

Progetto 2: - *Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici*

Responsabile scientifico: Rosaria Falsaperla

INAIL – Settore Ricerca, Monte Porzio Catone - Roma

r.falsaperla@inail.it

UNITA' OPERATIVE

- **U.O. I: INAIL** - Dipartimento di Igiene del Lavoro - Laboratorio Radiazioni Non Ionizzanti
- **U.O. II: ISS** - Radiazioni Non Ionizzanti
- **U.O. III:ISS** - Bioingegneria Cardiovascolare
- **U.O. IV: CNR** - Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" (IFAC)
- **U.O. V: ENEA** - Unità Tecnica di Biologia delle Radiazioni e Salute dell'Uomo (UT BIORAD)
- **U.O. VI** - Policlinico S. Matteo (Pavia)

U.O. esterne collaboranti:

- *Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli*
- *Fondazione Santa Lucia*
- *Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

Attività delle U.O. I, II, IV, V, VI



valutazione rischi diretti

Attività dell'U.O. III (ISS - *Bioingegneria Cardiovascolare*)



valutazione rischi indiretti

*Piano esecutivo del progetto articolato in Work-Package
Sinergia e spirito collaborativo da parte di tutte le UO
coinvolte*

WP1: Stato dell'arte. Tecnologie e pratiche che comportano esposizione ai campi elettromagnetici in ambiente sanitario

- review delle tecnologie basate sui campi elettromagnetici utilizzate in ambiente sanitario (diagnosi, terapia, telecomunicazioni, ecc.)
- selezione di più strutture sanitarie sul territorio nazionale disponibili ad ospitare campagne di misura
- identificazione, anche a seguito di sopralluoghi preliminari presso le strutture selezionate, delle particolari sorgenti e loro procedure d'uso che presentano il maggiore interesse dal punto di vista protezionistico



presidi di RM e elettrobisturi

- indagine conoscitiva sulla diffusione a livello nazionale di pratiche che comportano la presenza di personale sanitario nella sala RM durante l'esame, ed individuazione delle situazioni in cui siano prevedibili elevate esposizioni del personale sanitario (es. esami su bambini o pazienti anestetizzati)

WP2: Metodologie per la valutazione (radiometrica e dosimetrica) dell'esposizione

- review, sulla base della letteratura scientifica e delle pregresse esperienze dei partecipanti, delle metodologie di misura e valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici prodotti da sorgenti in ambito medico sugli operatori e sui pazienti
- identificazione delle carenze e lacune nelle procedure e tecniche sinora utilizzate
- messa a punto e applicazione sul campo mediante campagne pilota presso strutture sanitarie, di nuove procedure di valutazione
- misure sperimentali delle caratteristiche elettriche di tessuti biologici, necessari dati di ingresso per il calcolo teorico delle grandezze dosimetriche

WP3: Esposizione occupazionale in RM: efficacia e appropriatezza delle normative protezionistiche

- analisi delle basi scientifiche delle normative e valutazione della loro efficacia e appropriatezza per la protezione della salute dei lavoratori esposti ai campi elettromagnetici connessi alle apparecchiature diagnostiche di RM
- analisi della letteratura scientifica relativa alle problematiche di protezione del paziente nell'ottica di una valutazione rischio-beneficio, per esempio nel caso degli esami RM in gravidanza

**WP4: Valutazione dell'interferenza elettromagnetica
su dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA)**

U.O. III

- individuazione e caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche potenzialmente interferenti in ambiente sanitario, e dei meccanismi responsabili dei malfunzionamenti dei dispositivi medici impiantabili attivi in seguito ad interferenza
- messa a punto di simulatori di tronco antropomorfi, riempiti con un gel tale da riprodurre le proprietà elettromagnetiche dei tessuti biologici, ed equipaggiati con strumentazione idonea per il rilevamento di fenomeni di interferenza e per la misura del campo elettromagnetico
- effettuazione di test all'interno del simulatore con dispositivi medici impiantabili attivi, riproducendo sia condizioni realistiche di impianto sia condizioni di caso peggiore
- stima complessiva del rischio connesso alle normali mansioni lavorative in ambiente ospedaliero

OUTPUT

Gruppo di lavoro

- Mailing list del gruppo
- Elenco e composizione delle unità operative

Documentazione prodotta dal gruppo di lavoro

- Pubblicazioni
- Documentazione tecnica di uso interno
- Foto elettrobisturi in sala operatoria (Ospedale Fatabenefratelli)

Campagne di misura

- Gradienti MRI Bambino Gesù 20 giugno 2012
- Elettrobisturi ISS 3-4 ottobre 2012
- Gradienti MRI Bambino Gesù 19 giugno 2013
- Campo statico MRI Bambino Gesù 19 giugno 2013
- Pacemaker in campo statico MRI Bambino Gesù 24 ottobre 2013

Bibliografia

- Bibliografia generale
- Ablazione
- Diatermia
- Diatermia / Elettrobisturi
- Dispositivi impiantabili
- Diagnostica analitica
- Elettrobisturi
- Elettrostimolazione magnetica
- Elettroterapia
- Stimolazione muscolare elettrica (EMS)
- Fisioterapia
- Ipertermia
- Miscelanea
- Movimento in campo magnetostatico
- Imaging a risonanza magnetica (MRI)
- MRI / Dispositivi impiantabili
- Normative e prescrizioni di sicurezza e salute
- Proprietà dielettriche
- RFID / Dispositivi impiantabili
- "Telefonie" / Dispositivi impiantabili
- Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)
- Stimolazione magnetica transcranica (TMS)
 - TMS-basics

	Tipo di sorgente/apparecchiatura	Classificazione per lo studio	Classificazione CEI EN 50499	Categoria a fine caratterizzazione
Classificazione sorgenti CEM	1. Apparecchi per magnetoterapia	PG; PNG se lav. o paz. particolarmente sensibili	T.2.13	
	2. Apparecchi per terapia a radiofrequenza (marconiterapia)	CNG	T.2.9	
	3. Apparecchi per terapia a microonde (radarterapia)	CNG	T.2.9	
	4. Apparecchi per elettrochirurgia a radiofrequenza (elettrobisturi, ablatori tissutali)	CNG	T.2.13	
	5. Apparecchi per elettrochirurgia a microonde (ablatori tissutali)	CNG	T.2.13	
	6. Apparecchi per ipertermia a radiofrequenza e microonde	CNG	T.2.9 + T.2.13	
	7. Apparecchiature per elettrostimolazione nervosa transcutanea (TENS)	PG; PNG se paz. particolarmente sensibili	T.2.13	
	8. Apparecchiature per stimolazione magnetica transcranica (TMS)	PNG	T.2.13	
	9. Apparecchiature per TECAR terapia	PNG	T.2.13	
	10. Sistema per la guida magnetica di cateteri intraoperatori NIOBE	PNG	T.2.13	
	11. Acceleratori lineari per radioterapia	PG	T.2.13	
	12. Ciclotroni per produzione di radiofarmaci	PNG	T.2.13	
	13. Apparecchiature per diagnostica TC	PG	T.2.13	
	14. Apparecchiature radiologiche	PG	T.2.13	
	15. Microscopi elettronici TEM e SEM	PG	T.2.13	
	16. Apparecchiature per diagnostica a risonanza magnetica ad alto campo	CNG	T.2.13	
	17. Apparecchiature per diagnostica a risonanza magnetica a basso campo	CNG	T.2.13	

Interconfronto tra pacchetti software per la dosimetria numerica a bassa frequenza

Ad oggi si riscontra:

- *limitata disponibilità e scarsa diffusione di applicativi per le basse frequenze (fino a qualche centinaio di kHz)*
- *assenza di una validazione estesa*

Scopo interconfronto:

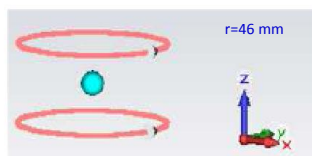
- *validare i risultati dosimetrici di ogni singolo sw*
- *verificare la compatibilità dei risultati quando i sw sono applicati alla soluzione del medesimo problema*
- *evidenziare punti di forza e limiti di ciascun sw in modo da individuare gli ambiti applicativi più adatti*

APPLICATIVI ESAMINATI

- SEMCAD X ELF - SPEAG
- Software sviluppato presso il CNR-IFAC di Firenze (indicato nel seguito con SPFD_IFAC)
Andreuccetti D and Zoppetti N
- EM STUDIO® - CST Computer Simulation Technology

MODELLI OMOGENEI

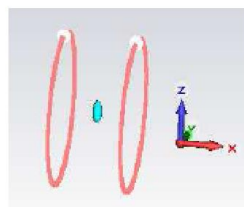
Differenti modelli Fase I



- Sfera omogenea



- Ellissoide omogeneo B_z (campo orientato lungo asse z)

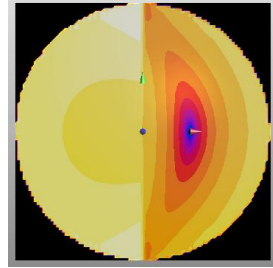
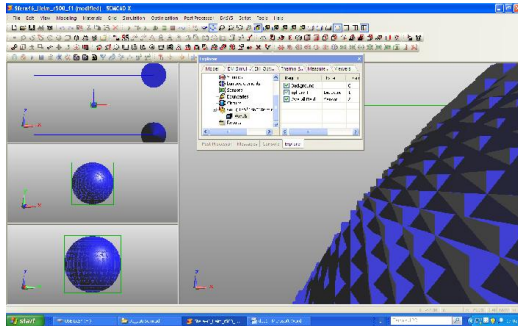


- Ellissoide omogeneo B_x (campo orientato lungo asse x)



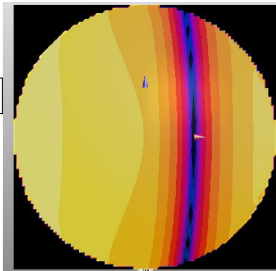
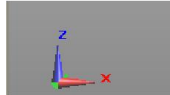
- Parallelepipedo omogeneo

SEMCAD X – SFERA DISOMOGENEA



Campo elettrico sul piano $z = 0$

Campo elettrico sul piano $y = 0$



V CONVEGNO NAZIONALE
**IL CONTROLLO DEGLI AGENTI FISICI:
 AMBIENTE, SALUTE E QUALITÀ DELLA VITA**
 Novara 6 - 7 - 8 giugno 2012
 Dipartimento di Scienze del Farmaco
 Università degli Studi del Piemonte Orientale
 Largo Drogas 7 - 13100 Novara

Arpa
 ASSOCIAZIONE ITALIANA di Fisica Sanitaria e Protezione contro le Radiazioni
 IRPA
 Associazione Italiana di Radioprotezionisti

Sono stati richiesti i crediti ECM
 e il riconoscimento per aggiornamento RSPP



IRPA
 Associazione Italiana di Radioprotezionisti

F.S. PR
 1958

BOLLETTINO
 della Associazione Italiana
 di Fisica Sanitaria e Protezione
 contro le Radiazioni

2012
 bollettino

F.S. PR
 1958

BOLLETTINO
 della Associazione Italiana
 di Fisica Sanitaria
 e Protezione contro le Radiazioni

Dosimetria numerica a bassa frequenza: risultati preliminari di un interconfronto tra diversi software

*Falsaperla R., Andreuccetti D., Ardoino L.,
 Barbieri E., Contessa G.M., Pinto R., Polichetti A.,
 Zoppetti N.*

SVILUPPI FUTURI

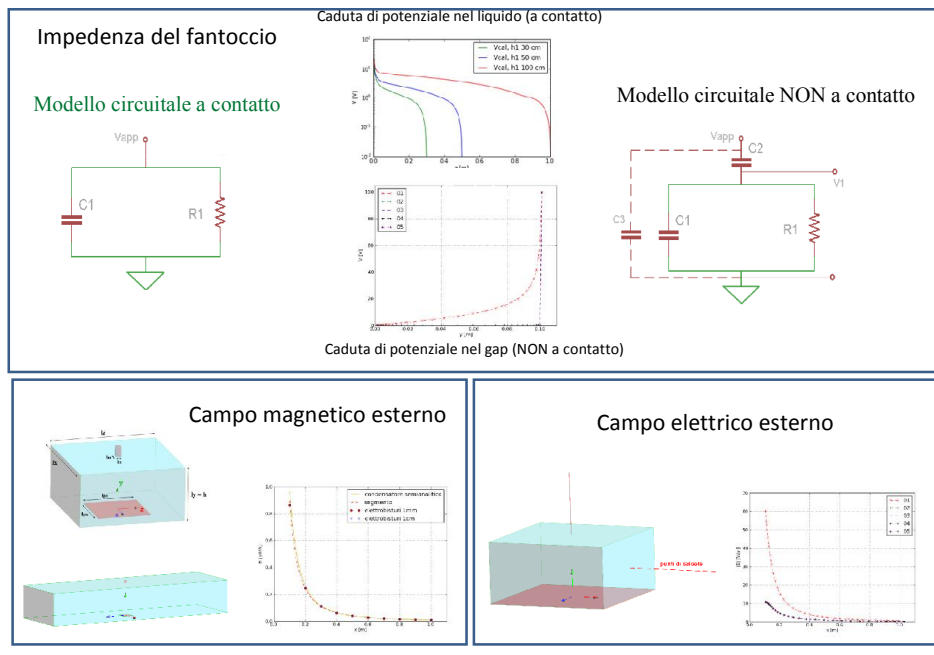
- proseguire nell'implementazione del protocollo, in particolare investigare i limiti dei codici in funzione della frequenza e dell'applicazione a modelli antropomorfi complessi e a problemi realistici
- approfondire il ruolo delle conducibilità, dei contrasti di conducibilità tra tessuti confinanti e delle incertezze sui valori delle conducibilità nella determinazione della densità di corrente indotta e del campo elettrico *in-situ*
- estendere il protocollo ad altri applicativi

Elettrobisturi

Caratterizzazione e misura dei segnali emessi da elettrobisturi

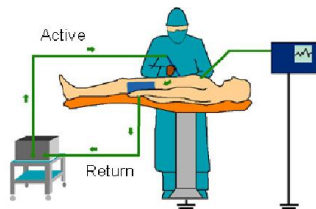
- modellazione numerica finalizzata all'organizzazione di una campagna di misura
- campagna presso il laboratorio del Reparto di Bioingegneria Cardiovascolare dell'ISS. 3-4 ottobre 2012:
 - ❖ *segnale continuo (modalità cut)*
 - ❖ *segnale impulsivo (modalità coag)*
 - ❖ *differente disposizione dei cavi e distanza dal fantoccio*

Modellazione numerica finalizzata all'organizzazione di una campagna di misura

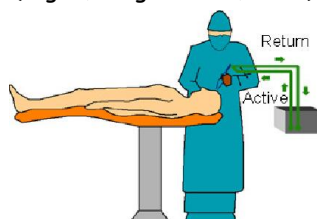


Elettrobisturi

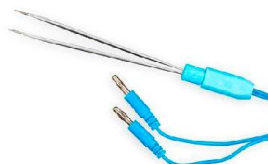
- Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza:
 - **Elettrobisturi** (frequenza di alcune centinaia di chilohertz)
 - **Radiobisturi** (frequenza di almeno qualche megahertz)
- Configurazione **monopolare** o **bipolare**
- Varie modalità di funzionamento (taglio, coagulazione, altre)



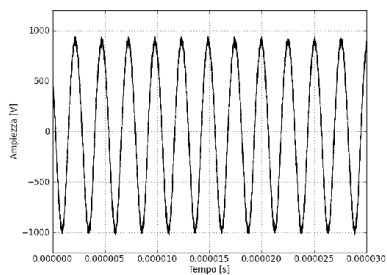
Configurazione monopolare



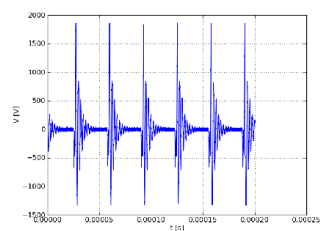
Configurazione bipolare (rilevanza protezionistica minore)



Modalità di funzionamento



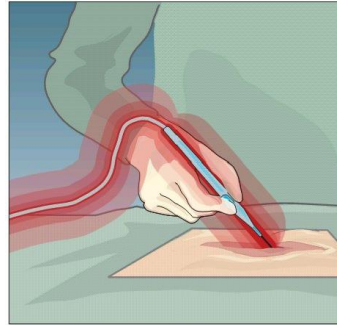
Modalità TAGLIO



Modalità COAGULAZIONE

L'elettrobisturi come sorgente di CEM in condizioni quasi-statiche

- principali elementi che disperdono CEM nell'ambiente: **manipolo e conduttori di collegamento** al generatore
- **campo elettrico**: legato al **potenziale elettrico** a cui si portano, durante l'erogazione di potenza, il manipolo ed i conduttori di collegamento
- **campo magnetico**: legato alla **corrente** che scorre su di essi



- ❑ La componente elettrica è massima nelle modalità in cui il generatore eroga la massima tensione (coagulazione e affini: anche oltre 5 kV di picco).
- ❑ La componente magnetica è massima nella modalità in cui è massima la corrente circolante (taglio: ~1 A).

Classificazione degli esposti

- Al **paziente** non si applica la normativa di radioprotezione e l'opportunità di consentire l'esposizione è stabilita sulla base di considerazioni rischio-beneficio.
- Il **medico chirurgo** è esposto **occupazionale**. Poiché tiene la sorgente in mano, l'esposizione non può essere valutata in modo attendibile con **metodi radiometrici**, ma occorre ricorrere a **metodi dosimetrici** con modellazione specifica del teatro espositivo; questi non sono in genere alla portata dei servizi di protezione e prevenzione ed esulano quindi da una procedura di valutazione del rischio adatta ad interventi standardizzati e diffusi.
- Il **personale sanitario** che partecipa all'intervento è esposto **occupazionale** e la sua esposizione può essere valutata in modo attendibile per via radiometrica. **Questa categoria di esposti rappresenta pertanto il destinatario principale della procedura in corso di sviluppo.**
- Gli **esposti accidentali** (che si trovano nei pressi di un elettrobisturi in funzione senza essere coinvolti nell'intervento per cui esso è utilizzato) rientrano nella **popolazione generale**, per la quale la valutazione del rischio deve prendere a riferimento i valori limite indicati nella **Raccomandazione Europea 1999/519**, che recepisce tuttora le **restrizioni di base** ed i **livelli di riferimento ICNIRP-1998**.

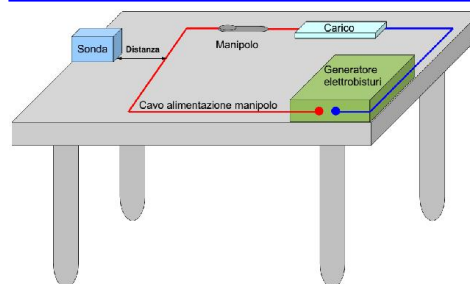
- L'esposizione del **medico chirurgo non** può essere valutata in modo attendibile per via **radiometrica**, ma occorre ricorrere a metodi **dosimetrici**, la cui applicazione si presenta complessa. In proposito, si dovrà vedere se indicazioni utili verranno fornite dalle guide pratiche previste dall'art.14 della direttiva 2013/35.
- L'esposizione del **personale ausiliario (occupazionale)** e di **individui non coinvolti negli interventi** per cui l'EB è utilizzato (popolazione generale) **può essere valutata adeguatamente per via radiometrica**.

Uno scenario standardizzato

La definizione di uno scenario standardizzato per le misure radiometriche e la loro successiva interpretazione comprende la discussione sul dispositivo con cui simulare il corpo del paziente, la questione della metrica di valutazione più appropriata e la scelta della strumentazione.

Scopo di una procedura di misura standard è in primo luogo fornire al **personale sanitario** ed agli **esposti accidentali** le indicazioni in merito alla **distanza minima dai conduttori e dal manipolo** di un elettrobisturi, da rispettare affinché non si venga esposti a livelli CEM maggiori, rispettivamente, dei **livelli di azione occupazionali** o dei **livelli di riferimento per la popolazione**.

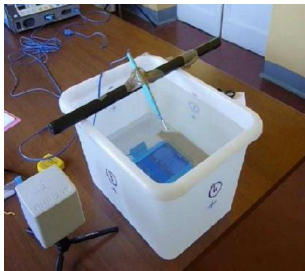
La figura illustra una configurazione di misura che permette di selezionare un tratto di conduttore per valutarne l'emissione a varie distanze, allontanando il resto della sorgente dal sensore di campo.



abbiamo ideato e realizzato in forma prototipale una configurazione di misura riproducibile in laboratorio, basata su una disposizione il più possibile standardizzata delle varie parti (generatore, conduttori, manipolo, fantoccio) e finalizzata alla determinazione delle distanze di rispetto dal conduttore del manipolo, oltre le quali sono rispettati i limiti normativi.

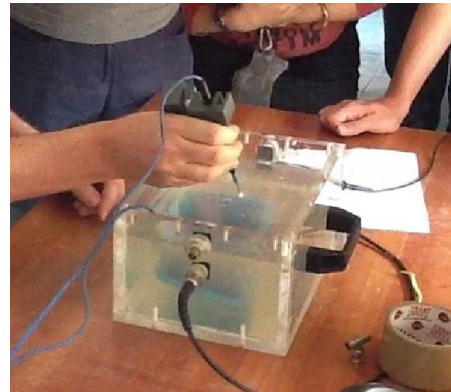


Rappresentazione del carico



- Il **fantoccio liquido** (un contenitore riempito con una soluzione salina standardizzata) **non permette** di simulare la modalità di funzionamento dell'elettrobisturi in cui si forma un arco elettrico.
- Nel corso di una campagna di misure presso l'ISS (ottobre 2012), è stato realizzato ed utilizzato un **fantoccio di materiale semisolido** stabile e riproducibile, che **permette** di attivare l'arco elettrico.

- Fantoccio = contenitore in plexiglas (circa 28cm x 20cm x 26cm) con **soluzione di NaCl in acqua** con conducibilità 0.3 S/m (pari alla media pesata dei tessuti del tronco a $f = 400$ kHz), addensata aggiungendo **idrossietilcellulosa al 4%** in peso.



Rappresentazione del carico

- L'uso del fantoccio semisolido ha mostrato che il funzionamento in condizioni "con arco" assomiglia molto ad un **alternarsi di funzionamento "a circuito aperto" e in condizioni di "buon contatto elettrico"** (cioè con bassa impedenza tra manipolo e tessuti).
- Al funzionamento a **circuito aperto** corrisponde il **massimo di tensione** sull'elettrodo attivo e quindi il **massimo di campo elettrico** disperso.
- Al funzionamento con **buon contatto elettrico** corrisponde il **massimo di corrente** nel circuito e quindi il **massimo di campo magnetico** disperso.

- la problematica relativa al **fantoccio**, cioè al carico fittizio da utilizzare in sostituzione del corpo del paziente, è stata affrontata in modo approfondito
- i valori di campo rilevati devono essere confrontati con i livelli di azione previsti per la prevenzione **sia degli effetti termici, sia degli effetti non termici**. In quest'ultimo caso, avendo a che fare con forme d'onda complesse, la metrica adeguata consiste nella determinazione dell'**indice di picco ponderato**, per il quale si richiede quanto meno la disponibilità del **valore di picco istantaneo** delle ampiezze dei campi misurati
- le prime misure eseguite sembrano evidenziare la **prevalenza, dal punto di vista radioprotezionistico, del campo elettrico rispetto al campo magnetico e dei limiti per la prevenzione degli effetti non termici rispetto agli effetti termici**

Analisi dei dati - Metodo del picco ponderato

- per le forme d'onda complesse parametri come l'RMS sono scarsamente descrittivi in quanto i limiti ICNIRP sono variabili con la frequenza
- ICNIRP raccomanda il metodo del picco ponderato per la valutazione della conformità della condizione espositiva:
 - il contenuto spettrale dei segnali misurati deve essere pesato con i livelli di riferimento tenendo conto sia delle ampiezze che delle fasi
 - valutazione di un indice (WPI) che se minore di 1 assicura la conformità della condizione espositiva

SVILUPPI FUTURI

- come applicare nel modo più efficace il metodo del picco ponderato
- affrontare il **problema dosimetrico**, cioè la valutazione del rispetto dei valori limite di esposizione indicati nella direttiva 2013/35



caratterizzazione dell'esposizione del chirurgo

CONVEGNO
AIRP 2013



Il nuovo sistema radiologico:
situazioni di esposizione programmate, esistenti e di emergenza

PALERMO
18-20 Settembre 2013



Verso la definizione di una procedura condivisa per la valutazione dell'esposizione occupazionale ai campi elettrici e magnetici generati dagli elettrobisturi

*D. Andreuccetti, L. Ardoino, E. Barbieri,
P. Bartolini, G. Burriesci, G. Calcagnini, A. Coniglio,
R. Di Liberto, R. Falsaperla, V. Lopresto, E. Mattei,
R. Pinto, A. Polichetti, M. Tomaiuolo, N. Zoppetti*

Risonanza Magnetica



ATTIVITA'

Risonanza Magnetica

- *stato dell'arte delle indicazioni operative attualmente reperibili in letteratura per la riduzione dell'esposizione sia del personale sanitario, sia di quello che opera all'interno di siti di RM (es. pulizia e manutenzione degli apparati)*
- *definizione di una procedura standardizzata per la valutazione dell'esposizione*
- *analisi della efficacia e appropriatezza delle normative protezionistiche*
- *misura delle proprietà dielettriche dei tessuti a bassissima frequenza*

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA RIDUZIONE DELL'ESPOSIZIONE E DEGLI EFFETTI DOVUTI AI CAMPI MAGNETICI PER IL PERSONALE RM

Nel presente documento si riportano le indicazioni operative attualmente reperibili in letteratura per la riduzione dell'esposizione sia del personale sanitario sia di quello che opera all'interno di siti di Risonanza Magnetica per attività connesse quali ad esempio la pulizia e manutenzione degli apparati.

Indicazioni procedurali fornite dall'Istituto Nazionale per la Salute Pubblica e l'Ambiente (RIVM)

L'Istituto Nazionale per la Salute Pubblica e l'Ambiente olandese ha pubblicato nel 2008 il rapporto: "The EMF Directive and protection of MRI workers. Possible solutions"[1], in cui indica una serie di misure per ridurre l'esposizione del personale che opera negli ambienti di MRI:

1. usare iniettori automatici per i pazienti o i volontari durante l'esame
2. rendere mobile il pannello di controllo in modo che possa essere collocato ad una distanza maggiore dall'apertura del bore

.....

Indicazioni fornite dalla Commissione Europea nel 2010, nel corso della seconda fase di consultazione delle parti sociali in relazione alla revisione della direttiva 2004/40/CE [2] sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione ai campi elettromagnetici.

1. non avvicinarsi sotto 0.5 m dall'ingresso del bore quando non è assolutamente necessario per assistere il paziente;
2. camminare normalmente nella sala MRI (~ 4 chilometri all'ora, ovvero 1 m/s);
3. non sostare nei pressi del bore durante l'acquisizione dell'immagine;
4. non rimanere nella stanza quando può essere evitato.

VALUTAZIONE DELLE GRANDEZZE RADIOMETRICHE - esposizione degli operatori

Approfondimento ed estensione su scanner 3T
dello studio già effettuato su scanner 1.5 T "total
body" e 3 T parziale-testa (*definizione di un protocollo
operativo per la valutazione delle grandezze radiometriche*)



*Weighted-peak assessment of occupational exposure due to
MRI gradient fields and movement in non-homogeneous
static magnetic field*

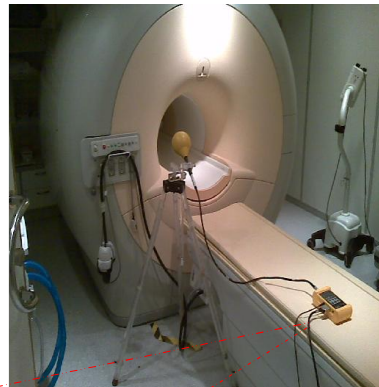
D. Andreuccetti¹, G. M. Contessa², R. Falsaperla², R. Lodato³, R. Pinto³, N. Zoppetti¹ and P. Rossi²

Pubblicato su Medical Physics.

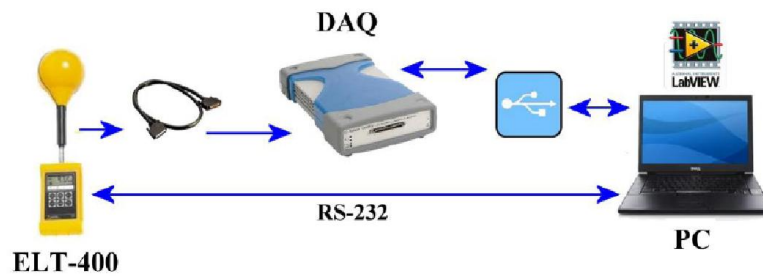
*Presentato un estratto al XXXV Congresso Nazionale di Radioprotezione.
(Venezia 17 – 19 ottobre 2012)*

Su scanner 3 T presso
Ospedale Bambino Gesù:

- *effettuate misure di campi magnetici di gradiente*
- *effettuate misure del campo magnetico in bassa frequenza indotto dal movimento dell'operatore nel campo statico (campo variabile "percepito")*



CAMPI DI GRADIENTE



Schema a blocchi della catena strumentale per la misura dei campi di gradiente

MOVIMENTO NEL CAMPO MAGNETOSTATICO



Analisi dei dati - Metodo del picco ponderato

Direttiva 2013/35/UE - ALLEGATO II

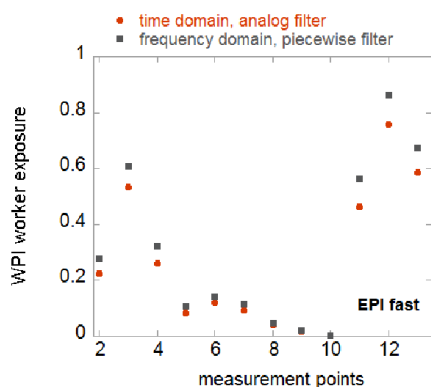


Nel caso di campi non sinusoidali, la valutazione dell'esposizione effettuata in conformità dell'articolo 4 si basa sul metodo del picco ponderato (filtraggio nel dominio del tempo), spiegato nelle guide pratiche di cui all'articolo 14, ma possono essere applicate altre procedure di valutazione scientificamente provate e validate purché conducano a risultati approssimativamente equivalenti e comparabili.

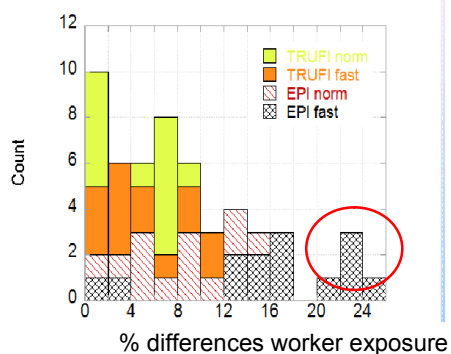
approfondimento del metodo e analisi delle differenze se il metodo è applicato nel dominio del tempo o della frequenza

Risultati: confronto tra indici DT vs DF

WPI EPI fast vicino lo scanner a 3T



Differenze percentuali DT vs DF per tutte le sequenze



- Ci sono delle differenze fra gli indici calcolati con i due metodi (più grandi del 20% in alcuni casi)
- Entrambi i filtri sono in accordo con i requisiti stabiliti nelle guide ICNIRP



Il metodo del picco ponderato per la valutazione dell'esposizione occupazionale ai campi di gradiente emessi dagli apparati di risonanza magnetica
 R. Pinto, N. Zoppetti, C. Merla, R. Lodato, R. Falsaperla, V. Lopresto, G. Contessa, D. Andreuccetti

The weighted-peak method in time and frequency domain: an operative application to the analysis on MRI gradient signals
 R. Pinto, N. Zoppetti, C. Merla + R. Lodato, R. Falsaperla, V. Lopresto, G. Contessa, D. Andreuccetti

BIOEM
 10-14 June
 Thessaloniki
 Greece

BioEM2013
 Joint Meeting of The Bioelectromagnetics Society and the European BioElectromagnetics Association
 Technical Program and General Information
 June 10, 2013 - June 14, 2013
 Conference Center of Thessaloniki Concert Hall
 Thessaloniki, Greece

Misura delle proprietà dielettriche di tessuti biologici a bassissima frequenza

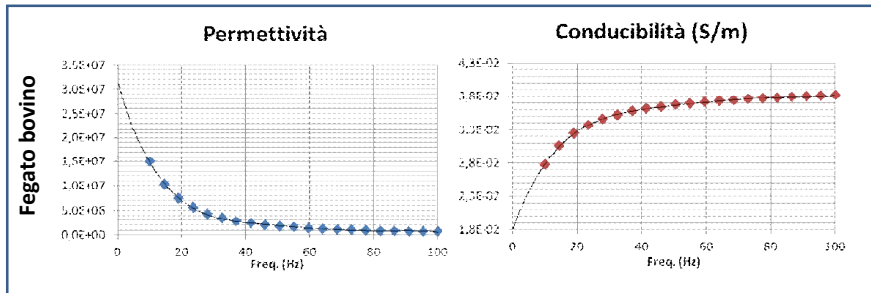
Il personale sanitario operante nei pressi di apparati per RM si muove in presenza di un gradiente di campo magnetico statico. Tale scenario di esposizione equivale alla situazione di un soggetto immobile in un campo magnetico variabile nel tempo con contenuto in frequenza fino a 1 Hz.

Le proprietà dielettriche dei tessuti (permittività ϵ e conducibilità σ) sono utilizzate nei modelli numerici per il calcolo delle grandezze dosimetriche

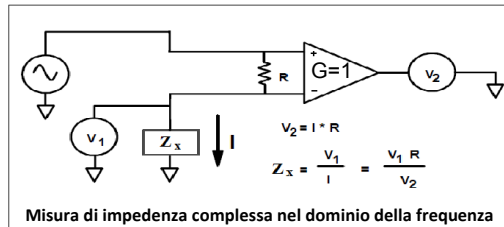
confronto con i limiti di esposizione (ICNIRP)

Permittività e conducibilità per $f < 10$ Hz

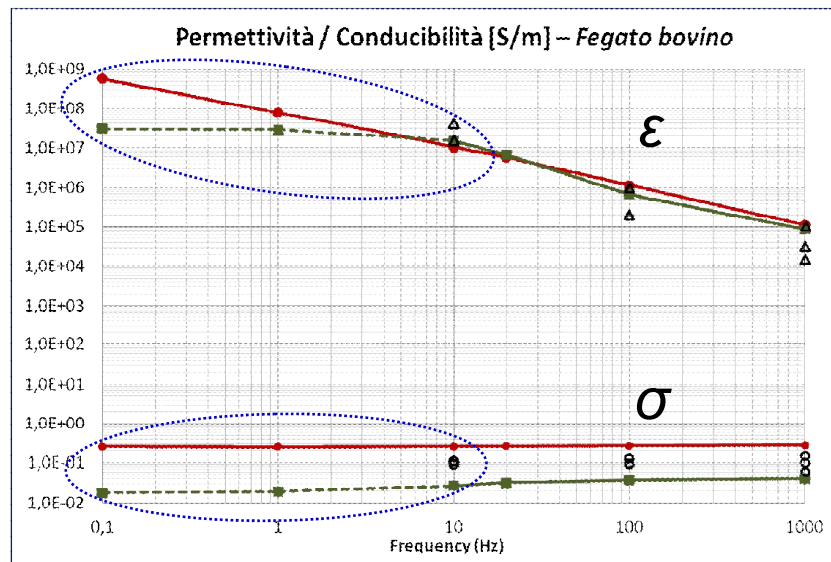
➤ Estrapolazione da dati di letteratura (C. Gabriel et al, 1996)



considerata la carenza di dati sperimentali è stato sviluppato un sistema per la misura delle proprietà dielettriche di tessuti biologici a bassissima frequenza



Misure di impedenza complessa per $f < 10$ Hz



— Misure — Gabriel et al, 1996 Δ Permittivity – Schwan, 1957
 --- Estrapolazioni \circ Conductivity – Schwan, 1957

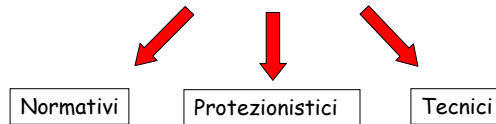
- progettato e realizzato un setup per la misura dei parametri dielettrici dei tessuti biologici a bassa frequenza
 - realizzato un programma di gestione automatica della misura ed elaborazione dei dati
 - effettuati dei test per verificare il corretto funzionamento alle frequenze di nostro interesse
 - effettuate misure su campioni di fegato bovino in un range di frequenze compreso tra 0.1 Hz e 1 kHz e ricavati i valori di ϵ e σ poi confrontati con i dati presenti in letteratura e quelli estrapolati ($f < 10\text{Hz}$).
- Si prevede di effettuare misure su altri tessuti biologici (pancreas, milza, rene)

SVILUPPI FUTURI

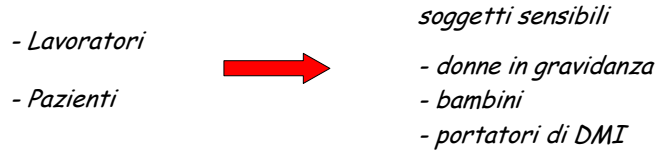
- approfondimento degli aspetti legati al movimento nel campo statico (metrica di valutazione più appropriata)
- necessità di una analisi critica dei criteri stabiliti dalle linee guida per la valutazione dell'esposizione nel caso di segnali complessi
- applicazione della procedura di valutazione dell'esposizione nel caso di scanner γ 3T
- messa a punto di procedure operative che garantiscano la salvaguardia della salute degli operatori (medici, infermieri, fisioterapisti), con il minimo impatto negativo sulla pratica RM
- campagna informativa per la diffusione di dette pratiche e procedure presso i presidi RM

Efficacia e appropriatezza delle normative protezionistiche

- *Analisi delle basi scientifiche dei riferimenti:*

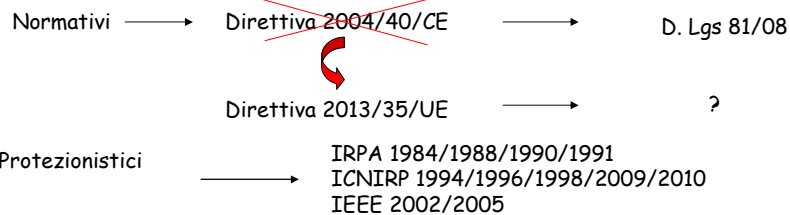


- *Valutazione della loro efficacia e appropriatezza per la protezione di:*

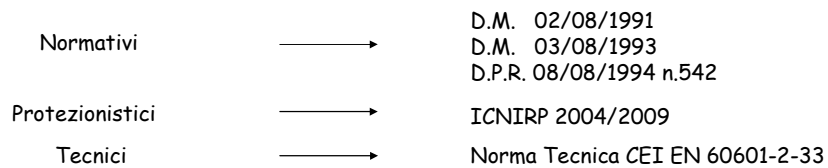


Normative e documenti di riferimento nazionali e internazionali

CEM lavoratori



RM - lavoratori/pazienti



Confronto tra i diversi riferimenti relativi alla Risonanza Magnetica (1/3)

Campo Magnetico Statico

Legislazione Italiana

• Valori legati al tempo di esposizione

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

Lavoratori

Tabella 2. Limiti di esposizione^a a campi magnetici statici

Caratteristiche dell'esposizione	Induzione magnetica
Professionale ^b	
Esposizione della testa e del tronco	2 T
Esposizione delle estremità ^c	8 T
Pubblico in generale ^d	
Esposizione di qualunque parte del corpo	400 mT

Linee Guida ICNIRP 2009

• Valori di picco

^aL'ICNIRP raccomanda che questi limiti siano operativamente considerati come limiti di esposizione di picco spaziale.

^bPer specifiche applicazioni professionali può essere giustificata l'esposizione fino a 8 T se l'ambiente è controllato e se si applicano adeguate procedure di lavoro per controllare effetti indotti dal movimento.

^cNon sono disponibili informazioni sufficienti su cui basare limiti di esposizione oltre 8 T.

^dA causa di potenziali effetti indiretti avversi, l'ICNIRP riconosce che si debbono adottare provvedimenti pratici per impedire pericolose esposizioni inconsapevoli di persone con dispositivi medici elettronici impiantati o con impianti contenenti materiale ferromagnetico, nonché pericoli dovuti a oggetti volanti, che possono portare a restrizioni a livelli molto più bassi, come 0.5 mT

Confronto tra i diversi riferimenti relativi alla Risonanza Magnetica (2/3)

Campi di Gradiente

Legislazione Italiana

per periodi di variazione di densità di flusso magnetico t pari o superiori a 120 μ s, l'esposizione sarà limitata a valori di picco inferiori a 20 T/s;

per periodi di variazione più brevi, si raccomanda di rispettare le condizioni seguenti:

$$12 \mu s \leq t < 120 \mu s, dB/dt < [2400/t(\mu s)] T/s;$$

$$t < 12 \mu s, dB/dt \leq 200 T/s.$$

Pazienti

Norma Tecnica CEI EN 60601-2-33

When no direct determination of limits is obtained, the GRADIENT OUTPUT limits for the NORMAL OPERATING MODE (L01) and the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE (L12) shall, depending on the label (as defined in 201.7.9.3.101 e) not be larger than the values stated below:

$$L12 = 1,0 rb(1 + 0,36/t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

$$L01 = 0,8 rb(1 + 0,36/t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

where

$t_{s,eff}$ (ms)

rb (here in T/s)

is the EFFECTIVE STIMULUS DURATION and

is the rheobase

Type of gradient system	rb expressed as E (W/m)	rb expressed as dB/dt (T/s)
WHALEBODY STIMULUS SYSTEM	2,2	20
SPECIAL PURPOSE STIMULUS SYSTEM	2,2	Not applicable

Confronto tra i diversi riferimenti relativi alla Risonanza Magnetica (3/3)

Radiofrequenze

Legislazione Italiana

- Limiti SAR legati alla durata di esposizione
- SAR a corpo intero mediato su 15 min

In condizioni ambientali adeguate (temperatura ambiente ≤ 22 °C, umidità relativa $< 50\%$) il rispetto di tale soglia viene assicurato limitando il valore medio del rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero — mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti — come segue:

- per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, SAR < 1 W/kg;
- per $15 \leq t < 30$ min, SAR $< [(30/t)(\text{min})]$ W/kg;
- per $t < 15$ min, SAR < 2 W/kg.

Questi stessi limiti vengono raccomandati anche per i lavoratori.

ii) È tuttavia possibile estendere l'esposizione di pazienti e volontari sino ad un innalzamento massimo della temperatura corporea di 1 °C, e a soglie di SAR medio a corpo intero (mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti e sempre in condizioni ambientali adeguate), previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi, del beneficio derivante al paziente dall'analisi stessa, a fronte dei possibili rischi:

- per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, SAR < 2 W/kg;
- per $15 \leq t < 30$ min, SAR $< [(60/t)(\text{min})]$ W/kg;
- per $t < 15$ min, SAR < 4 W/kg.

Pazienti

Norma Tecnica CEI EN 60601-2-33

- SAR a corpo intero mediato su 6 minuti

Table 201.105 – SAR limits for volume transmit coils

Averaging time	6 min		
	WHOLE BODY SAR	PARTIAL BODY SAR	HEAD SAR
Body region →	Whole body	Exposed body part	Head
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 – 10 ^a	3,2
FIRST LEVEL CONTROLLED	4	4 – 10 ^a	3,2
SECOND LEVEL CONTROLLED	>4	>(4 – 10) ^a	>3,2

Problemi applicativi dei Decreti Italiani

- Interpretazione dei limiti sul campo magnetico statico per i lavoratori
- Limiti sul SAR per i pazienti raccomandati anche per i lavoratori
- DDL Semplificazione: "Standard di Sicurezza" disallineati

D.M. 2 agosto 1991
ESAMI RM IN GRAVIDANZA

"Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione **le donne nel primo trimestre di gravidanza**, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame." ($B \leq 2 \text{ T}$)

"Come misura precauzionale, **le pazienti in gravidanza** saranno escluse da analisi RM a campi superiori a 2 tesla."

ICNIRP Statement

**AMENDMENT TO THE ICNIRP "STATEMENT ON MEDICAL
MAGNETIC RESONANCE (MR) PROCEDURES: PROTECTION
OF PATIENTS"**

The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*

RECOMMENDATIONS

ICNIRP notes that it is the responsibility of medical doctors to balance the risk and benefit to a patient undergoing an MR examination. It remains the case that, as noted by ICNIRP (2004), very little is known about the effects of static magnetic fields in excess of 4 T on the growth and development of fetuses and infants, and therefore some caution may be warranted regarding their imaging above 4 T.

PROPOSTE DA TRASFERIRE AL MINISTERO

- Adeguare la normativa alle più recenti acquisizioni scientifiche
- Eliminare gli aspetti legati alla protezione del lavoratore, già contemplati dalle normative pertinenti (d. lgs. 81/08)