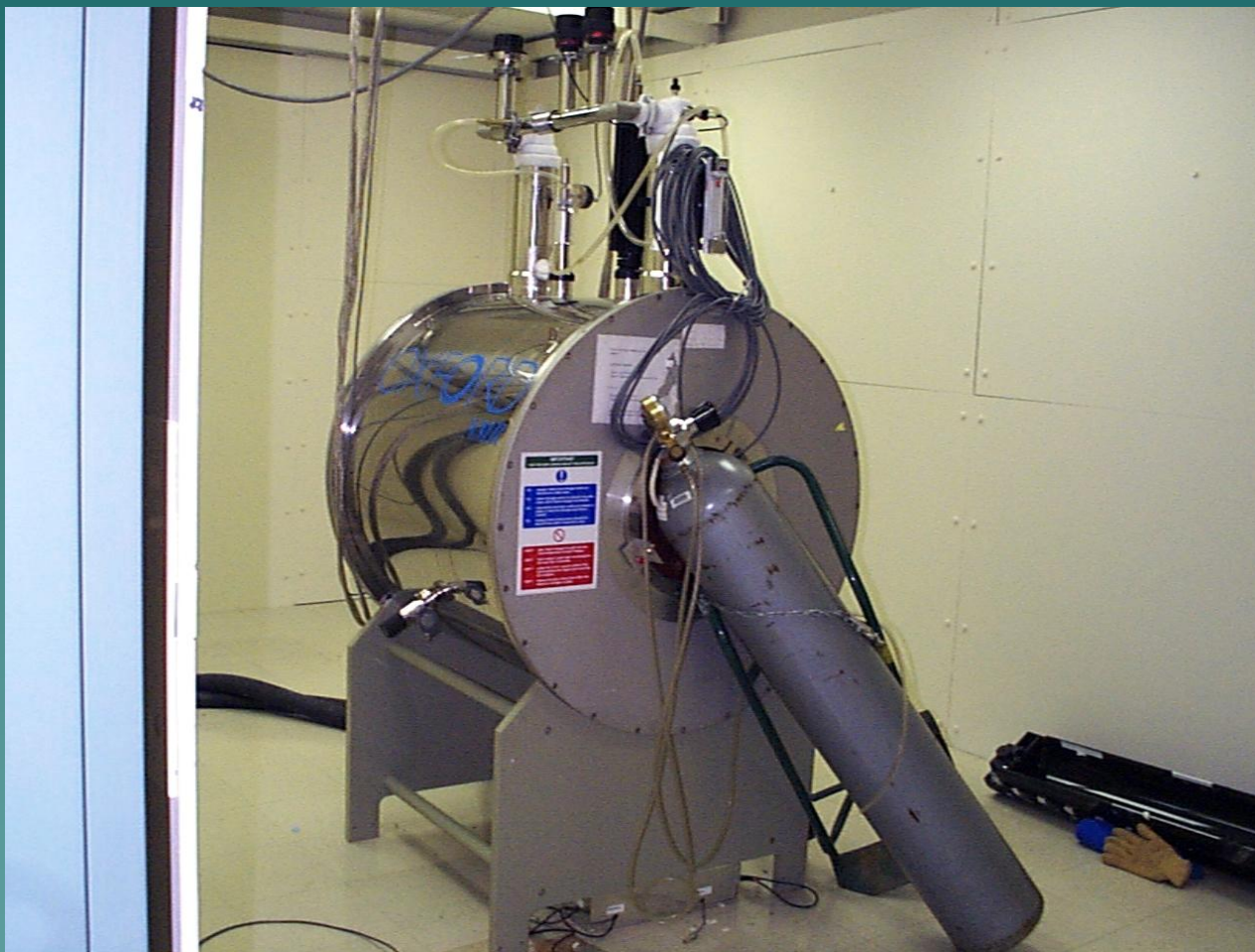
La grande calamita, il principale rischio indiretto della tecnica RM

La maggior parte degli incidenti avvengono per introduzione di materiale ferromagnetico nella sala magnete, rendendo vane le cartellonistiche di avvertimento, le procedure stabilite e la formazione ricevuta



Anche su internet è possibile trovare persone che raccontano la loro esperienza con incidenti in RM dovuti all'introduzione di oggetti ferromagnetici in sala magnete. La bombola di ossigeno rappresenta un classico, Sono atti di leggerezza del tutto evitabili e dalle possibili conseguenze disastrose!

Ma anche molti tecnici delle ditte installatrici commettono talvolta errori banali nelle fasi di installazione o manutenzione: qual è il loro livello di conoscenza e percezione reale del rischio?



Personale di manutenzione interna degli ospedali non informato dei rischi



Il personale delle pulizie è generalmente il più a rischio



Può fare e farsi male più degli altri se non specificatamente individuato, correttamente informato ed addestrato. E' la figura professionale coinvolta che ne sa di meno di rischi associati alla RM e che spesso accede all'interno della sala RM quando non ci sono più né tecnici né medici a presidiare il sito.

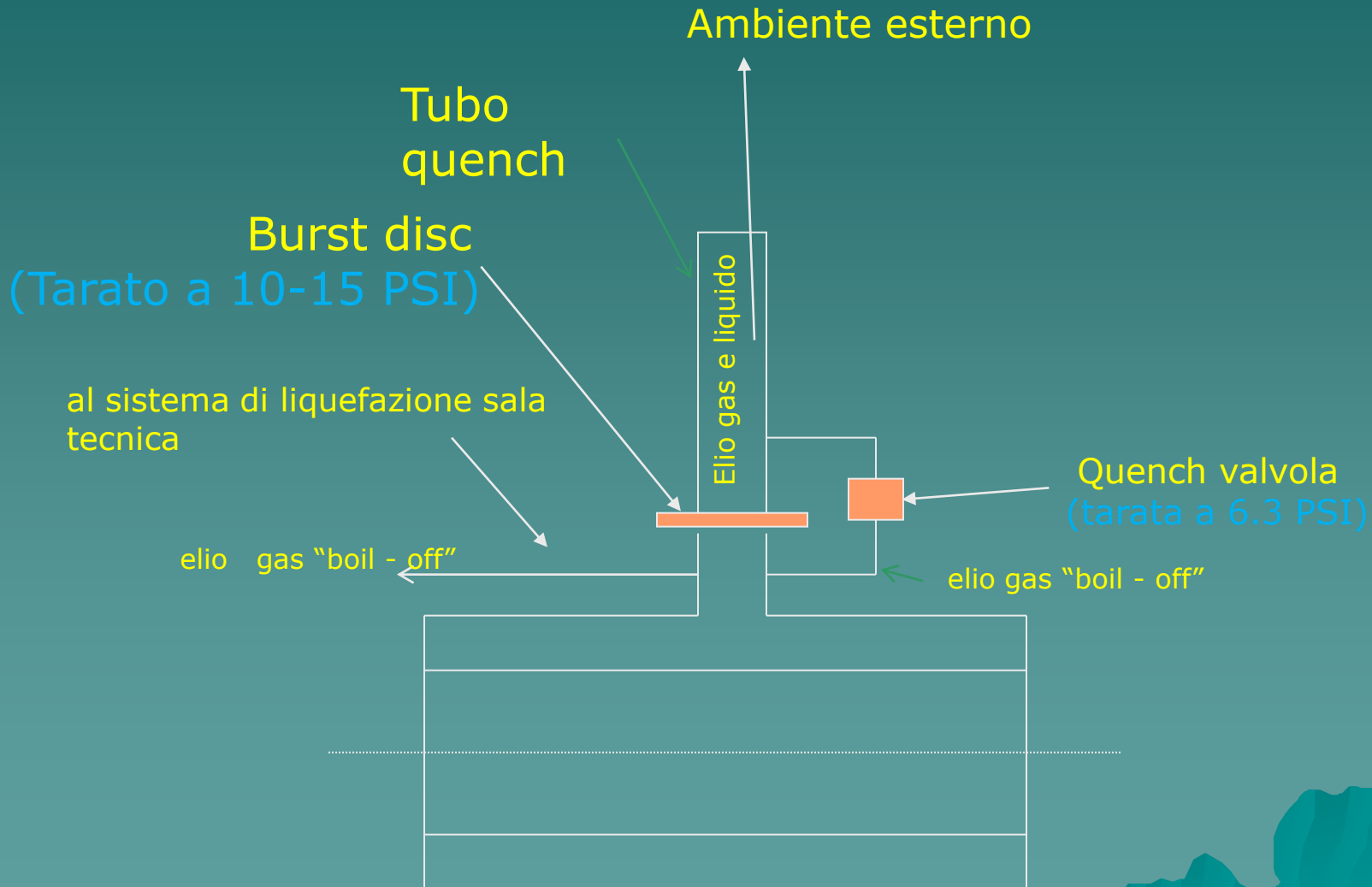
Ma quanto e' veramente potente
l'effetto attrattivo di un magnete RM?



Un altro rischio indiretto presente in sala magnete è rappresentato dai criogeni

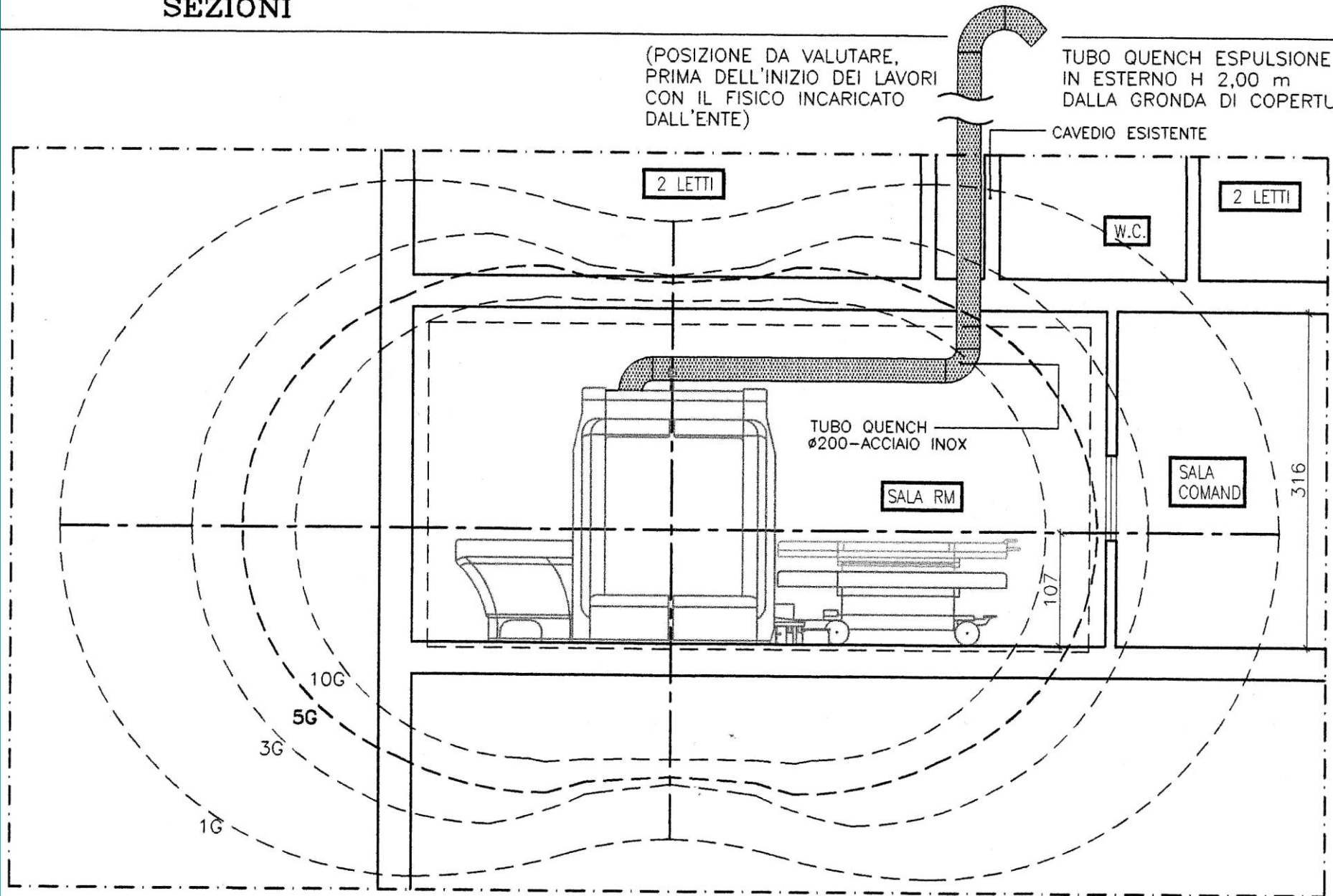
- ◆ L'Elio liquido è necessario per il raffreddamento dei **magneti superconduttori**, che raggiungono la condizione di superconduttività solo a circa -269°C .
- ◆ L'eventuale surriscaldamento delle bobine interne alla RM a causa di una anomalia di funzionamento può provocare la rottura del **burst-disk** e provocare un **quench**, ovvero la fuoriuscita dell'Elio che a contatto con la T ambiente passa allo stato gassoso
- ◆ **L'immediata conseguenza è il rapido abbassamento del campo magnetico**

Linea di evacuazione dei gas criogeni



Schema di un tipico tubo di quench

SEZIONI



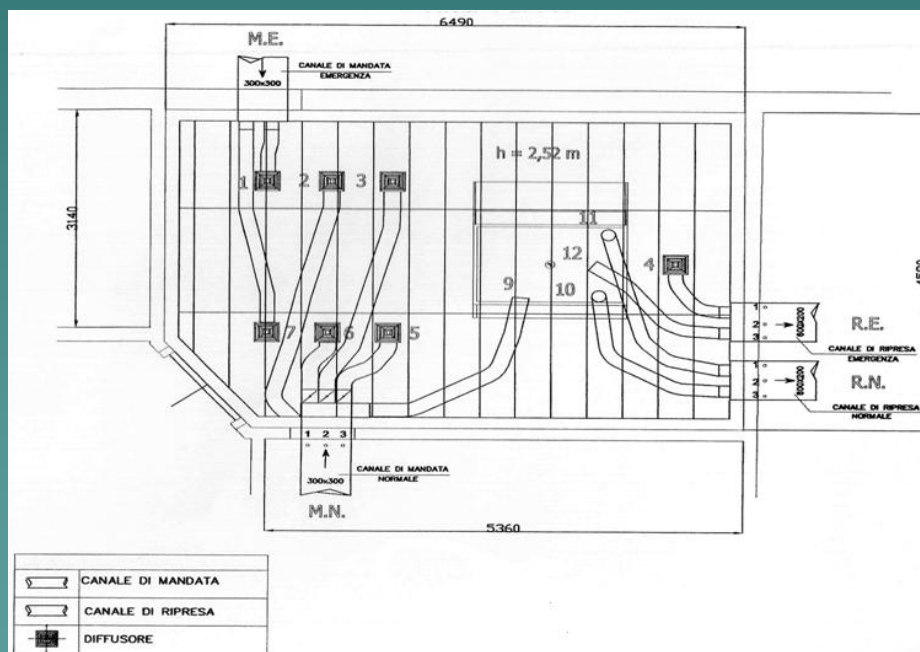
Cosa succede durante un Quench all'esterno



L'impianto di ventilazione in sala RM è un dispositivo di sicurezza

Se dal tubo di quench o da altra valvola sulla macchina RM dovesse perdere elio nella sala magnete un sensore rileva tempestivamente la fuoriuscita el criogeno ed attiva la ventilazione di emergenza.

La ventilazione e la climatizzazione della sala magnete devono garantire una temperatura costante di $22 \pm 2^\circ\text{C}$ ed un'umidità relativa del 40-60%, al fine di contenere eccessivi aumenti del SAR e di salvaguardare il benessere del paziente. Il numero di ricambi d'aria/ora deve essere 6-8 in condizioni normali e 18-22 in emergenza

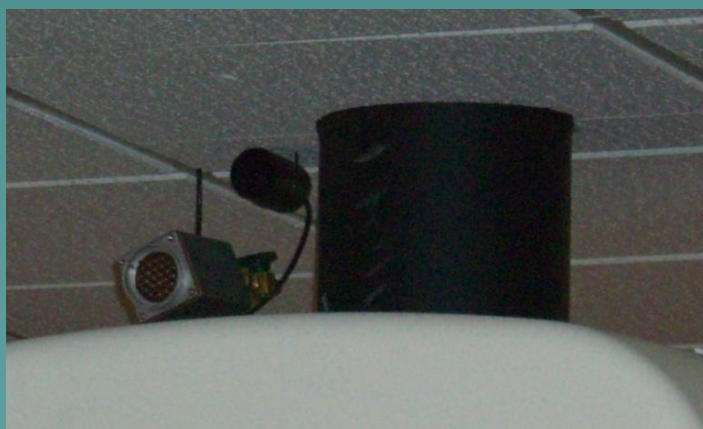


Il sensore ossigeno

Il dispositivo di sicurezza fondamentale è però in **sensore ossigeno**, dal cui corretto funzionamento dipende sia l'attivazione del sistema di allarme generale, sia l'attivazione automatica della ventilazione di emergenza: le criticità del sensore ossigeno sono:

1. il corretto posizionamento
2. la corretta rilevazione in continuo
3. la taratura ricorrente

1. Corretto posizionamento dell'Ossimetro



Flangia di
raccordo
del tubo
di quench



Ghiera di regolazione
Allarme 1 (19% O₂);
Ghiera di regolazione
Allarme 2 (18% O₂);
Ghiera di regolazione
valore ambientale
(20.9% O₂);
Ghiera di regolazione
valore di zero
(0% O₂).

Caratteristiche del Sensore Ossigeno

- ◆ Il sensore ossigeno è direttamente collegato ad una centralina di comando
- ◆ La taratura del sensore deve prevedere la possibilità di settare una soglia di pre-allarme (19 - 20%) in corrispondenza della quale si attiva l'avvisatore sonoro-luminoso collegato alla centralina, e una soglia di allarme (rigorosamente al 18%) che implichi l'attivazione automatica di un sistema di ventilazione di emergenza



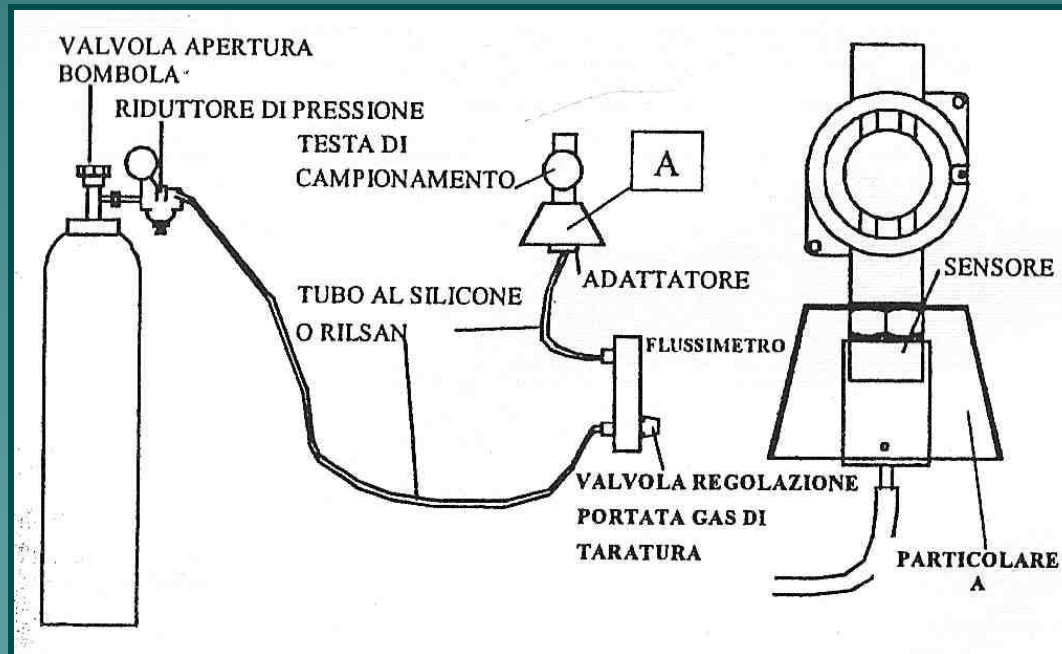
2. Centralina e Display del sensore O2

Il display del monitoraggio in continuo della % O₂ rilevata in sala magnete e i segnali di allarme acustico- luminoso devono essere disponibili o ripetuti in console. In condizioni ambientali normali il display deve segnare 20.9%.



3.La Taratura del sensore ossigeno

Il procedimento di taratura è sancito nel libretto di istruzioni ed uso del sensore, che fa riferimento alla norma CEI EN 50104.





ISPESL
Dipartimento Igiene del Lavoro
Laboratorio RI

**Grazie per
l'attenzione**

Massimo Mattozzi



ISPESL
Dipartimento Igiene del Lavoro
Laboratorio Radiazioni Ionizzanti

**Grazie per
l'attenzione**

Massimo Mattozzi