

Standard di sicurezza e livelli di esposizione in Risonanza Magnetica Nucleare

R. Zingoni*, B. Tiberi**, A.M. Di Nallo***

(* Fisico Sanitario **TSRM - Polo oncologico e dermatologico IFO * **Esperto responsabile della sicurezza – Polo oncologico e dermatologico IFO)

I dispositivi basati sul fenomeno della Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) trovano ampia applicazione nella diagnostica medica consentendo una visualizzazione sia bidimensionale che tridimensionale molto dettagliata, sia dal punto di vista anatomico che funzionale, degli organi del paziente sottoposto ad indagini. Tali sistemi sottopongono il paziente, contemporaneamente, ad un campo magnetico statico di alta intensità, ad un campo elettromagnetico a radiofrequenza ed a campi magnetici lentamente variabili nel tempo (chiamati gradienti) per consentire la corretta visualizzazione e localizzazione di eventuali lesioni.

Pertanto, i tomografi a RMN, pur fornendo indubbi benefici diagnostici, possono diventare potenziali sorgenti di rischio per i pazienti ma anche per gli operatori a causa dell'emissione di diverse componenti dello spettro elettromagnetico.

Questi agenti fisici sono tutti compresi nella regione a più bassa frequenza dello spettro elettromagnetico e sono incapaci di produrre fenomeni di ionizzazione quando interagiscono con la materia. Per questo motivo i campi utilizzati nella RMN rientrano nella denominazione di radiazioni non ionizzanti (NIR)¹.

In Italia, le apparecchiature a RMN per uso medico o di ricerca sono regolate da una specifica normativa che prevede la messa in sicurezza dell'impianto ed idonee misure protezionistiche per gli operatori ed i pazienti. Nella tabella sono riportati i riferimenti normativi, gli articoli attualmente vigenti e quelli abrogati:

decreti	Articoli e allegati vigenti	Articoli abrogati
D.M. 29/11/85	-	tutti gli articoli
D.M. 02/08/91	articolo 7 e allegati da 1 e 6	1,2,3,4,5 e 6
D.M. 03/08/93	articoli 2, 4, 5 ed allegati A e B	1 e 3
D.P.R. 542/94	tutti gli articoli	-

Nel regolamento emanato con il D.P.R. 542/94 sono individuate e classificate in gruppi le apparecchiature diagnostiche a RMN che devono essere autorizzate da parte del Ministero o della Regione e quelle che non necessitano di autorizzazione per l'installazione e l'uso.

I diversi regimi autorizzativi dipendono dal valore del campo statico di induzione magnetica dell'apparecchiatura e dalla possibilità di eseguire esami diagnostici sull'intero corpo o sui soli arti come riassunto nella tabella:

classificazione	Campo magnetico statico	utilizzo	autorizzazione
Settoriali	Inferiore a 0,5 Tesla	clinico	Non necessaria
Gruppo A	Inferiore a 2 Tesla	clinico	Regione o Prov. Auton.
Gruppo B	Superiore a 2 Tesla	ricerca	Ministero della Sanità

Il DPR 542/94 impone che le apparecchiature a RMN operino sotto la responsabilità di un Medico Specialista in Radiologia il quale ha il compito di gestire la sicurezza dell'impianto in collaborazione con l'Esperto Responsabile della Sicurezza che è un laureato con particolari conoscenze specifiche sulla RMN.

La figura del Medico Responsabile dell'impianto è sempre richiesta mentre quella dell'Esperto Responsabile della Sicurezza è obbligatoria per le apparecchiature che necessitano di autorizzazione.

Classificazione apparecchiatura RM	Medico responsabile	Esperto Responsabile alla Sicurezza
settoriale	obbligatorio	non obbligatorio
gruppo A	obbligatorio	obbligatorio
gruppo B	obbligatorio	obbligatorio

I compiti del Medico Responsabile dell'impianto e dell'Esperto Responsabile della Sicurezza sono riportati negli allegati del DM 02/08/91.

Le apparecchiature a RMN che necessitano di autorizzazione all'installazione e all'uso devono essere conformi agli "standard" di sicurezza e di impiego determinati dall'articolo 2 del D.P.R. 542/94 e fissati con decreto dal Ministero della Sanità.

Attualmente, questi Decreti Ministeriali non sono stati emanati e, fino alla loro emanazione, gli "standard" sono quelli previsti dal D.M. 02/08/91, allegati 1 e 4, e dal loro aggiornamento contenuto nel D.M. 03/08/93, allegati A e B.

Gli "standard" di sicurezza e di impiego di un'apparecchiatura a RMN sono determinati solo per i tomografi appartenenti al gruppo A e B; per i tomografi "settoriali" valgono le norme minime di sicurezza.

Gli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente sono:

✓ la disponibilità di strumentazione diagnostica minima	<ul style="list-style-type: none"> • Rx convenzionale • Ecografia • Tac
✓ le prestazioni tecniche minime dell'apparecchiatura	<ul style="list-style-type: none"> • Spessore di strato < 5 mm • Spin-eco, multistrato e multieco • Tempo ricostruzione immagini < 30 min • Progetto di ricerca scientifica (solo per le apparecchiature di tipo B)
✓ l'idoneità edilizia delle installazioni fisse	<ul style="list-style-type: none"> • Zone ad accesso controllato e zone di rispetto • Segnaletica • Sito d'installazione dell'apparecchiatura • Locale del magnete • Altri locali del sito • Locali ed aree adiacenti al sito della risonanza magnetica • Dispositivi di sicurezza
✓ l'idoneità edilizia delle installazioni mobili (solo gruppo A)	<ul style="list-style-type: none"> • stesse disposizioni di quelle fisse
✓ controlli di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • protezione e sorveglianza delle persone esposte • livelli d'esposizione e protocolli di sicurezza • misure di sicurezza per i pazienti, i lavoratori e le altre categorie di persone che possono ammesse alle aree d'accesso controllato

La protezione e sorveglianza delle persone esposte comprende la stesura, *da parte dell'Esperto Responsabile in collaborazione con il Medico responsabile*, di un Regolamento di sicurezza che dovrà contenere anche le indicazioni di tutti i casi di possibile controindicazione all'analisi RMN e/o all'esposizione al campo magnetico statico, ai campi elettromagnetici lentamente variabili e ai campi a radiofrequenza generati durante il funzionamento dell'apparecchiatura nonché i potenziali rischi derivanti dall'uso.

Le controindicazioni all'esame ed i livelli di esposizione per i pazienti, volontari, lavoratori e accompagnatori, per ciascuna componente di campo generato dall'apparecchiatura sono riportate di seguito.

Esposizione a campi magnetici statici

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di:

- *pace-maker;*
- *protesi dotate di circuiti elettronici;*
- *preparati metallici intercranici o comunque posizionati in prossimità di strutture vitali anatomiche;*
- *clips vascolari;*
- *schegge ferromagnetiche.*

Prima di autorizzare una persona ad accedere all'unico ingresso del sito, il personale specificatamente addestrato, deve verificare, con un adeguato programma di controllo, che per il soggetto in questione non esistano controindicazione all'esposizione a campi magnetici. I pazienti e i volontari sani da sottoporre ad esame, gli eventuali accompagnatori ed visitatori devono essere informati delle norme interne di sicurezza e dei possibili rischi derivanti dalla presenza di campo magnetico.

Esposizione a campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt) esclusi i campi a radiofrequenza

Le disposizioni dettate dalla normativa riguardano solo i pazienti.

I campi magnetici variabili nel tempo possono produrre i seguenti effetti²:

- *alterazione nei potenziali di azione cellulare;*
- *stimolazione neuromuscolare;*
- *fibrillazione cardiaca.*

Si ritiene che valori di dB/dt inferiori a 6T/s non rappresentino un rischio per la salute del paziente. Per esposizioni superiori a 6T/s è necessario valutare, da parte del Medico Responsabile, il rischio/beneficio indotto dall'esame diagnostico pur rispettando le seguenti condizioni:

- *per periodi di variazione di densità di flusso magnetico pari o superiori a 120 μs, l'esposizione deve essere limitata a valori di picco inferiori a 20 T/s;*
- *per variazioni più brevi, si raccomanda di rispettare le condizioni:*

$$\begin{array}{ll} \text{per } 12 \mu\text{s} < t < 120\mu\text{s} & \text{dB/dt} < (2400/t(\text{s})) \text{ T/s} \\ \text{per } t < 12 \mu\text{s} & \text{dB/dt} < 200 \text{ T/s} \end{array}$$

Esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza

L'esposizione deve essere limitata nel tempo per evitare che la temperatura corporea subisca un innalzamento di 0,5 °C. Detta condizione, per valori ambientali di temperatura compresi tra 22 e 24 °C e umidità relativa del 50 %, risulta verificata limitando il valore medio del rateo di assorbimento specifico³ (SAR) al corpo intero, mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti, come segue:

$$\begin{array}{ll} \text{per esposizione di durata } t > 30 \text{ min} & \text{SAR} < 1 \text{ W/kg} \\ \text{per } 15 < t < 30 \text{ min} & \text{SAR} < ((30/t(\text{min})) \text{ W/kg} \\ \text{per } t < 15 \text{ min} & \text{SAR} < 2 \text{ W/kg} \end{array}$$

Si possono estendere esposizioni di pazienti ad un innalzamento della temperatura corporea di 1 °C, dopo la valutazione del rischio/beneficio da parte del Medico Responsabile.

In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può essere tale da indurre innalzamento della temperatura locale al di sopra di 38 °C in qualunque tessuto della testa, di 39 °C in qualunque tessuto del tronco e di 40 °C in qualunque tessuto degli arti.

Misure per la sicurezza dei lavoratori

Campi magnetici statici

La normativa vigente stabilisce limiti di esposizione in funzione dell'intensità del campo e della parte esposta.

Nella tabella seguente sono riportati i limiti di esposizione, *contenuti negli allegati 1 e 4 del D.M. 02/08/91*, ritenuti accettabili per il corpo intero e gli arti:

Parte esposta	Intensità di campo	Durata massima dell'esposizione
corpo	200 mT	1 ora/giorno
corpo	2 T	15 min/giorno
arti	2 T	1 ora/giorno
arti	4 T	15 min/giorno

Campi a radiofrequenza

La norma raccomanda di non superare gli stessi valori di SAR indicati come limite per i pazienti. Tuttavia, questa disposizione ha scarso significato pratico perché il SAR non è direttamente misurabile ed un suo calcolo teorico nelle vicinanze di una sorgente complessa come un tomografo a RMN presenta enormi difficoltà. Pertanto, con lo sviluppo di nuovi tomografi, è richiesto un aggiornamento relativo alla stima del SAR.

Gradienti di campo magnetico variabili nel tempo

Le raccomandazioni formulate per i pazienti non sono esplicitamente estese ai lavoratori; questi campi sono essenzialmente confinati all'interno del sistema e le esposizioni esterne non dovrebbero costituire un problema significativo⁴.

E' tuttavia buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata.

Sicurezza e qualità delle prestazioni e degli impianti

Le prescrizioni e raccomandazioni sopra richiamate sono accompagnate da numerose procedure e controlli finalizzati:

- alla sicurezza di funzionamento delle apparecchiature mediante verifiche periodiche degli impianti e dei sistemi di sicurezza
- alla qualità delle prestazioni diagnostiche mediante procedure periodiche che consentono di valutare la qualità dell'immagine.

Tuttavia, nella normativa italiana non esistono indicazioni univoche sul protocollo da adottare nell'ambito di un controllo di qualità ed, inoltre, i controlli previsti sono limitati solo ad alcuni parametri di qualità dell'immagine che non affrontano in modo completo il problema dello stato funzionale dell'apparecchiatura. A livello internazionale sono stati redatti protocolli di misura e di verifica di funzionalità dei sistemi tomografici a RMN che hanno ricevuto il consenso della comunità scientifica, in particolare quelli della National Electric Manufacturers Association (NEMA), quelli nati in ambito Europeo e denominati EUROSPIN e quelli American Association of Medical Physicist (AAPM). Per gli aspetti relativi alla sicurezza, che vengono affrontati nel dettaglio dalla normativa italiana, è necessario far riferimento anche alle prescrizioni particolari che emergono dalle direttive CEI5 in quanto si adeguano all'evoluzione tecnologica degli apparati a RMN.

Bibliografia

1. P. Vecchia, *Rischi da agenti fisici in risonanza magnetica*, Pitagora Editrice Bologna, 1993.
2. T.S. Tenforde, T.F. Budinger, *Biological effects and physical aspects of NMR imaging and in vivo spectroscopy*. American Association of Physicists in Medicine, New York (1986);
3. M. Blank, R.A. Luben e altri autori nella raccolta, *Biological Effects of static and ELF and magnetic Fields*. New York (1998).
4. E. Kanal, Biological effects and safety aspects of nuclear magnetic resonance imaging and spectroscopy, Annals of New York Academy of Sciences, vol; 649, NYAS, New York.
5. CEI EN 60601-2-33, 62-77 (fasc. 2971).