



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda USL di Bologna

26 - 27 settembre 2008

2° CORSO DI RISONANZA MAGNETICA: PRINCIPI FISICI E SUE APPLICAZIONI IN AMBITO NEURORADIOLOGICO

Sicurezza in RM

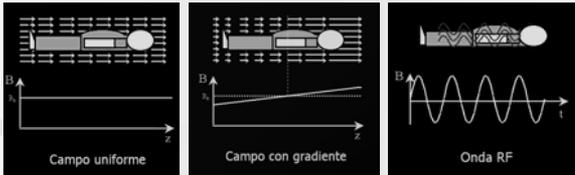
Dott. Osvaldo Rampado
Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista, Torino
Servizio di Fisica Sanitaria, sede Molinette

T.S.R.M. Mario Coriasco
Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Scienze Neurologiche, sezione Neuroradiologia

Possibili sorgenti di rischio nella RM

- Effetti fisiopatologici dell'esposizione ai campi di NIR in NMR;
- Interferenza tra i campi magnetici NMR ed eventuali dispositivi elettronici impiantati in parti del corpo umano;
- Effetti di attrazione esercitati dal campo magnetico generato dai magneti del tomografo su eventuali oggetti ferromagnetici, compresi quelli impiantati in parti del corpo umano;
- Potenziali danni al sistema uditivo causati dal rumore prodotto dalle bobine del tomografo NMR;
- Agenti di rischio associati al funzionamento dell'apparecchiatura NMR (gas criogenici)

Energia somministrata nella RM



Effetti dell'intensità
del campo statico

Effetti dovuti alle
variazioni spaziali e
temporali
dell'intensità del
campo

Effetti degli impulsi
RF di eccitazione

Rischi connessi all'elevato campo statico

Il campo magnetico statico generato dagli apparati RM per usi clinici o di ricerca è caratterizzato da livelli di induzione magnetica che possono variare da 10 mT a più di 10 T.

Questi valori sono di diversi ordini di grandezza superiori a quelli del campo magnetico statico terrestre che varia da 30 a 70 μ T a seconda della posizione geografica.

I campi magnetici statici possono avere diversi tipi di effetti, potenziali cause di rischio sanitario:

- **effetti biologici**
- **effetti meccanici**
- **effetti di interferenza su dispositivi elettronici impiantati**
- **effetto missile per attrazione oggetti ferromagnetici**

Effetti biologici del campo statico

Gli effetti biologici sono riconducibili alle interazioni tra i campi magnetici statici e le molecole che costituiscono i tessuti:

- interazioni elettrodinamiche con gli elettroliti in movimento;
- interazioni magnetomeccaniche:
 - traslazione di molecole para., dia. e ferromagnetiche;
 - orientamento di molecole diamagnetiche e paramagnetiche;
 - distorsione di molecole con anisotropia magnetica

Le possibili conseguenze di queste interazioni elettrodinamiche sono:

Interazioni con il sistema nervoso centrale:

è dimostrato teoricamente che un campo inferiore a 24 T non può modificare sostanzialmente le funzioni bioelettriche nervose. Tuttavia alcuni autori descrivono una sintomatologia consistente in tremore cefalea e diminuzione di appetito per esposizioni maggiori a 2 T.

Effetti sulla pressione sanguigna:

pareri discordanti sulla presenza di una reale correlazione tra intensità di campo e alterazione della pressione, comunque entro la variabilità fisiologica.

Alterazioni con il sistema cardiovascolare:

gli effetti magneto-emodinamici possono indurre biopotenziali e alterazioni del tracciato ECG. Si stima che in un campo magnetico di 5 T si abbia un rallentamento del 70% della velocità di scorrimento del sangue, mentre a 1 T il rallentamento è di solo 1%. In un esperimento recente (Kangaru et al 1999) alcuni soggetti sono stati esposti a un campo di 8 T per 1 h, i tracciati ECG erano così alterati da essere inutilizzabili a fini diagnostici, ma subito dopo erano normali.

forze indotte di deflessione 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 come l'emoglobina

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

Effetti meccanici del campo statico

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

- protesi metalliche, perni dentali, graffe per aneurismi cerebrali, di cui il paziente è generalmente a conoscenza;
- schegge metalliche, della cui presenza il paziente può non essere consapevole.

Questi oggetti sono sottoposti a forze di rotazione se immersi in un campo statico, e di traslazione se il gradiente del campo è diverso da zero, costituendo un rischio estremamente serio.

Da tener presente anche gli effetti di produzione di artefatti sulle immagini prodotte e conseguente alterazione del risultato diagnostico.

Interferenza con dispositivi elettronici

I portatori di stimolatori cardiaci (e anche alcuni altri dispositivi elettronici) non possono sottoporsi a indagini RM (a meno di una compatibilità dichiarata dai costruttori) per i seguenti motivi:

- 1) La soglia per determinare impulsi asincroni in un Pace Maker è di circa 1 – 2 mT, oltre i quali si possono avere malfunzionamenti o inibizione.
- 2) Le eventuali componenti ferromagnetiche sono sottoposte a forze di attrazione e torsione che possono determinare spostamenti
- 3) Il PM può funzionare come antenna e trasmettere al cuore segnali indotti dalle RF usate durante l'esame

Effetto proiettile

“**EFFETTO MISSILE (o PROIETTILE)**”: 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
gradiente di campo (**deflessione**)

intensità del campo e allineamento dell'oggetto (**torsione**)

massa e forma dell'oggetto



RISCHIO per il paziente o chiunque si trovi sulla traiettoria

Effetto proiettile



In conclusione, gli unici rischi reali per il paziente connessi al campo magnetico statico prodotto dagli apparati RM sono quelli dovuti alla presenza di dispositivi elettronici impiantati o corpi ferromagnetici estranei nel corpo del paziente.

Tali rischi sono stati documentati: si è a conoscenza di almeno sette incidenti mortali (su di un numero di circa 150 milioni di indagini diagnostiche RM effettuate in tutto il mondo) relativi a pazienti portatori di pacemaker o di graffe per aneurismi cerebrali (Schenck 2000).

A patient with an implanted cardiac pacemaker died during an MR exam. (12/2/92)

A patient with an implanted cardiac pacemaker died during or shortly after an MR exam. The coroner determined that the death was due to the interruption of the pacemaker by the MR system. (9/18/89)

A patient with an implanted intracranial aneurysm clip died as a result of an attempt to scan her. The clip reportedly shifted when exposed to the magnetic field. The staff apparently had obtained information indicating that the material in this clip could be scanned safely. (11/11/92)

Dislodgement of an iron filing in a patient's eye during MR imaging resulted in vision loss in that eye. (1/8/85)

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

Protezione dai rischi del campo magnetico statico

MAPPATURA DEL CAMPO MAGNETICO NELLE TRE DIREZIONI PRINCIPALI

SEGNALETICA DI DIVIETO

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

METAL DETECTOR

CARRELLO DI EMERGENZA

BARELLA

ESTINTORI

amagnetici

Protezione dei lavoratori dal campo statico

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

esposizione	massima durata esposizione giornaliera	induzione magnetica
corpo	1 ora	200 mT
corpo	15 minuti	2 T
arti	1 ora	2 T
arti	15 minuti	4 T

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

Esempi di valori misurati per un magnete da 1 T

Misure di campo magnetico :

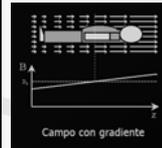
SALA CONSOLLE

POSIZIONE	Valore mT	Note
Tastiera	0.1	
Lateralmente a consolle	0.1	
Posizione di seduta	0.1	

SALA MAGNETE

POSIZIONE	Valore mT	Note
Porta accesso	0.1	
Pulsantiera	190	
Posizione operatore	20	
Imbocco tunnel	640	
Prossimità gantry	52	Valore max riscontrato
Prossimità armadio	0.1	

Effetti associati ai gradienti



Il gradiente di campo è una variazione nello spazio del campo magnetico. Esso viene comunque attivato o disattivato in tempi brevi durante l'acquisizione, per cui è importanti considerare anche le variazioni temporali di intensità di campo.

Le grandezze d'interesse sono la variazione spaziale di campo espressa in mT/m, la durata τ degli impulsi di gradiente e di conseguenza la variazione temporale dell'intensità del campo magnetico dB/dt espressa in T/s.

Com'è noto la variazione temporale di campo magnetico induce campi elettrici secondo la legge di Faraday.

Effetti associati ai gradienti

Effetti sanitari a breve termine:

- connessi a brevi esposizioni ad alti livelli di campo
- scientificamente accertati

Effetti sanitari a lungo termine:

- connessi a esposizioni prolungate a bassi livelli di campo
- non accertati dalla ricerca scientifica

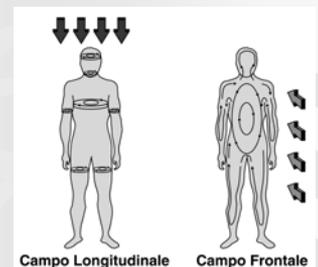
Gli effetti a breve termine sono sostanzialmente:

- Effetti di stimolazione dei tessuti muscolari e nervosi elettricamente eccitabili da parte delle correnti elettriche indotte nel corpo umano da campi elettrici e magnetici esterni (prevalenti alle frequenze più basse).
- Effetti termici connessi al riscaldamento dei tessuti del corpo umano da parte dell'energia elettromagnetica convertita in calore all'interno del corpo umano (prevalenti alle frequenze più alte).

Correnti indotte da gradienti di campo

In generale, per gli organismi viventi, la corrente indotta è proporzionale alla conduttività del tessuto biologico e alla velocità di variazione del gradiente di campo, indicata come "densità di flusso magnetico" (T/s).

La densità di corrente più elevata viene prodotta nei tessuti periferici e diminuisce linearmente procedendo verso il centro del corpo.



Caratteristiche dei gradienti

Ampezze di picco G e tempi di salita τ variabili tra 0,01 T/m e 500 - 700 μ s nei più comuni sistemi RM fino a 0,05 T/m e meno di 200 μ s nei sistemi più moderni utilizzando le tecniche di imaging ecoplanare (EPI).

Per $G = 0,01$ T/m e $\tau = 500$ μ s, a una distanza $r = 30$ cm dal centro delle bobine:

$$dB/dt = G \times r / \tau = 6 \text{ T/s}$$

Valutazioni dosimetriche indicano che per $dB/dt = 20$ T/s la massima densità di corrente elettrica indotta lungo il perimetro della sezione del tronco è 400 mA/m².

Sulla base della corrente indotta esistono una serie di valori tipici di soglia al di sopra dei quali si evidenzia l'insorgenza di un effetto a breve termine.

Valori soglia di densità di corrente per effetti immediati

Densità di corrente [mA/m ²]	Frequenza [Hz]	Effetto
10	20	Valore minimo per la generazione di fosfeni (allucinazioni ottiche)
100	10 — 400	Valore minimo per la stimolazione dei recettori nervosi periferici (percezione di formicolii)
500	10 — 100	Valore tipico per la stimolazione di contrazioni della muscolatura scheletrica
800	10 — 100	Valore minimo per l'eccitazione di extrasistole ventricolare
2000	10 — 100	Soglia minima di innesco della fibrillazione ventricolare con tempi di stimolazione di almeno 1 secondo

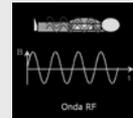
La stimolazione del sistema nervoso periferico è utilizzata come parametro fisiologico di sicurezza, perchè il non superamento della sua soglia protegge anche dalla fibrillazione ventricolare.

Protezione dai gradienti del paziente: normativa

Decreto del Ministero della Sanità, 3 agosto 1993

- 1) "Si ritiene che valori di dB/dt inferiori a 6 T/s non rappresentino rischio per la salute del paziente."
- 2) Se necessario si può estendere l'esposizione del paziente fino a 20 T/s, dopo un'analisi dei rischi e dei benefici da parte del medico responsabile e un controllo preventivo della funzionalità cardiaca del paziente.
- 3) per impulsi di durata inferiore a 120 μ s, il valore di dB/dt permesso è inversamente proporzionale alla durata dell'impulso, fino a raggiungere un valore massimo di 200 T/s per impulsi di durata inferiore a 12 μ s.

Effetti associati alle radiofrequenze



Effetti termici a breve termine

Alterazioni delle funzioni cardiovascolari, riproduttive, visive, uditive, endocrine e nervose, riconducibili al riscaldamento dei tessuti causato per effetto Joule dalle correnti indotte dal campo magnetico a RF.

Effetti a lungo termine

Non esiste alcuna evidenza scientifica convincente che le esposizioni ai campi elettromagnetici a RF abbrevino la durata della vita umana, né che inducano o favoriscano il cancro (OMS 1998).

Esposizione RF: il SAR

Per gli effetti a breve termine, la grandezza d'interesse è il rateo di assorbimento specifico SAR, pari alla potenza assorbita per unità di massa ed espressa in W/kg. L'effetto macroscopico osservato è l'aumento di temperatura.

Il calcolo del SAR è molto complesso, dipendendo il suo valore da una molteplicità di parametri quali la frequenza, l'intensità, la forma d'onda, il numero di impulsi e la polarizzazione del campo a RF, le caratteristiche elettriche dei tessuti e la configurazione geometrica della regione anatomica esposta.

Le apparecchiature forniscono in genere una quantificazione del SAR per la sequenza impostata, suddivisa in:

SAR mediato su corpo intero
SAR parti del corpo: testa, torace, estremità
SAR locale (SAR mediato in 1 g di tessuto)

SAR e innalzamento di temperatura

Trascurando cautelativamente i meccanismi termoregolatori che permettono di smaltire il calore prodotto, l'innalzamento di temperatura legato al SAR può essere quantificato secondo la seguente formula:

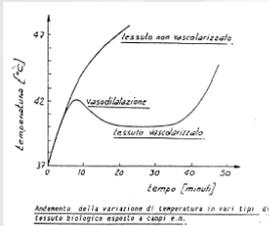
$$\Delta T = \frac{SAR \cdot Te}{4,186 \cdot c}$$

Per il muscolo si ha un calore specifico di circa 830 cal / Kg / °C, per cui si ha una variazione di temperatura di circa 1 °C per un'esposizione di 1 h ad un SAR di 1 W/Kg.

SAR e innalzamento di temperatura

L'aumento di temperatura non dipende però solo dal SAR, ma anche da:

- Tipo di tessuto irradiato
- Sistema di termoregolazione
- Stato fisiologico
- Condizioni ambientali:
 - Temperatura esterna
 - Umidità
 - Ventilazione



Aumento della variazione di temperatura in vari tipi di tessuto biologico esposti a campi e.m.

THERMAL PROPERTIES OF TISSUES

Tissue	C_p^* [J/kg °C]	K^* [W/m °C]	ρ^{**} [W/m ³ °C]
Bone	1300	0.30	1401
Brain	3500	0.60	37822
Muscle	3500	0.60	3488
Eyeball	3900	0.50	0
Fat	2300	0.22	816
Skin	3500	0.50	8652

Effetti sanitari da innalzamento di temperatura

Danni causati da innalzamento temperatura

LOCALI:

- Cervello: danno neurale $\Delta T > 4.5^\circ\text{C}$
- Occhi: cataratta $\Delta T > 3-5^\circ\text{C}$
- Pelle: ustione $\Delta T > 10-20^\circ\text{C}$

GLOBALI:

- Vari: effetti fisiologici vari $\Delta T > 1-2^\circ\text{C}$
- Sensazione di calore $\Delta T > 0.06-0.08^\circ\text{C}$
- Alterazioni dell'ipotalamo $\Delta T > 0.2-0.3^\circ\text{C}$

Normativa per esposizioni RF

La normativa italiana (Decreto del Ministero della Sanità, 3 agosto 1993) prevede, al fine di mantenere il rialzo di temperatura entro $0,5^\circ\text{C}$, che il SAR mediato sul corpo intero non superi (in condizioni ambientali adeguate):

Condizioni ambientali: $T \leq 22^\circ\text{C}$ – umidità relativa $< 50\%$		
Criterio	Durata dell'esposizione (minuti)	Valori di SAR (W/kg)
ΔT corporea $< 0,5^\circ\text{C}$	$t \geq 30$	< 1
	$15 \leq t < 30$	$< 30 / t$
	$t < 15$	< 2

Questi valori possono essere raddoppiati sotto la responsabilità del medico previa valutazione dei benefici a fronte dei possibili rischi (con particolare attenzione a pazienti "sensibili").

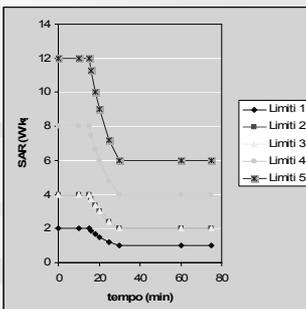
Normativa per esposizioni RF

La normativa italiana prevede, in accordo con l'ICNIRP, che la temperatura locale non superi 38°C nei tessuti della testa, 39°C nei tessuti del tronco, 40°C nei tessuti degli arti. A tal fine il SAR locale non deve superare:

Distretto corporeo	Criterio: $T_{\text{basale}} + \Delta T$	Durata esposizione: (minuti)	Valori di SAR (W/kg)
Testa	$\leq 38^\circ\text{C}$	$t > 30$	< 2
		$15 \leq t < 30$	$< 60 / t$
		$t < 15$	< 4
Tronco	$\leq 39^\circ\text{C}$	$t > 30$	< 4
		$15 \leq t < 30$	$< 120 / t$
		$t < 15$	≤ 8
Arti	$\leq 40^\circ\text{C}$	$t > 30$	< 6
		$15 \leq t < 30$	$< 180 / t$
		$t < 15$	< 12

Inoltre, per proteggere tessuti scarsamente vascolarizzati (per l'esempio l'occhio), in tali tessuti il SAR locale non deve superare i 10 W/kg mediati su 10 g per esposizioni di durata superiore a 10 minuti.

Normativa per esposizioni RF



Limiti 1: finalizzati ad avere $\Delta T < 0,5^\circ\text{C}$ (gravidanza)

Limiti 2: finalizzati ad avere $\Delta T < 1^\circ\text{C}$

Limiti 3: finalizzati ad avere T max 38°C (testa)

Limiti 4: finalizzati ad avere T max 39°C (tronco)

Limiti 5: finalizzati ad avere T max 40°C (arti)

(DM 3 agosto 1993, allegato A, punto II)

Riscaldamento locale

Per evitare riscaldamenti locali particolarmente elevati e conseguenti bruciature è bene porre attenzione a:

- 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

Esposizione a RF ed effetti a lungo termine

Per quanto riguarda gli effetti a lungo termine dei campi magnetici ELF sono stati classificati dall'International Agency for Research on Cancer (IARC 2001) come possibilmente cancerogeni (Gruppo 2B).

Classificazione	Esempi di agenti
Cancerogeni	
Probabilmente cancerogeni	
Possibilmente cancerogeni	

Problematiche legate al rumore

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.

IL RUMORE **AUMENTA** DIMINUENDO SPESSORE FETTA, FOV e TEMPO DI RIPETIZIONE E TEMPO DI ECO

SITUAZIONE SIGNIFICATIVA NELLE TECNICHE ULTRA VELOCI PER CUI IL LIVELLO DI RUMORE PUO' ARRIVARE A 140 dB

Si raccomanda l'uso di protezioni auricolari (TAPPI o CUFFIE) quando il livello di pressione acustica ponderata supera il valore di 80 dB (A)



Nelle apparecchiature di ultima generazione sono previsti accorgimenti (materiali fonoassorbenti, tecniche di compensazione) per ridurre il rumore

Problematiche legate ai liquidi criogeni

Proprietà dell'ELIO

- 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)

Rischi conseguenti

- DANNI DA GELO simili a ustioni
- SOFFOCAMENTO abbassa la concentrazione di O₂ nell'aria
- CONDENSAZIONE DELL'OSSIGENO rischio di incendio

Modalità di fuoriuscita

QUENCH

- SI SVILUPPANO 10⁴ - 10⁶ LITRI DI ELIO GASSOSO A PRESSIONE ATMOSFERICA

BOIL-OFF

- LENTA EVAPORAZIONE FINO A QUALCHE DECINA DI LITRI /ORA



Protezioni per i rischi da liquidi criogeni

PAZIENTE / OPERATORE:

Sistema di sicurezza: rivelatore di ossigeno + elevata ventilazione + ventilazione emergenza + espulsione gas

PAZIENTE / OPERATORE:

Rivelatore di ossigeno posizionato nel punto di massimo accumulo e mandata aria dal basso con sonda tarata (20% preallarme ottico/acustico, 19% allarme ed attivazione sistema di aspirazione forzata (20 ricambi /ora))

Rimozione paziente (il botto non è un'esplosione)

Evitare contatto con scarico GAS

Verifica periodica di buon funzionamento

Pazienti in gravidanza



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

MRI Safety

A six year old boy undergoing an MRI (Magnetic Resonance Imaging) scan was killed by a ferromagnetic oxygen tank that was pulled into the MR scanner. Although MRI can provide important diagnostic information, medical practitioners and patients should be aware that there are several hazards associated with MRI.

The references below give more information on safety in MR environments.

ECRH Hazard Report: "Patient Death Illustrates the Importance of Adhering to Safety Precautions in Magnetic Resonance Environments"
http://www.ecri.org/documents/hazard_MRI_080601.pdf

CDRH Draft Document "A Primer on Medical Device Interactions with Magnetic Resonance Imaging Systems"
<http://www.fda.gov/cdrh/c-drp/meddev.htm>

CDRH Guidance for Testing MR Interaction with Anesthetics Clips, Draft Document

<http://www.fda.gov/cdrh/ode/odeclips.html>

www.MRIsafety.com

YOUR INFORMATION RESOURCE FOR MR SAFETY, INCIDENTS, AND PATIENT MANAGEMENT

MRIsafety.com

WELCOME TO www.MRIsafety.com, the premier information resource for magnetic resonance safety. This web site is the official site of the INSTITUTE FOR MAGNETIC RESONANCE SAFETY, EDUCATION, AND RESEARCH www.IMRSEER.org

IMPLANT TESTING
 MAGNETIC RESONANCE SAFETY TESTING SERVICES is a highly experienced MR-safety and MR-compatibility testing company that conducts comprehensive evaluations of implants, devices, objects, and materials. For information, visit www.MagneticResonanceSafetyTesting.com

--YOU MUST REGISTER TO USE THIS SITE-- SEE BELOW--Assign yourself a user Name and Password. Remember to record this information. THERE IS NO OTHER REQUIREMENT - ALL VISITORS ARE WELCOME!

"THE LIST" now has information for over 1,200 Implants and devices, including over 300 objects tested at 1-Tesla or higher

In conclusione

Le procedure diagnostiche RM comunemente utilizzate possono essere considerate a basso rischio per il paziente, soprattutto se confrontate con altre tecniche impieganti radiazioni ionizzanti.

Permangono i rischi con possibili gravi effetti associati alle forze di attrazione e rotazione su oggetti metallici presenti nel corpo del paziente, e alle interferenze su dispositivi medici impiantati, da evitare con le opportune norme di sicurezza.

La tendenza a lavorare con campi più elevati e gradienti più intensi determina comunque l'esigenza di continuare a porre attenzione alle problematiche di sicurezza e agli effetti termici e di correnti indotte che di conseguenza aumenteranno la loro importanza.