

Programma Strategico del Ministero della Salute
Sicurezza e tecnologie sanitarie
Capofila: Istituto Superiore di Sanità

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**
Destinatario Istituzionale: INAIL

**RELAZIONE FINALE SU METODOLOGIE PER LA VALUTAZIONE
RADIOMETRICA DELL'ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI IN
RISONANZA MAGNETICA**
(UU.OO. INAIL, CNR-IFAC, ENEA UT BIORAD)

1. Introduzione

Gli ultimi anni hanno visto un uso crescente degli apparati di risonanza magnetica (RM) nella pratica medica; parallelamente è aumentata l'attenzione verso l'esposizione occupazionale dei lavoratori (medici, tecnici di radiologia e infermieri) che operano in prossimità di questi apparati, in alcuni casi anche durante tutta la durata dell'esame. L'esposizione occupazionale nei presidi di RM ha rappresentato un aspetto cruciale nel processo di revisione della direttiva 2004/40/CE [1] a causa del suo possibile impatto su alcune pratiche operative. La Commissione Europea aveva pertanto finanziato nel 2008 uno studio sull'argomento, i cui esiti avevano indicato che circa il 90% delle procedure esaminate erano conformi alle disposizioni della direttiva 2004/40/CE, mentre restavano critiche alcune situazioni operative particolari, quali la RM interventistica, ad oggi non ancora utilizzata in Italia, e i casi di movimenti molto rapidi in posizioni prossime allo scanner. La recente direttiva 2013/35/UE [2] ha ridefinito, a valle del lungo iter di revisione della 2004/40/CE, il quadro normativo introducendo per le attività relative alla RM la deroga dal rispetto dei limiti di esposizione, purché bilanciata dall'adozione di misure di protezione aggiuntive. La possibilità di deroga non esonera in ogni caso i datori di lavoro dall'obbligo alla valutazione del rischio, in linea con quanto prescritto in Italia dal Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro [3] ai sensi degli artt. 17 e 28, e dall'art. 181 con particolare riferimento agli Agenti Fisici.

La problematica è estremamente attuale e oggetto di numerosi studi di letteratura, anche in conseguenza del fatto che ad oggi non è ancora disponibile una metodologia standardizzata per la valutazione del rischio. Le guide applicative previste dall'art. 14 della direttiva 2013/35/UE verosimilmente forniranno indicazioni in tal senso. Peraltro la valutazione dell'esposizione presenta notevoli difficoltà operative, essendo i segnali di campi elettromagnetici di interesse protezionistico caratterizzati da andamenti complessi e impulsivi e, come verrà chiarito nel presente documento, restano ancora scoperti gli aspetti metodologici connessi al movimento dell'operatore nel campo magnetico statico.

Le U.U. O.O. INAIL, CNR-IFAC e ENEA hanno approfondito tale problematica, ottimizzando il protocollo sviluppato nell'ambito di precedenti attività di ricerca per la misura e valutazione dell'esposizione ai diversi segnali di RM, inclusi gli aspetti associati al movimento dell'operatore nel gradiente di campo magnetico statico [4]. Tale attività si è avvalsa degli esiti del Work Package 1 del Piano Esecutivo, in cui è stata condotta una ricognizione delle pratiche cliniche implementate dalle strutture ospedaliere italiane. Da tale indagine è emerso che, non essendo ancora ad oggi praticata in Italia la RM interventistica, la condizione espositiva di maggiore interesse dal punto di vista protezionistico è rappresentata dalle situazioni in cui sia richiesta la presenza di un operatore all'interno della sala magnetite durante tutto l'esame, quale ad esempio il caso degli esami cardiaci sui bambini, in cui è necessaria la presenza dell'anestesista.

2. Sorgenti di campi elettromagnetici in RM

Durante un esame di RM sono presenti tre tipi di segnali elettromagnetici: un campo magnetico statico (CMS) di alta intensità, un campo magnetico di gradiente a bassa frequenza (CMG) e un campo pulsato a radiofrequenza (CRF).

I risultati delle attività condotte dalle U.U.O.O. in esperienze precedenti, unitamente ai dati della letteratura, evidenziano la non rilevanza ai fini protezionistici dei segnali di CRF. L'attenzione è stata pertanto focalizzata sugli aspetti di misura e metrica di valutazione dei segnali di CMG e del campo magnetico variabile nel tempo "*percepito*" dall'operatore in seguito al movimento nel gradiente di CMS. Relativamente a quest'ultimo aspetto nell'approccio adottato si è trasformato infatti il problema di un soggetto in moto in un campo statico non omogeneo in quello di un soggetto immobile in un campo magnetico omogeneo variabile nel tempo a bassissima frequenza (pochi Hz). La metodica di valutazione proposta in questo caso ha solo il carattere di indagine scientifica e dovrà essere rivista alla luce delle indicazioni contenute nella prevista pubblicazione delle pertinenti linee guida dell'International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Tali linee guida comporteranno peraltro anche l'aggiornamento dei requisiti protezionistici stabiliti dalla Direttiva 2013/35/UE su questa problematica, secondo quanto previsto dall'art. 11 comma 2) della direttiva medesima.

3. Valutazione dell'esposizione professionale in RM: CMG e movimento in gradienti di CMS mediante il metodo del picco ponderato

Nel seguito è descritto l'approccio metodologico adottato per la valutazione dell'esposizione del personale sanitario operante nei siti RM. La metodica si basa su un approccio innovativo per la valutazione radio-protezionistica di segnali con forma d'onda complessa, e riguarda sia i CMG, sia il movimento in gradienti di CMS. Lo studio è stato condotto su uno scanner a corpo intero da 3 T, grazie alla collaborazione delle strutture ospedaliere che hanno preso parte alle attività del progetto, fornendo la disponibilità per l'effettuazione delle campagne di misura e il supporto di personale sanitario per la simulazione di condizioni realistiche di esposizione. Uno studio precedente, condotto dalle U.U.O.O. applicando la stessa metodica su uno scanner a corpo intero a 1.5 T e su uno scanner a 3 T per la sola testa, è stato descritto in [4].

In questo ambito, le analisi delle forme d'onda acquisite sono state condotte applicando il metodo del picco ponderato (MPP) con filtraggio nel dominio del tempo (DT) e nel dominio della frequenza (DF). Tale metodo, proposto dall'ICNIRP in [5] e [6] come metodo d'elezione per la valutazione di segnali complessi (non sinusoidali) e esplicitamente adottato dalla direttiva 2013/35/UE, consente di definire un indice in grado di fornire una metrica di valutazione dell'esposizione più fondata

rispetto all'utilizzo di parametri come i valori di picco o RMS; questi ultimi infatti risultano scarsamente significativi quando si tratta di segnali complessi, poiché i livelli di riferimento ICNIRP variano con la frequenza. In base al metodo del picco ponderato, il contenuto in frequenza di una forma d'onda viene elaborato pesando le ampiezze delle componenti spettrali in rapporto ai livelli di riferimento ICNIRP alle frequenze corrispondenti e tenendo anche conto delle fasi delle componenti stesse. Il valore assoluto massimo della forma d'onda così pesata costituisce l'indice cercato, il cui valore deve essere inferiore a 1 per garantire la conformità alle linee guida.

3.1 Misure dei CMG

Le bobine di gradiente degli apparecchi di RM producono un campo magnetico di forma d'onda complessa con spettro fino a qualche kHz. Il sistema di misura adottato è descritto in dettaglio nell'allegato 7 mentre l'approccio metodologico per la valutazione dell'esposizione è illustrato in [4].

La catena di misura è dotata di un misuratore di induzione magnetica provvisto di un sensore triassiale (Narda ELT 400, banda passante 1 Hz - 400 kHz). All'uscita dello strumento vengono prelevate le tre tensioni analogiche, proporzionali alle componenti ortogonali del campo misurato tramite una scheda di acquisizione (Agilent U2531A). I segnali di CMG sono stati misurati per 10 s, con un tempo di campionamento di 50 kSample/s per canale. I campioni misurati sono salvati su file; l'intera procedura è gestita da un programma sviluppato in ambiente LabView 2009. L'incertezza totale della misura è stata valutata pari a circa il 4%.

Sono stati considerati cinque diversi punti di misura, tutti a 67 cm dal centro del lettino e a tre diverse distanze dal 'bore' (50, 100, 150 cm). Per la distanza di 50 cm dal bore sono state considerate tre diverse altezze (70, 120, 170 cm); questi punti sono rappresentativi delle posizioni occupate dal personale medico quando presente durante la scansione, come nel caso di esami su pazienti anestetizzati. Per ogni posizione sono state misurate quattro diverse sequenze, scelte per ottenere una rappresentazione dei peggiori scenari di esposizione possibili (sequenze con rapide variazioni temporali): due EPI (la più veloce con un tempo di salita pari a 270 μ s) e due 'fast imaging with steady precession' (TRUFI), (la più veloce con tempo di salita pari a 250 μ s). Questo tipo di segnale presenta andamenti temporali piuttosto complessi e, ad oggi, metriche e procedure per una valutazione del rischio adeguata non sono state ancora definite. In questo ambito, si è ritenuto utile analizzare le forme d'onda acquisite applicando il metodo del picco ponderato (MPP) nel dominio del tempo (DT) e nel dominio della frequenza (DF), come dettagliato al paragrafo 3. In tutti i punti di misura considerati è stato valutato il valore massimo del campo di induzione magnetica (B) durante l'acquisizione; la verifica di conformità è stata condotta rispetto ai livelli di riferimento stabiliti dall'ICNIRP per l'esposizione occupazionale [5]. Tali limiti sono stati adottati dalla direttiva 2013/35/UE per la definizione dei livelli di azione inferiori (LAI). Si ricorda in proposito che la 2013/35/UE introduce, nella banda di frequenza 0 Hz - 10 MHz, uno sdoppiamento sia dei valori limite di esposizione (VLE) che dei livelli di azione (LA), per la protezione rispettivamente dagli effetti sensoriali e dagli effetti sanitari.

Per nessuno dei punti di misura considerati è stato riscontrato un superamento dei LAI.

I risultati dell'attività sono stati oggetto di presentazioni in convegni nazionali e internazionali [7], [8].

3.2 Movimento nel CMS

Con riferimento al movimento nel gradiente di CMS, l'esposizione è stata valutata per mezzo di una sonda triassiale di campo magnetico ad effetto Hall Metrolab THM-1176 (Metrolab Instruments SA, Geneva, Switzerland, banda di sensibilità DC - 4kHz), indossata da operatori sanitari volontari che hanno simulato le "azioni" tipiche effettuate durante l'attività lavorativa. Le azioni simulate erano finalizzate a riprodurre il comportamento del personale tecnico durante la preparazione dei pazienti e quello tipico degli anestesisti quando prendono parte agli esami. Tutte le azioni sono state filmate allo scopo di potere associare le misure ai movimenti effettuati.

Durante ogni azione la sonda era mantenuta in posizione fissa, rigidamente collegata alla testa del soggetto esposto (considerata sede dei principali organi bersaglio per gli effetti dei campi magnetici a bassa frequenza) mediante un supporto appositamente realizzato sfruttando l'intelaiatura interna di un caschetto da ciclista (Figura 1). In questo modo, l'esposizione è stata analizzata in un sistema di riferimento solidale con il soggetto in movimento, nel quale esso sperimenta una densità di flusso magnetico variabile nel tempo denominata "densità di flusso magnetico percepito". La sonda è dotata di un dispositivo di digitalizzazione con uscita su porta USB, collegata ad un personal computer utilizzato per la gestione delle misure ed acquisizione dati; la sonda è stata impostata con un periodo di campionamento T_c pari a 0.1 s, effettuando media su 10 campioni.

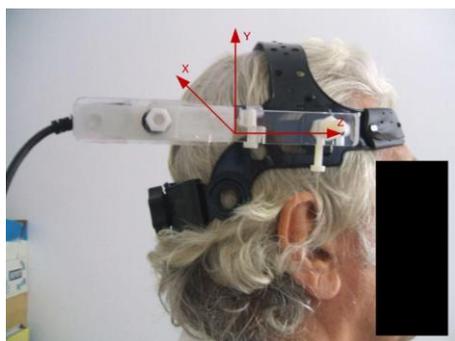


Figura 1 Posizionamento della sonda per la misura dell'induzione magnetica percepita in caso di movimento nel campo magnetico statico.

I segnali misurati hanno evidenziato uno spettro con componenti armoniche comprese tra frazioni di Hz e qualche Hz. La valutazione dell'esposizione è stata condotta anche in questo caso utilizzando il MPP, implementato sia nel dominio del tempo (DT) sia nel dominio della frequenza (DF), e applicando i limiti definiti dalla direttiva 2013/35/UE.

In tutti i casi esaminati è stato riscontrato il rispetto dei valori limite di esposizione stabiliti dalla direttiva in questo intervallo di frequenze.

4. Implementazione del metodo del picco ponderato (MPP).

Come specificato nell'Allegato II della direttiva 2013/35/UE, nel caso segnali non sinusoidali la valutazione dell'esposizione effettuata in conformità all'articolo 4 si basa sul MPP con filtraggio nel dominio del tempo (DT), per la cui implementazione si rimanda alle indicazioni fornite dalle guide pratiche previste dall'art.14; la direttiva altresì asserisce che possono essere applicate altre procedure di valutazione scientificamente provate e validate, purché conducano a risultati approssimativamente equivalenti e comparabili.

In questo ambito le forme d'onda acquisite sono state analizzate applicando il MPP con filtraggio sia nel dominio del tempo (DT) sia nel dominio della frequenza (DF). Entrambi i filtri soddisfano i requisiti stabiliti dall'ICNIRP [5] per l'implementazione del MPP; è stato pertanto ritenuto d'interesse confrontare i risultati ottenuti e fornire informazioni utili all'implementazione del metodo stesso.

Nei diversi casi esaminati, entrambe le elaborazioni hanno fornito risultati coerenti, ancorché sia stata osservata una variabilità verosimilmente legata ai diversi andamenti dei filtri implementati.

5. Valutazione della risposta dello strumento THM1176 al movimento in un campo magnetico statico non omogeneo

Relativamente alle misure di movimento è stata effettuata una verifica sperimentale dell'affidabilità della risposta dello strumento THM1176 della Metrolab con l'obiettivo di escludere la possibilità che la misura del campo magnetico "percepito" dall'operatore in seguito al movimento nel CMS derivasse esclusivamente dal movimento della sonda, a prescindere dalla presenza o meno di un gradiente di campo magnetico statico.

Allo scopo, presso i locali del laboratorio dell'U.O.II - ISS, è stato generato un campo di induzione magnetica B costante (circa 3 mT) all'interno di un solenoide di altezza 50 cm, diametro 18 cm e un doppio strato di spire di calibro 1.5 mm (Figura 2 a). Le misure sono state realizzate, inizialmente, ponendo il sensore di misura all'interno della bobina in posizioni fisse e, successivamente, muovendo verticalmente la sonda.

Lo strumento è stato posizionato all'interno del solenoide in posizione centrale in modo da far coincidere l'asse Z della sonda (dimensione principale del sensore) con l'asse principale di simmetria del solenoide (Figura 2), evitando così eventuali disomogeneità del campo in prossimità delle spire. In questa regione sono state individuate due posizioni (indicate in Figura 2 (a) con i termini 'Basso' e 'Alto') speculari rispetto al centro, sull'asse principale della bobina. Come detto, nella prima fase della prova le misure di induzione magnetica B sono state effettuate mantenendo la sonda stabilmente fissa nelle due posizioni individuate (Basso/Alto), mentre successivamente e in tre prove distinte, la misura è stata effettuata muovendo la sonda tra gli stessi due punti.

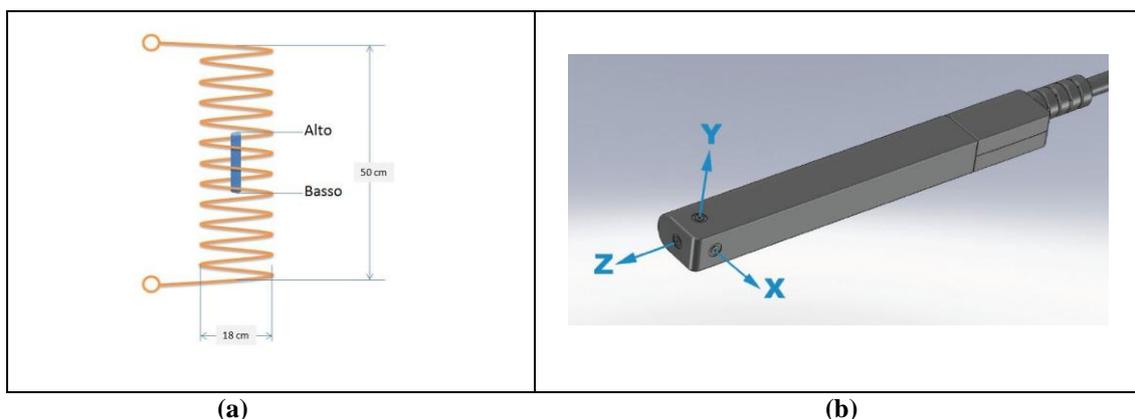


Figura 1. a) Schema del solenoide. In azzurro l'area di movimento della sonda
b) Disposizione degli assi di misura del sensore THM1176

I dati sono stati acquisiti utilizzando una frequenza di campionamento di 100 Hz (pari a 100 campioni al secondo). Supponendo una distribuzione normale dei dati, calcolandone media e varianza ed utilizzando un fattore di copertura $k=2$, si sono forniti gli intervalli di confidenza al

95% del valore atteso nelle diverse condizioni di misura. In conclusione, come si può valutare dai dati sinteticamente rappresentati in Figura 3, nel caso di campi uniformi la misura non è influenzata dal movimento del sensore.

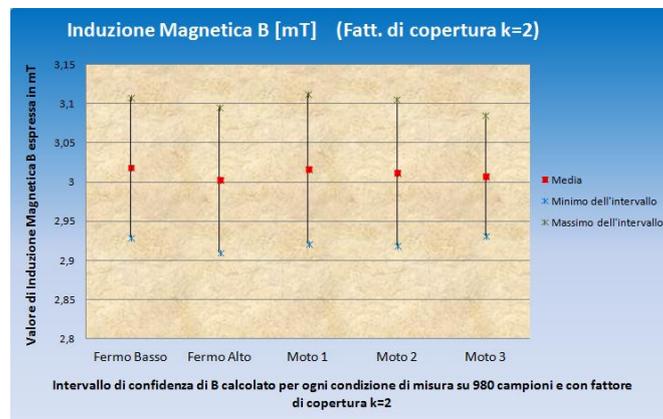


Figura 3: Intervalli di confidenza per l'induzione magnetica B misurata.

6. Osservazioni conclusive

I risultati ottenuti nel corso delle campagne di misura descritte non hanno evidenziato particolari criticità per quanto concerne gli scenari espositivi presi in esame. Relativamente ai CMG in tutti i casi esaminati la valutazione ha infatti evidenziato, nelle posizioni solitamente occupate dal personale sanitario, il rispetto dei livelli di riferimento stabiliti dall'ICNIRP nel 2010 per i campi in bassa frequenza (1 Hz – 10 MHz), numericamente coincidenti, come già evidenziato, con i livelli di azione inferiori fissati dalla direttiva 2013/35/UE. Anche relativamente agli aspetti legati al movimento nel CMS è stata riscontrata conformità con i limiti stabiliti dalla direttiva, in tutte le azioni simulate dal personale sanitario per riprodurre condizioni realistiche di esposizione.

Sulla base degli esiti delle valutazioni effettuate non è in ogni caso possibile al momento delineare procedure operative per la protezione degli operatori che siano aderenti ai requisiti della 2013/35/UE, data la complessità delle innovazioni che essa introduce in particolare per quanto riguarda la RM. A tale scopo non si potrà infatti prescindere dalle indicazioni che verranno fornite dalle guide pratiche previste all'art.14 della direttiva medesima. Restano inoltre da approfondire gli aspetti legati al movimento dell'operatore nel CMS in quanto la metodica proposta ha solo un carattere accademico e dovrà essere rivista alla luce delle indicazioni contenute nella prevista pubblicazione delle pertinenti linee guida dell'ICNIRP.

Infine il confronto tra i risultati ottenuti dall'implementazione del metodo del picco ponderato nel dominio del tempo e della frequenza suggerisce l'opportunità di un'analisi critica dei criteri per la valutazione dell'esposizione stabiliti dalle linee guida internazionali.

Riferimenti bibliografici

- [1] Direttiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). G.U.U.E., L 184/1, 24.5.2004.
- [2] Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). G.U.U.E., L 179/1, 29.6.2013.
- [3] D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 e s.m.i. Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- [4] Andreuccetti D, Contessa GM, Falsaperla R, Lodato R, Pinto R, Zoppetti N and Rossi P: "*Weighted-peak assessment of occupational exposure due to MRI gradient fields and movements in a non-homogeneous static magnetic field*". Medical Physics, 40/1, American Association of Physicists in Medicine, Jan 2013.
- [5] ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection): *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)*. Health Phys. (2010), 99, 818-36.
- [6] ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection): *Guidance on determining compliance of exposure to pulsed and complex non-sinusoidal waveforms below 100 kHz with ICNIRP guidelines*. Health Phys. **84** 383-7, 2003.
- [7] Pinto R, Zoppetti N, Merla C, Lodato R, Falsaperla R, Lopresto V, Contessa GM, Andreuccetti D: "*The weighted-peak method in on MRI gradient signals*", Book of abstracts, Joint Meeting of The Bioelectromagnetics Society and the European BioElectromagnetics Association (BioEM 2013), Thessaloniki, Greece, June 10-14, 2013.
- [8] Pinto R, Zoppetti N, Merla C, Lodato R, Falsaperla R, Lopresto V, Contessa G M, Andreuccetti D: "*Il metodo del picco ponderato per la valutazione dell'esposizione occupazionale ai campi di gradiente emessi dagli apparati di risonanza magnetica*". 8° Congresso Nazionale AIFM, Torino, 16 - 19 novembre 2013.