

**CORSO PRATICO SU QUALITA' E
SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA**

**PROTEZIONE DEL PAZIENTE E DEI
LAVORATORI**

Patrizia Cesana

S.C. Fisica Sanitaria I D.O.

A.O. San Giovanni Battista di Torino

PROTEZIONE DEL PAZIENTE E DEI LAVORATORI

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- **D.M. 2/8/1991 Allegato 1, 3, 6**

ESPERTO RESPONSABILE (ER)

MEDICO RESPONSABILE (MR)

- **Circolare del Ministero della Sanità-
Direzione Generale Ospedali- divisione II-
Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/92**

- **Decreto Ministeriale 3/8/1993**

PROTEZIONE DEL PAZIENTE E DEI LAVORATORI

LINEE GUIDA - RACCOMANDAZIONI

ISPESL: Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (2004)

REPORT AIFM: Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in risonanza magnetica n.2 - 2004

ISS: Valutazione della sicurezza dell'installazione di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica a campi superiori a 2 Tesla

CEI EN 60601-2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (02-2004)

DIRETTIVA 2004/40/CE (29-4-2004): Prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)

ICNIRP: Medical magnetic resonance procedures: protection of the patients (Health Physics: Vol87, N 2, 197-216, August 2004)

CEI EN 60601-2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (02-2004)

Si riferisce ad apparecchiature per esami in vivo
non comprende utilizzo nel campo della ricerca
medica

SCOPO: protezione del paziente,
dell'operatore, del personale, della
popolazione

**N.B. fornisce anche i metodi per misurare le
caratteristiche richieste**

DIRETTIVA 2004/40/CE (29-4-2004):

Prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)

Riguarda effetti nocivi a BREVE TERMINE

(dovuti a circolazione correnti indotte,
assorbimento di energia, correnti di
contatto)

Recepimento: entro 30 aprile 2008

IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

RISCHIO ASSOCIATO A:

- CAMPO MAGNETICO STATICO
- CAMPO MAGNETICO VARIABILE NEL TEMPO
- RADIOFREQUENZA
- RUMORE
- LIQUIDI CRIOGENI

CAMPO MAGNETICO STATICO

EFFETTI

RISCHIO

PROTEZIONE

CAMPO MAGNETICO STATICO

EFFETTI

Possibili effetti nel paziente :

- forze elettrodinamiche su elettroliti in movimento nei vasi sanguigni generano potenziali elettrici e *teoricamente* portano alla diminuzione della velocità di flusso
- Alterazione onda T dell'elettrocardiogramma (completamente reversibile e non a rischio)

CAMPO MAGNETICO STATICO

EFFETTI

forze indotte di attrazione e torsione

→ movimenti traslazione e rotazione

Osservabili solo con esperimenti in laboratorio su alcune sostanze cellulari quali i **bastoncelli della retina** e sostanze diamagnetiche e paramagnetiche (**acqua - emoglobina**)

La forza esercitata sulla molecola di acqua in uno scanner whole-body con campo di 4T è circa 1% della forza di gravità

CAMPO MAGNETICO STATICO

PAZIENTE

EFFETTI A BREVE TERMINE

PERMANENZA CORPO UMANO: non esistono evidenze significative di effetti dannosi o irreversibili per campi magnetici statici $\leq 2 \text{ T}$.

Effetti collaterali rilevati su volontari esposti a campi più elevati (3, 4-8 T) richiedono ulteriori approfondimenti in previsione dei futuri sviluppi delle applicazioni cliniche su tali sistemi

Limite campo per esami clinici whole-body: 4 T

(U.S. FDA 1997 - IEC 2001)

CAMPO MAGNETICO STATICO

RISCHIO

MOVIMENTI traslazione e rotazione

divengono importanti nel caso di presenza di impianti metallici nelle vicinanze di vasi sanguigni o tessuti delicati.

- clips intracraniche
- protesi ortopediche
- valvole cardiache
- apparecchi dentali
- impianti otoacustici e oculari
- schegge e proiettili

CAMPO MAGNETICO STATICO

RISCHIO

MOVIMENTI (traslazione e rotazione)

I neurostimolatori o i pace-maker possono **alterare la loro funzionalità** in presenza di campo $> 0,5 \text{ mT}$

- stimolatori della crescita
- pompe per l'infusione
- defibrillatori cardiaci impiantati
- sfinteri magnetici

CAMPO MAGNETICO STATICO

RISCHIO

“EFFETTO MISSILE”: capacità del campo magnetico statico periferico di attrarre oggetti ferromagnetici in direzione delle linee di campo verso il centro del magnete

La FORZA di attrazione - torsione dipende:


proprietà magnetiche del materiale

intensità del campo (> 3 mT)

gradiente di campo (**attrazione**)

allineamento dell'oggetto (**torsione**)

massa e forma dell'oggetto

 **RISCHIO** per il paziente o chiunque si trovi sulla traiettoria

CAMPO MAGNETICO STATICO

PROTEZIONE

**MAPPATURA DEL CAMPO MAGNETICO NELLE
TRE DIREZIONI PRINCIPALI**

SEGNALETICA DI DIVIETO

**INFORMAZIONE PAZIENTE - LAVORATORE
(regolamento interno - norme di sicurezza -
corsi di formazione)**

METAL DETECTOR

CARRELO DI EMERGENZA

**BARELLA
ESTINTORI**

non

ferromagnetici

CAMPO MAGNETICO STATICO

PROTEZIONE LAVORATORE

EFFETTI A LUNGO TERMINE

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE D.M. 2/8/91

**PARTE
ESPOSTA**

**B
[T]**

**durata dell'
esposizione**

Corpo

2

15 minuti/giorno

0.2

1 ora/giorno

Arti

4

15 minuti/giorno

2

1 ora/giorno

***** Si raccomanda esposizione intervallata...

CAMPO MAGNETICO VARIABILE NEL TEMPO

EFFETTI

RISCHIO

PROTEZIONE

CAMPO MAGNETICO VARIABILE NEL TEMPO

EFFETTI

Possibili effetti dovuti a rapida accensione e spegnimento dei gradienti

parametri caratteristici dB/dT : **AMPIEZZA** e **DURATA** della variazione del campo magnetico nel tempo

variazione gradiente :fino a 300-400 mT/m/ms per tecniche EPI (echo-planar-imaging)

NB evoluzione tecnologica porta a valori sempre maggiori !!

CAMPO MAGNETICO VARIABILE NEL TEMPO

EFFETTI

La rapida variazione, accensione e spegnimento, delle correnti nelle bobine dei gradienti provocano due effetti all'interno del corpo del paziente


- creazione del gradiente di campo magnetico (effetto voluto per imaging)
- induzione di potenziali elettrici entro i tessuti o altri conduttori all'interno del corpo

CAMPO MAGNETICO VARIABILE NEL TEMPO

EFFETTI

L'ampiezza di questi potenziali e correnti dipende da:

- resistenza elettrica del tessuto
- dimensioni del soggetto
- ampiezza dB/dt

 **RISCALDAMENTO DEL
TESSUTO** : trascurabile e quindi
 clinicamente non significativo

CAMPO MAGNETICO VARIABILE NEL TEMPO

RISCHIO



STIMOLI NEUROLOGICI

Stimolazione nervosa periferica non è a rischio di vita ma risulta fastidiosa e provoca l'interruzione dell'esame

Stimolazione cardiaca (induzione di un battito ectopico o di altra aritmia cardiaca) molto pericolosa ma a soglia superiore rispetto alla stimolazione nervosa

scissure : ATTACCO O CRISI

MAGNETOFOSFENI (FLASHES VISIVI)

(ICNIRP: Health physics V 87, N2, 197-216 ,August 2004)

CAMPO MAGNETICO VARIABILE NEL TEMPO

PROTEZIONE PAZIENTE

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE

D.M. 3/8/1993

livello di sicurezza : 6 T/s

Δt [μ s] durata
della variazione

dB/dt

T/s

$\Delta t < 12$

200

$12 \leq \Delta t < 120$

$2400/\Delta t$

$\Delta t \geq 120$

20

CAMPO A RADIOFREQUENZA

EFFETTI

RISCHIO

PROTEZIONE

CAMPI A RADIOFREQUENZA

EFFETTI

FREQUENZA DI RISONANZA: 42,57 MHz/T

può produrre vari effetti fisiologici **a causa del riscaldamento** dei tessuti dovuto a perdite resistive delle correnti indotte dalla RF

L'entità e la distribuzione dell' energia assorbita dipende dalle dimensioni e dalla configurazione del tessuto biologico rispetto alla lunghezza d'onda.

dimensioni oggetto grandi → energia prevalentemente assorbita in superficie

se piccole → poco assorbimento di RF

L'assorbimento maggiore si ha per dimensioni pari al 50% della lunghezza d'onda incidente

CAMPI A RADIOFREQUENZA

RISCHIO - PAZIENTE

AUMENTO DELLA TEMPERATURA DEL TESSUTO

Dipende

* dal **sistema di termoregolazione** del paziente che agisce per convezione (flusso sanguigno), conduzione, irradiazione ed evaporazione

* dalle **condizioni dell'ambiente circostante**: temperatura, umidità relativa, areazione

CAMPI A RADIOFREQUENZA

RISCHIO - PAZIENTE

SISTEMA DI TERMOREGOLAZIONE 

**CAPACITA' INDIVIDUALE DI TOLLERARE
AUMENTO TERMICO** è condizionata:

- **STATO DI SALUTE:** malattie cardiovascolari, ipertensione, diabete, febbre, obesità
- **ASSUNZIONE DI FARMACI :** diuretici, betabloccanti, anfetamine, miorilassatori, sedativi etc.

CAMPI A RADIOFREQUENZA

EFFETTI

QUANTITA' DI ENERGIA ASSORBITA

Viene definito un termine “dosimetrico” per l'*energia media dissipata nel corpo per unità di massa e di tempo*

specific energy absorption rate SAR:

Unità di misura: watt per kilogram (W/kg)

SAR mediato su corpo intero

SAR parti del corpo: testa, torace, estremità

SAR locale (SAR mediato in 1 g di tessuto)

CAMPI A RADIOFREQUENZA

EFFETTI

SAR dipende da

frequenza di risonanza

sequenza di acquisizione (tipo, n. impulsi, TR ..)

n. sezioni , matrice

bobina RF

volume tipo di tessuto

CAMPI A RADIOFREQUENZA

RISCHIO: PAZIENTE



AUMENTO DELLA TEMPERATURA

Legislazione nazionale : innalzamento ≤ 0.5 °C

E' possibile... innalzamento massimo...

al corpo intero $< 1^{\circ}\text{C}$ tenendo presente che

- NEL CASO DI BAMBINI E MALATI AFFETTI DA DISTURBI
CARDIOCIRCOLATORI < 0.5 °C.

- RISCALDAMENTO LOCALIZZATO

TESTA < 38 °C

TRONCO < 39 °C

ARTI INF. < 40 °C

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE a RF D.M. 3/8/1993

PROTEZIONE PAZIENTE

Condizioni ambientali: temperatura ≤ 22 °C
umidità relativa $< 50\%$

Valori di SAR ottenuti mediando su un periodo di 15 minuti per corpo intero e localizzato

Δt [minuti]
durata dell'
esposizione

SAR [W/kg]
mediato corpo
intero

SAR [W/kg]
localizzato (6minuti)
testa tronco arti

$\Delta t < 15$

2 (4)

4

8

12

$15 \leq \Delta t < 30$

$30 (60) / \Delta t$

$60 / \Delta t$

$120 / \Delta t$

$180 / \Delta t$

$\Delta t \geq 30$

1 (2)

2

4

6

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE a RF D.M. 3/8/1993

PROTEZIONE

“Il D.M. 3/8/1993 raccomanda che , nel caso l’utente non possenga mezzi adeguati per la determinazione dei valori di SAR e dB/dt, richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle raccomandazioni in materia

I valori limite per il SAR sono estesi anche ai lavoratori

MODO DI FUNZIONAMENTO

NORMALE: nessun parametro raggiunge valori in grado di provocare stress fisiologici al paziente

CONTROLLATO 1° LIVELLO: uno o più parametri possono provocare stress al paziente --> supervisione medica

CONTROLLATO 2° LIVELLO: uno o più parametri possono provocare rischi significativi al paziente --> procedure speciali effettuate in seguito a specifico controllo

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE a RF CEI-EN 60601-2-33

Condizioni ambientali: temperatura ≤ 24 °C

umidità relativa $< 60\%$

Valori SAR ottenuti mediando su tempo di 6 minuti

modo di funzion	SAR W/kg corpo intero	SAR W/kg parte corpo	SAR W/kg testa	SAR [W/kg] localizzato		
				testa	tronco	arti
normale	2	2-10	3.2	10	10	20
1° livello	4	4 -10	3.2	10	10	20
2° livello	>4	>4-10	>3.2	>10	>10	>20

CAMPI A RADIOFREQUENZA

EFFETTI

AUMENTO DELLA TEMPERATURA

CEI-EN 60601-2-33

MODO DI FUNZIONAMENTO	LIMITI			
	TEMPERATURA CORPOREA °C	LIMITI TESTA	TEMPERATURA LOCALIZZATA °C TRONCO	ESTREMITA'
NORMALE	0.5	38	39	40
CONTROLLATO 1° LIV	1	38	39	40
CONTROLLATO 2° LIV	>1	>38	>39	>40

CAMPI A RADIOFREQUENZA

PROTEZIONE - PAZIENTE

TEMPERATURA AMBIENTALE

SE $T > 24\text{ °C}$ I VALORI RIPORTATI IN
TABELLA DEVONO ESSERE DIMINUITI

TEMPERATURA DI RINORMALIZZAZIONE
 $T=25\text{ °C}$

UMIDITA' RELATIVA $< 60\%$

L'IMPIANDO DEVE PREVEDERE DISPONIBILITA'
DI UN TERMOMETRO E DI UN IGROMETRO

CAMPI A RADIOFREQUENZA

RISCHIO

ATTENZIONE !!! hot spots

E' importante limitare l'aumento della temperatura del corpo e dei tessuti a livelli inferiori al danno termico anche **a livello della cute e di piccoli volumi** soprattutto per tessuti particolarmente sensibili quali l'ipotalamo oppure zone poco perfuse come le lenti dell'occhio.

ATTENZIONE!!! Feto e embrione

Occorre tener presente che la **dissipazione di calore** attraverso la placenta è **meno efficiente** rispetto ad altri tessuti meglio vascolarizzati.

CAMPI A RADIOFREQUENZA

RISCHIO

- OGGETTI CONDUTTORI NELLA REGIONE SENSIBILE DELLA BOBINA
- CEROTTI TRANSDERMICI
- CONTATTO PELLE-PELLE
- CONTATTO PELLE - BOBINA DI TRASMISSIONE
- CONTATTO PELLE- CAVO
- FORMAZIONE DI ANELLI CON I CAVI

CONSIDERAZIONI GENERALI

ESPOSIZIONE DEL PAZIENTE

Esistono elenchi di impianti e materiali testati per sicurezza e compatibilità in dipendenza dei diversi sistemi RM

(Shellock 2003 - www.MRIsafety.com)

STRUMENTI MR COMPATIBILI

sono progettati con materiali appropriati, spire o fibre ottiche tali da minimizzare l'effetto di accoppiamento dei campi RF con l'apparecchio che provoca bruciature sulla superficie del paziente o malfunzionamento dello strumento stesso

CONSIDERAZIONI GENERALI

ESPOSIZIONE DEL PAZIENTE

- CONTINUA COMUNICAZIONE E MONITORAGGIO DEL PAZIENTE DURANTE L'ESAME
- CLAUSTROFOBIA
- PRESENZA DI MATERIALE FERROMAGNETICO NEL PAZIENTE, ANCHE SE NON COSTITUISCE RISCHIO, PROVOCA COMUNQUE ARTEFATTI NELL'IMMAGINE IN DIPENDENZA DELL'INTENSITA' DEL CAMPO

PAZIENTI IN GRAVIDANZA

ESCLUSIONE DONNE IN GRAVIDANZA DALLA ZONA CONTROLLATA

ATTUALMENTE NON SI HANNO CONOSCENZE SIGNIFICATIVE SUI POSSIBILI EFFETTI IN PAZIENTI IN GRAVIDANZA A CAUSA DEI POCHI STUDI EFFETTUATI E DELLA SCARSITA' DELLA CASISTICA.

--> NON CI SONO INDICAZIONI CERTE SUL COMPORTAMENTO DA ADOTTARE

•VALUTAZIONI RISCHIO-BENEFICIO SOPRATTUTTO NEL I TRIMESTRE

•PROCEDURE DI CONSENSO INFORMATO

•MODO DI FUNZIONAMENTO NORMALE

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE

DIRETTIVA 2004/40/CE

PROTEZIONE - LAVORATORI

Intervallo di frequenza: 100 kHz-10 GHz
Valori di SAR ottenuti come media su un periodo di 6 minuti

SAR

**mediato corpo
intero**

W/kg

0,4

SAR

**localizzato
(capo e tronco)**

W/kg

10

SAR

**localizzato
(arti - 10g)**

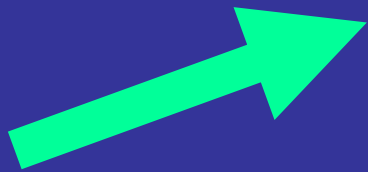
W/kg

20

RUMORE

EFFETTI

CAUSA: RAPIDO ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEI GRADIENTI - LE CORRENTI , IN PRESENZA DEL FORTE CAMPO MAGNETICO PRINCIPALE, PRODUCONO FORZE DI LORENZ INTENSE SULLE BOBINE DEL SISTEMA DI GRADIENTI METTENDOLE IN VIBRAZIONE.



RUMORE **AUMENTA**

DIMINUENDO



SPESSORE FETTA

FOV

TEMPO DI RIPETIZIONE E TEMPO DI ECO

RUMORE

PROTEZIONE PAZIENTE

SITUAZIONE SIGNIFICATIVA NELLE TECNICHE ULTRA VELOCI PER CUI IL LIVELLO DI RUMORE PUO' ARRIVARE A 140 dB (limite accettato 99 dB- IEC 2001)

Si raccomanda l'uso di protezioni auricolari

TAPPI o CUFFIE

quando il livello di pressione acustica ponderata supera il valore di 80 dB (A)

RUMORE

PROTEZIONE LAVORATORE

Per il PERSONALE o altri operatori il problema sussiste nelle procedure per cui è richiesta la presenza nella sala.

Si raccomandano protezioni per esposizioni a valori medi superiori a 85 dB (A) per un periodo di 8 ore/giorno

Alcune apparecchiature recenti utilizzano “quiet” gradient coils, progettati in modo che tutte le forze di Lorenz prodotte si bilancino in modo tale da ridurre la vibrazione meccanica e il rumore associato

LIQUIDI CRIOGENI

rischio

ELIO - PROPRIETA'

- inodore, non infiammabile, non tossico
- più leggero dell'aria --> si accumula verso il soffitto
- evapora producendo vapori freddi (a 20°C 1 litro di elio liquido produce circa 750 litri di elio gassoso)

LIQUIDI CRIOGENI

rischio

ELIO

- **DANNI DA GELO:** contatto pelle provoca danni simili a ustioni
- **SOFFOCAMENTO** abbassa la concentrazione di O₂ nell'aria
- **CONDENSAZIONE DELL'OSSIGENO** aumenta il rischio di incendio

LIQUIDI CRIOGENI

rischio

QUENCH

- SI SVILUPPANO 10^4 - 10^6 LITRI DI ELIO GASSOSO A PRESSIONE ATMOSFERICA

BOIL-OFF

- LENTA EVAPORAZIONE FINO A QUALCHE DECINA DI LITRI ALL'ORA

LIQUIDI CRIOGENI

protezione

PAZIENTE / OPERATORE:

Verifica periodica dei sistemi di sicurezza dell'impianto:

- rivelatore di ossigeno
- sistema espulsione dei gas in caso di "quench"
- sistema di ventilazione (condizioni normali: 10 ricambi/ora)
- sistema di aspirazione forzata (20 ricambi /ora)

PROTEZIONE DEL PAZIENTE E DEI LAVORATORI

**IDENTIFICAZIONE
DEL RISCHIO**



