

Scuola di Scienze
Dipartimento di Fisica e Astronomia
Corso di Laurea in Fisica

RADIOPROTEZIONE IN RISONANZA
MAGNETICA NUCLEARE: REGOLAMENTO DI
SICUREZZA ED EFFETTI BIOLOGICI

Relatore:
Prof. Gastone Castellani
Correlatore:
Prof.essa Paola Fantazzini

Candidato:
Venturi Greta

Indice

1. Introduzione	1
2. Sito di Risonanza Magnetica	2
2.1. Sale e zone di un presidio RM	2
2.2. Installazione di impianti RM	4
2.3. Garanzia di qualità	4
3. Regolamento di sicurezza	7
3.1. Sicurezza del presidio RM	7
3.2. Sicurezza dei lavoratori	9
3.3. Sicurezza del personale addetto alla manutenzione	10
3.3.1. Personale addetto alla manutenzione dei rabbocchi dei criogeni	10
3.3.2. Personale addetto alla manutenzione generale	10
3.4. Sicurezza del paziente	11
3.4.1. Norme generali	11
3.4.2. Controindicazioni dell'esame RM	11
3.4.3. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM	12
3.4.4. Posizionamento del paziente	12
4. Rischi sanitari	13
4.1. Esposizione al campo magnetico statico	13
4.1.1. Effetti magneto-meccanici	13
4.1.2. Effetti di induzione magnetica	14
4.1.3. Effetti conseguenti alle correnti di Faraday	16
4.2. Esposizione al campo magnetico variabile nel tempo	16
4.3. Esposizione ai campi a radiofrequenza	19
5. Situazioni di emergenza	22
5.1. Quench del magnete	22
5.1.1. Senza perdita di elio	22
5.1.2. Con perdita di elio	22
5.2. Allarme ossigeno	23
5.3. Emergenza incendio	24
5.4. Blackout elettrico	24
6. Conclusioni	25
Allegati	26
Allegato A: Scheda di acceso alla zona controllata del sito RM	26
Allegato B: Modulo informativo e questionario anamnestico	27
Allegato C: Modulo di consenso informato	30
Bibliografia e riferimenti	31

Capitolo 1

Introduzione

La presenza, all'interno di una struttura sanitaria, di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica (RM) determina l'esistenza di una serie di rischi legati alle caratteristiche strutturali e tecnologiche dell'impianto stesso.

Con il presente lavoro di tesi si intende fare un sunto ragionato dei principali aspetti riguardanti la sicurezza del sito di risonanza magnetica in fase di installazione e i controlli di qualità necessari al fine di un duraturo mantenimento dell'impianto. Si evidenziano inoltre le linee guida comportamentali delle figure coinvolte, in riferimento alle normative vigenti, con particolare attenzione al paziente nella fase di preparazione all'esame RM. Infine si mettono in luce le possibili situazioni di emergenza e i protocolli da seguire in tali circostanze.

L'obiettivo del documento consiste nel descrivere in modo conciso tutte le conoscenze che chiunque si accinga a un sito di Risonanza Magnetica dovrebbe avere, conscio dei rischi sanitari connesso ad esso.

In particolare i rischi sono dovuti alla presenza di:

- Un campo magnetico statico.
- Fluidi criogenici pressurizzati, nel caso di magneti superconduttori;
- Un campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF), con frequenza dipendente dall'intensità del campo magnetico statico, attivato nel momento di esecuzione degli esami;
- Gradienti di campo magnetico necessari per la codifica spaziale del segnale RM, attivati durante le sequenze di acquisizione.

I potenziali scenari di rischio legati all'utilizzo di apparecchiature RM riguardano, pertanto, diverse categorie di persone coinvolte direttamente o indirettamente dall'attività diagnostica: pazienti, lavoratori e visitatori. Il quadro normativo di riferimento vigente ha permesso di gestire e, ove possibile, prevenire i rischi specifici sopra evidenziati, nonché dettare delle regole di comportamento rivolte sia agli operatori direttamente interessati sia a tutti gli altri soggetti che indirettamente possono trovarsi coinvolti, consapevolmente o anche in modo inconsapevole.

Al fine di dare una base biofisica alle normative vigenti, i rischi sanitari sono stati sviluppati dal punto di vista degli aspetti biologici dei campi sulle cellule del corpo umano, con particolari esempi di fisiologia umana e i valori limite dei parametri connessi.

Capitolo 2

Sito di Risonanza Magnetica

2.1 Sale e zone in un presidio di Risonanza Magnetica

All'interno di un presidio di Risonanza Magnetica è possibile identificare la zona di accesso controllato, la zona di rispetto e la zona controllata. E' importante dire che un presidio di Risonanza Magnetica deve essere confinato nel suo perimetro ed avere un unico accesso rigidamente controllato e "riservato al solo personale autorizzato e a pazienti da esso accompagnati". Opportuna segnaletica identificatrice apposta sull'esterno delle porte deve indicare sia i rischi all'esposizione ai campi magnetici presenti all'interno, sia le restrizioni di accesso e gestione.

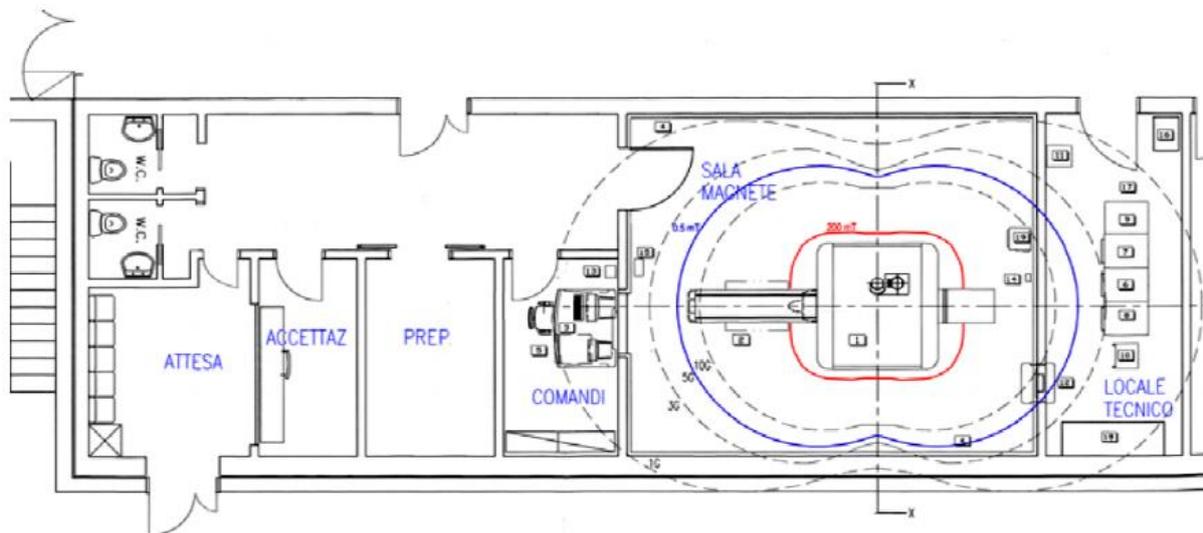


Figura 1. Pianta di un presidio di risonanza magnetica.

La zona di rispetto si definisce come quella in cui il campo magnetico disperso va da 0.1 mT (1 Gauss) a 0.5 mT (5 Gauss). Deve essere completamente contenuta all'interno della proprietà di pertinenza del datore di lavoro possessore del tomografo RM e non può essere utilizzata per scopi che prevedano postazioni di lavoro fisse. Inoltre la zona di rispetto deve avere al suo interno dotazioni che tengano conto delle problematiche esistenti connesse alla compatibilità elettromagnetica con apparecchi elettronici e della possibile magnetizzazione di apparati ferromagnetici.

La zona controllata è quella in cui il campo magnetico disperso è uguale o superiore a 0.5 mT (5 Gauss). La linea di campo dei 5 gauss deve necessariamente essere contenuta all'interno della zona ad accesso controllato, e per lo più si trova ad essere confinata all'interno della sala magnetica. Le zone esterne alla sala magnetica eventualmente interessate vanno interdette con barriere fisse ed identificate con cartellonistica che indichi i rischi all'esposizione ai campi magnetici presenti all'interno e le restrizioni di accesso.

Oltre alle zone, è possibile definire le sale. La prima è la sala magnetica, in essa deve essere garantita una temperatura costante di 22 ± 2 °C ed una umidità relativa del 40 – 60 %, al fine di salvaguardare il benessere del paziente. A tale scopo occorrono all'interno della sala 6-10 ricambi/ora di aria in condizioni di normale esercizio, e 18-20 ricambi/ora in condizioni di emergenza. In caso di presenza

di tomografi raffreddati ad elio, il dispositivo di sicurezza fondamentale è il sensore ossigeno, capace di rilevare fughe d'elio dall'apparecchiatura mediante la rilevazione dell'abbassamento della concentrazione di O₂ nella sala. Il suo posizionamento è critico: l'ideale potrebbe essere rappresentato da una quota di circa 2.5 metri da terra, sulla torretta di raffreddamento della macchina RM, ed in prossimità della prima flangia di raccordo del tubo del quench di dotazione sull'apparecchiatura. Il sensore ossigeno è direttamente collegato ad una centralina di comando dotata di avvisatore luminoso e sonoro capace di segnalare eventuali situazioni anomale. La taratura del sensore deve prevedere la possibilità di settare una soglia di pre-allarme (19-20%) in corrispondenza della quale si attivi l'avvisatore sonoro-luminoso collegato alla centralina, e una soglia di allarme (18%) che implichi l'attivazione automatica di un sistema di ventilazione di emergenza che aumenti l'efficienza del lavaggio ambientale.

L'apparecchiatura RM con magneti superconduttore, contiene all'interno diverse centinaia di litri di elio liquido di raffreddamento. In caso di quench tutto l'elio fuoriesce dall'apparecchiatura in forma gassosa attraverso un'apposita tubazione in acciaio il cui terminale deve necessariamente essere posto in luogo esterno (a cielo aperto) opportunamente delimitato ed interdetto tramite un pulsante manuale posto preferibilmente vicino all'ingresso della gabbia, deve inoltre essere sempre possibile provocare il quench del tomografo RM.

La zona di preparazione è un locale o area attrezzata destinata a trattamenti medici sul paziente che precedono l'esame RM. Se le procedure di gestione prevedono la possibilità che due pazienti siano contemporaneamente presenti all'interno del sito RM, la "zona preparazione" deve essere ben distinta dalla "zona emergenza", e delimitata da barriere fisse o mobili che garantiscono la privacy del paziente trattato. La dotazione minima è il cabinet per i farmaci, il lettino/barella amagnetica, la disponibilità di gas anestetici e dispositivi medici specifici. La zona di emergenza è un locale o area attrezzata, destinata per un eventuale primo soccorso medico sul paziente che, nel corso dell'esame, necessita di pronto intervento. Tale zona non deve essere delimitata da porte o altro tipo di barriera fissa che possa creare impedimento alle procedure di soccorso. Le postazioni di emergenza attrezzate devono essere tante quante sono le apparecchiature RM presenti nel sito. Qualora la stessa postazione sia adibita sia a preparazione e sia ad emergenza, occorre definire e formalmente istituire delle procedure restrittive di esecuzione degli esami che consentano:

- La presenza di un solo paziente alla volta all'interno del sito RM;
- Di mantenere una allocazione comunque non ambigua e razionalmente individuata per quanto attiene i farmaci ed i dispositivi medici del caso.

Nel caso di più apparecchiature RM presenti, occorre sempre avere tante postazioni preparazione/emergenza quante sono le apparecchiature, con la restrizione di un numero di pazienti all'interno del sito sempre pari al numero di macchine RM operanti.

Infine viene definito locale tecnico quello che contiene tutta l'elettronica di supporto dell'apparecchiatura RM: opportuni sistemi di ventilazione devono garantire al suo interno una temperatura pressoché costante prevenendo un eccessivo surriscaldamento dell'ambiente. Il materiale infiammabile e quanto non di pertinenza rispetto alla destinazione d'uso del locale medesimo deve essere allontanato dal suo interno.

2.2 Installazione di impianti di RM

Per installare un nuovo impianto di risonanza magnetica, i riferimenti normativi da seguire sono:

- D.M. 29/11/85; [1]
- D.M. 02/08/91; [2]
- D.M. 03/08/93; [3]
- D.P.R. 542/94. [4]

Per quanto riguarda la classificazione degli impianti, sono individuati gli impianti RM che devono essere autorizzati a livello centrale, a livello periferico oppure quelli che non necessitano di autorizzazione per l'installazione e per l'uso. Vengono identificati quindi:

- RM settoriali, con campo magnetico statico non superiore a 0.5T e caratteristiche costruttive tali da permettere l'introduzione solo degli arti nel magnete;
- RM con Intensità di campo inferiore a 2 T, con autorizzazione preventiva regionale;
- RM con Intensità di campo superiore a 2 T, che richiede l'autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute.

Una volta scelto il tipo di impianto, tutte le persone che vi lavorano devono operare sotto la responsabilità di un medico specialista in radiologia. Deve essere inoltre identificato un Esperto Responsabile della sicurezza. I compiti svolti da questi soggetti sono diversi.

All'esperto della Sicurezza spetta:

- Validare il progetto esecutivo;
- Stendere delle regole da seguire in caso di emergenza;
- Controllare la corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- Verificare i diversi collaudi effettuati dalla ditta incaricata all'installazione;
- Verificare la corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta;
- Verificare periodicamente il perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;
- Stendere delle norme interne di sicurezza e dei protocolli per i controlli di qualità;
- Sorvegliare fisicamente l'ambiente;
- Segnalare gli incidenti di tipo tecnico.

Per la verifica periodica delle caratteristiche tecniche dell'impianto vanno controllati:

- I dispositivi di monitoraggio e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
- La tenuta della cabina schermata;
- Il sistema di rilevazione dell'ossigeno;
- La canalizzazione dei gas criogeni;
- La ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- La distribuzione delle curve isomagnetiche.

2.3 Garanzia della qualità

Si portano di seguito le indicazioni per i protocolli esecutivi relativi alle procedure di accettazione ed ai controlli periodici per i diversi parametri considerati. La norma CEI EN 60601-2-33 [5], "Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a RM", introduce il concetto di livello di funzionamento: normale, primo e secondo livello, in base ai valori assunti dal gradiente di campo

dB/dr. Questa norma introduce inoltre l'obbligo da parte della ditta costruttrice di fornire documenti di accompagnamento per l'utilizzatore al fine di soddisfare i regolamenti locali e le prescrizioni per i limiti di esposizione.

Controlli di qualità:

I controlli di qualità sono stati sanciti per la prima volta nel DM 2/8/91 [1] e spettano all'Esperto Responsabile. Con la Circolare del Ministero della Sanità (prot. 900.2/4.1AG/581 del 28/4/92) [6] vengono definiti i parametri fondamentali ed indicata, per essi, una periodicità di verifica almeno annuale.

- Risoluzione spaziale.
- Spessore e profilo.
- Posizione dello strato.
- Separazione fra strati.
- Linearità del segnale.
- Rapporto segnale/rumore.
- Artefatti.
- Precisione di T1 e T2.
- Rumore dei gradienti.

Poiché la normativa vigente a livello nazionale non fornisce specifiche indicazioni riguardanti le procedure d'esecuzione, la frequenza di verifica e le tolleranze previste, si raccomanda che l'Esperto Responsabile predisponga adeguati protocolli di misura dei parametri funzionali, sulla base delle indicazioni fornite dai protocolli riconosciuti a livello internazionale. Come riferimento sono da considerare i protocolli EUROSPIN [7], NEMA [8] e AAPM [9]. I protocolli EUROSPIN propongono una serie di metodiche di controllo basate su specifici fantocci, con lo scopo di accertare quale sia la capacità di caratterizzazione ed identificazione tissutale dei tomografi a RM. Il loro impiego è ristretto a modalità di acquisizione a strato singolo. I protocolli NEMA definiscono le metodologie di controllo dei quattro principali parametri di imaging (rapporto segnale/rumore, uniformità, distorsioni geometriche, spessore dello strato) e di altre caratteristiche di funzionamento (parametri non di imaging) delle apparecchiature quali rumore acustico, gradienti e SAR, fornendo anche alcune indicazioni sul controllo di bobine dedicate.

I protocolli AAPM costituiscono un efficace esempio di protocolli di qualità, corredato inoltre da indicazioni sui valori delle tolleranze.

Protocolli esecutivi per la verifica della tenuta della gabbia di Faraday:

Le prestazioni di tenuta della gabbia di Faraday devono essere conformi alle specifiche tecniche della ditta costruttrice, ottenute in fase di collaudo. Generalmente, devono essere garantiti valori di attenuazione superiori a 100 dB (10 – 100 MHz). Per la verifica della tenuta vengono seguite le norme [10] [11]. Il protocollo di misura prevede il controllo di:

- Guarnizioni e contatti della porta di accesso alla sala magnete (finger).
- Il sistema di chiusura della porta di accesso alla sala magnete.
- Continuità elettrica dei pannelli della struttura della gabbia.
- Filtri a radiofrequenza del tipo a nido d'ape (honey comb waveguide) per la finestra visiva e per il conduttore dell'aria.

- Filtri meccanici.
- Filtri elettrici.
- Pannello di penetrazione cavi all'interno della sala magnete: verifica corretta tenuta.
- Pannello dei gas medicali.
- Impianto di Illuminazione ed Emergenza.

La misura della tenuta della gabbia mediante trasmettitore esterno ed analizzatore di spettro interno deve essere effettuata sia per il campo magnetico (H) sia per il campo elettrico (E) con polarizzazione orizzontale e verticale. Le verifiche periodiche della tenuta della gabbia di Faraday dovrebbero essere fatte almeno una volta all'anno.

Capitolo 3

Regolamento di sicurezza

Una volta conclusa l'installazione dell'impianto, è importante che la conduzione delle indagini RM venga eseguita in modo tale da proteggere le tre categorie interessate: i pazienti, i lavoratori e il pubblico. Vengono dunque ripresi alcuni riferimenti normativi nei quali sono contenute una serie di indicazioni, linee guida e limiti previsti tali da garantire l'obiettivo di sicurezza da raggiungere.

La normativa di riferimento è la seguente:

- D.M. 2/8/1991 [2], allegato 1-3-6: nel quale si introduce la figura di Medico Responsabile (MR) ed Esperto Responsabile (ER).
- Circolare del Ministero della Sanità – Direzione Generale Ospedali – divisione II – Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/1992. [12]
- Decreto Ministeriale 3/8/1993. [3]
- ISPESL [13]: Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (2004).
- REPORT AIFM [14]: Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in risonanza magnetica n.2 -2004.
- ISS [15]: Valutazione della sicurezza dell'installazione di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica per campi superiori a 2 Tesla.

Per la garanzia della protezione del paziente e dei lavoratori vengono proposte le seguenti disposizioni:

- CEI EN 60601-2-33 [5]: contenente prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per diagnostica medica (02-2004). Si riferisce ad apparecchiature per esami in vivo e non comprende il loro utilizzo nel campo della ricerca medica. Ha lo scopo di proteggere il paziente, l'operatore, il personale e la popolazione, fornendo metodi per misurare le caratteristiche richieste;
- DIRETTIVA 2004/40/CE (29-4-2004) [16]: dove sono presenti prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). Riguarda gli effetti nocivi a breve termine, dovuti a circolazione di correnti indotte, assorbimento di energia, correnti di contatto;
- ICNIRP[17]: dove sono espresse procedure per la Risonanza Magnetica medica e la protezione del paziente (Health Physics: Vol 87, N 2, 197-216, Agosto 2004).

3.1 Sicurezza del presidio RM

La normativa attualmente vigente in materia di sicurezza di impianti RM ad uso medico [2] stabilisce che:

- “Gli accessi a tutte le zone in cui il campo disperso di induzione magnetica supera il valore 0.5 mT debbono essere rigorosamente controllati mediante barriere fisiche fisse, quali porte apribili liberamente solo dall'interno, recinzioni o altre strutture fisiche idonee ad impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate.”

- “Agli ingressi delle zone controllate e alla sala magnete verrà affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace-maker, nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all’esposizione al campo magnetico. All’ingresso del locale del magnete dovrà essere apposta una segnaletica, idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati per impedire l’introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.”
- “L’accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte dovrà essere realizzato attraverso un unico ingresso controllato. I controlli saranno eseguiti da personale responsabile, addestrato. Altri eventuali ingressi al sito dovranno essere riservati al personale autorizzato.”
- “L’ingresso alle zone ad accesso controllato è riservato al personale medico e non medico autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all’esame RM (per il tempo necessario allo stesso) e, a seguito di autorizzazione esplicita, eventuali accompagnatori e/o visitatori.”
- “Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone di accesso controllato né al rabbocco dei liquidi criogeni donne in gravidanza, né soggetti portatori di pacemaker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.”
- “.. la destinazione d’uso dei locali compresi nelle aree ad accesso controllato e nelle zone di rispetto dovranno garantire che il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico.”
- “E’ compito dell’Esperto Responsabile per gli aspetti fisici e del Medico Responsabile per gli aspetti medici di controllare il primo il permanere delle condizioni di rischio, il secondo la permanenza dell’idoneità allo svolgimento dell’attività lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali.”

Al fine di ottemperare alle suddette norme la zona ad accesso controllato viene segnalata mediante nastro adesivo di colore generalmente rosso applicato sul pavimento. La presenza del campo statico di induzione magnetica e delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), unitamente ai principali rischi connessi, sono indicati da apposita segnaletica apposta all’ingresso dell’accesso controllato del sito RM e della sala magnete. Per quanto concerne le aree individuate come “zona di rispetto” non sono previste precise e rigide prescrizioni come per le aree delimitate “zona ad accesso controllato”. In relazione ai valori del campo disperso di induzione magnetica, le zone di rispetto devono essere considerate comunque aree sorvegliate. Particolare attenzione deve essere posta all’eventuale impiego di strumenti ed apparati elettronici all’interno della zona di rispetto, nonché alla destinazione d’uso dei locali interessati ed all’eventuale presenza di postazioni di lavoro fisse al loro interno riservate a personale non idoneo ad accedere alla zona ad accesso controllato del sito RM. La presenza del campo statico di induzione magnetica potrebbe, infatti, interferire con il corretto funzionamento di strumenti, apparati elettromedicali o altro. Nelle aree non individuate come zona ad accesso controllato o zona di rispetto i valori del campo disperso di induzione magnetica sono confrontabili con il valore del campo magnetico terrestre. Il Regolamento di Sicurezza si completa nel momento in cui vengono definite una serie di norme da condividere con le categorie operanti nel presidio RM, fornendo particolari indicazioni ai lavoratori e ai tecnici addetti alle manutenzioni. Le disposizioni per i pazienti ed il pubblico vengono fornite distribuendo adeguate indicazioni in termini di cartellonistica, oppure mediante comunicazioni verbali e scritte da parte dei lavoratori operanti. Il

regolamento di sicurezza di un sito di Risonanza Magnetica è il documento di riferimento per la gestione delle attività all'interno del medesimo, alla luce degli specifici rischi in esso presenti.

3.2 Sicurezza dei lavoratori

Fra i lavoratori direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività di diagnostica mediante RM, oltre alla figura del medico radiologo e del tecnico sanitario di radiologia medica, rientrano l'Esperto Responsabile per la sicurezza, il Medico Responsabile dell'impianto RM, gli infermieri, il personale addetto alle pulizie, il personale addetto alla manutenzione ed al rabbocco dei criogeni. I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito RM, e quindi caratterizzati da una presenza, magari non prolungata, ma comunque pressoché continuativa all'interno del sito RM, devono essere formalizzati all'interno di un elenco nominativo. I lavoratori la cui presenza risulta, invece, essere non continuativa all'interno del sito RM, devono essere di volta in volta autorizzati, ciascuno per quanto di propria specifica competenza, dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, ai quali è dato il compito di illustrare i protocolli comportamentali da rispettare all'atto dell'accesso al sito RM. Vengono riportate di seguito alcune disposizioni rilevanti specifiche per i lavoratori che operano continuamente nei presidi RM:

- I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solo previa dichiarazione di idoneità rilasciata dal Medico Competente.
- I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato, anche sulla base degli atti effettuati, per quanto di competenza, dal Medico Responsabile dell'impianto RM e dall'Esperto Responsabile formalmente incaricati, devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM, comunicando tempestivamente eventuali variazioni del proprio stato di salute tali da rendere impossibile l'attività nel presidio RM.
- I lavoratori devono comunicare al Medico Responsabile e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche.
- Le lavoratrici devono comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al medico competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
- Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito RM, operazioni che non siano di propria competenza e devono essere informati sui rischi.
- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display e registrare giornalmente i valori di temperatura e umidità all'interno della sala magnete, i valori della percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio, i valori della concentrazione dell'ossigeno e l'integrità dei contatti finger fra la porta della sala magnete e la struttura della gabbia di Faraday. Eventuali anomalie devono essere segnalate al Medico Responsabile dell'impianto RM e all'Esperto Responsabile. Per il livello di ossigeno, in caso di valori significativamente inferiori a 20.9% ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM.
- I lavoratori non devono permanere per più di 1 ora al giorno oltre la linea isomagnetica di 200 mT nell'area ad alto campo. Tale linea risulta indicata da un nastro adesivo applicato sul pavimento della sala magnete.

Non ha senso quando si parla di sicurezza dare un ordine di importanza alle norme. Queste devono essere valutate tutte allo stesso modo, attribuendo a ciascuna un alto grado di attenzione.

Ad integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo anche in assenza di alimentazione elettrica e i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete. Le onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed i gradienti di campo magnetico, invece, sono presenti solamente durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Si evidenzia che le onde elettromagnetiche emesse dall'apparecchiatura RM sono quasi totalmente schermate dalla gabbia di Faraday che riveste la sala magnete. Pertanto le norme precedentemente indicate consentono di ridurre ad un livello quasi nullo l'esposizione alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo.

3.3 Sicurezza del personale addetto alle manutenzioni

Il personale addetto alle manutenzioni comprende il personale addetto alla cura dell'apparecchiatura RM, il personale addetto al rabbocco dei criogeni ed il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM. Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificatamente tutto il personale addetto alle manutenzioni ed integrano le norme generali di sicurezza inerenti alle aree di rischio del sito RM che devono essere comunque rispettate. Vengono di seguito indicate le norme rilevanti, senza dimenticare le indicazioni proposte nel paragrafo precedente.

3.3.1 Sicurezza del personale addetto ai rabbocchi dei criogeni

Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato solo ed esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, sulle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico. Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

3.3.2 Sicurezza del personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM

Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che accede al sito RM per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento. Durante operazioni che comportino produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il gantry dell'apparecchiatura RM. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura RM. In caso di intervento nelle immediate vicinanze dell'uscita del tubo del quench esiste una remota possibilità di rischio di lesioni da freddo e asfissia a seguito di un quench del magnete. Il personale suddetto alla manutenzione generale dell'impianto deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del quench esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate. Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa. E' opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, soprattutto per interventi prolungati, sia dotato di opportuni indumenti protettivi come maschere e guanti.

3.4 Sicurezza del paziente

3.4.1 norme generali

- Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica.
- Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
- Il medico del sito RM deve preventivamente considerare tutte le controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, interni ed esterni, nonché protesi del cristallino.
- È compito del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame interrogare il paziente prima dell'analisi RM utilizzando e controfirmando l'apposito questionario anamnestico. Il paziente dovrà firmare il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM.
- Le schede devono essere conservate presso il sito RM.
- Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, contestualmente alla compilazione del questionario anamnestico, potrà prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando altre dotazioni strumentali presenti nel presidio di installazione dell'impianto RM.
- All'interno del sito RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesologiche che si rendessero necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

3.4.2 Controindicazioni all'esame RM

- È assolutamente vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di pace-maker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici eccetto per i pace-maker RM compatibili.
- È generalmente vietato effettuare esami RM su portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico eccetto per quegli impianti RM compatibili, fermo restando la valutazione del Medico Responsabile all'esecuzione dell'esame.
- È sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva necessità stabilita dal Medico Responsabile all'esecuzione dell'esame sulla base del rapporto rischi/beneficio.
- Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, se compresi nel settore anatomico da esaminare.
- Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi e ricchi di colore, oltre a generare artefatti nell'immagine.
- Alcuni tipi di lacche, creme e cosmetici possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici in grado di modificare il campo magnetico locale e generare artefatti nell'immagine.

3.4.3 Preparazione ed esecuzione esame RM

- L'esecuzione dell'esame RM è subordinata al consenso da parte del Medico Responsabile dell'esame espresso tramite la compilazione e firma del questionario anamnestico e del consenso informato del paziente.
- Il paziente, prima di essere condotto allo spogliatoio e accedere successivamente all'interno della sala magnete, deve depositare negli appositi armadietti tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc.)
- Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente deve essere informato sia sui livelli di rumorosità durante l'esame RM sia sui possibili effetti claustrofobici e deve, essere invitato ad utilizzare tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti.
- Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita barella/carrozzina amagnetica in dotazione al sito RM.
- Il personale di servizio presso il sito RM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame.
- Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a "pompetta", etc.).
- Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.

3.4.4 Posizionamento del paziente

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale per la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

- Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine difettose o con cavi scoperti.
- Posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro.
- Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
- Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
- Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente soprattutto durante l'acquisizione di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.

Capitolo 4

Rischi sanitari

4.1 Esposizione al campo magnetico statico

Il corpo umano è relativamente trasparente al campo magnetico statico, tuttavia le interazioni con macromolecole anisotropiche o con cariche in movimento presenti nel corpo umano possono interferire in misura significativa con alcuni importanti meccanismi fisiologici. Durante l'analisi MR il paziente è sottoposto a un campo statico e omogeneo di induzione magnetica B_0 tale che

$$B_0 = \mu H_0$$

Dove μ è la permeabilità magnetica del mezzo e H_0 l'intensità del campo magnetico.

L'interazione del campo statico con la materia dà luogo a:

- Effetti magneto-meccanici
- Effetti di induzione magnetica

Gli effetti di interazione con gli stati elettronici di spin non sono invece di particolare rilievo.

4.1.1 Effetti magneto-meccanici

Possiamo suddividere gli effetti magneto-meccanici in due classi: traslazione magneto-meccanica e orientazione di momenti magnetici o di molecole biologiche.

Traslazione magneto-meccanica

La traslazione magneto-meccanica è dovuta all'effetto di gradienti spaziali di campo magnetico. Questi possono indurre moti di traslazione su materiali paramagnetici e ferromagnetici. Negli esseri viventi, essendo molto limitata la presenza di questi materiali l'effetto di traslazione è generalmente trascurabile. Un adulto di 70kg ha circa 3.7g di ferro nei suoi tessuti ma esso è distribuito in vari composti come l'emoglobina, la ferritina e l'emosiderina che sono debolmente paramagnetiche.

Orientazione di momenti magnetici o di molecole biologiche

In un campo magnetico statico non omogeneo sia molecole con proprietà diamagnetiche che paramagnetiche risentono di una coppia di forze che tende a orientarle minimizzando la loro energia potenziale. Alcune molecole e strutture cellulari hanno suscettività magnetica che varia con la direzione, inclusi in questa classe sono macromolecole o aggregati come cristalli liquidi, globuli rossi falciformi, l'insieme di foto-pigmenti quale la rodopsina nei dischi del segmento esterno dei bastoncelli della retina. Il momento della forza a cui è soggetta una particella in un campo magnetico H_0 è dato dalla relazione

$$\Gamma = M \times H_0$$

Dove M è il vettore di magnetizzazione per unità di volume. L'energia di magnetizzazione o energia di interazione del campo H con molecole biologiche caratterizzate da una suscettività diamagnetica tensoriale χ_m è data da

$$W = \frac{1}{2} \int H \chi_m H dv$$

La forza applicata a tali molecole dipende dalla loro suscettività e dalla orientazione delle molecole stesse rispetto al campo. L'energia di magnetizzazione aumenta con il quadrato di H.

La suscettività della maggior parte dei tessuti umani è compresa tra $-7 \cdot 10^{-6}$ e $-11 \cdot 10^{-6}$.

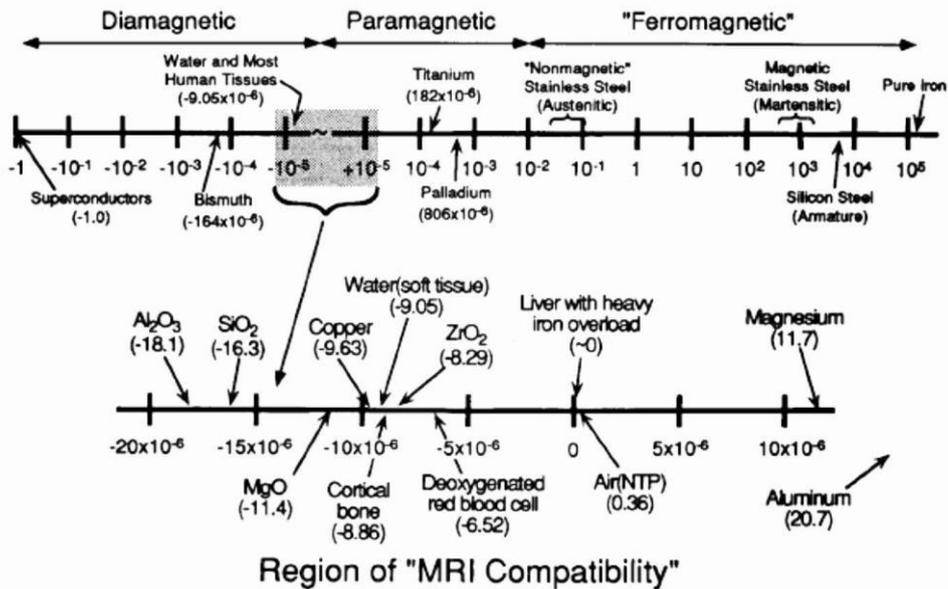


Figura 2. Spettro della suscettività magnetica e zona RM compatibile.

4.1.2 Effetti di induzione magnetica

Gli effetti di induzione magnetica indotti dall'interazione del campo B_0 con correnti ioniche si possono classificare in: effetti di interazioni elettrodinamiche e effetti conseguenti alla generazione di correnti di Faraday.

Interazione elettrodinamica con elettroliti in movimento

La legge fisica alla base di questa interazione è la legge di Lorentz che esprime la forza esercitata da un campo di induzione magnetica uniforme B_0 su una carica q in movimento con velocità v

$$F = q(v \times B_0)$$

Tale forza provoca una deviazione nella direzione perpendicolare sia al campo magnetico sia alla direzione originaria dello ione in movimento. Nel caso di cariche che si muovono sotto l'azione di potenziali elettrici presenti in elettroliti solidi o nella materia biologica, l'effetto della forza di Lorentz è di per se molto piccolo, dato che le velocità di traslazioni raggiunte delle cariche sono molto basse, di molto inferiore, ad esempio, a quella associata all'agitazione termica. L'interazione di B_0 con cariche in movimento può indurre nell'uomo alterazioni su parametri fisiologici quali la conduzione nervosa, i potenziali e le correnti indotte associate al flusso sanguigno, e sul flusso sanguigno stesso. Considerando le fibre nervose periferiche e il sistema nervoso centrale, l'interazione delle correnti ioniche con il campo B_0 deflette la corrente responsabile della trasmissione nervosa. È chiaro come questo effetto dipenda dall'intensità del campo e dall'angolo formato dalla velocità della carica rispetto alla direzione di B_0 . Teoricamente dovrebbe variare la velocità della corrente. Si è tuttavia calcolato che è necessario un campo di 24 T per indurre una riduzione del 10% nella conduzione nervosa.

Sia il flusso sanguigno che il movimento dei polmoni che il battito cardiaco generano, in un campo magnetico statico, potenziali elettrici, proporzionali all'intensità di campo magnetico e al diametro del vaso sanguigno. L'ampiezza e la polarità di tali potenziali dipendono anche dall'orientazione del flusso rispetto al campo. Il potenziale elettrico di flusso è dato dalla relazione

$$U = Bvdsin\theta$$

Dove B è la densità del flusso d il diametro del vaso e v la velocità del flusso. Quando l'angolo formato dal vaso rispetto a B_0 è di 90° l'effetto idrodinamico è massimo. In particolare nell'aorta che nel uomo adulto ha un diametro di 2,5 cm risulta che U è di circa 16 mV/T. Questo fenomeno è associato alla forza elettromotrice del flusso sanguigno. Quando questo è perpendicolare al campo magnetico statico si osservano alterazioni del tracciato dell'ECG, la rappresentazione grafica dell'andamento temporale della corrente elettrica generata dal muscolo cardiaco durante la contrazione. L'ECG normale presenta deflessioni caratteristiche che riflettono la polarizzazione degli atri (onda P), dei ventricoli (Q,R,S) e la ripolarizzazione (onda T). Deviazioni del tracciato ECG possono segnalare la presenza di una patologia cardiaca, ma se queste alterazioni sono osservate a livello dell'onda T in presenza di campo magnetico non riflettono alterazioni del battito cardiaco e sono reversibili. L'alterazione dell'onda T è infatti solo il risultato dei potenziali indotti dal flusso.

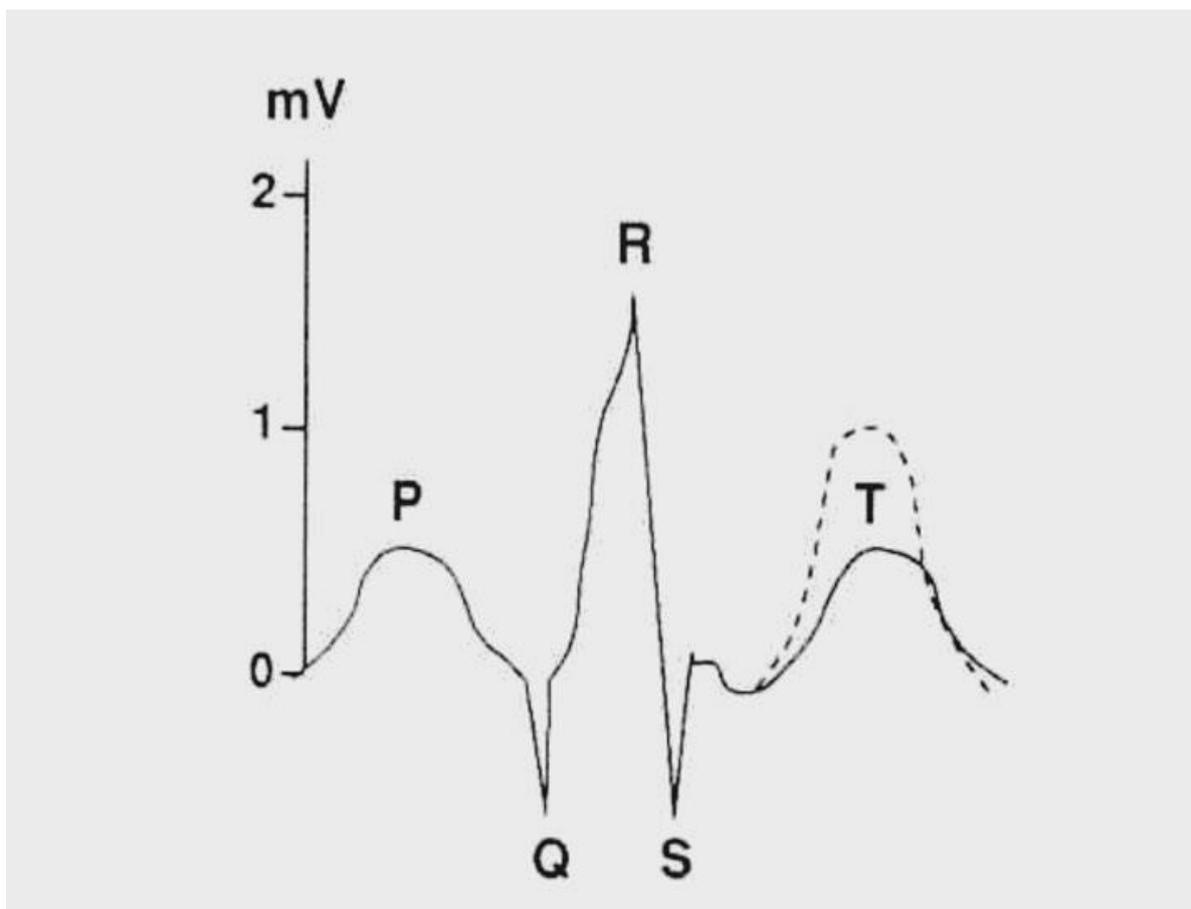


Figura 3. Rappresentazione schematica di un tracciato ECG ed alterazione indotta sull'onda T da un campo magnetico statico perpendicolare all'aorta.

4.1.3 Effetti conseguenti alle correnti di Faraday

Un secondo effetto che induce artefatti nel tracciato ECG è l'induzione di Faraday ad alti campi. Tale effetto consiste nella generazione di un potenziale elettrico pari a

$$V = -10^{-4} H da/dt$$

Dove a è l'area di interesse perpendicolare al campo. Si calcola che in un torace di 20 cm di diametro che si espande di 2 mm in 100 ms in un campo di 2 T si genera un voltaggio di 2mV. Questo effetto è sensibile alla orientazione degli elettrodi ma non alla direzione del flusso.

Le interazioni elettrodinamiche fino ad ora descritte inducono anche effetti magnetoidrodinamici. In particolare il voltaggio magnetoidrodinamico può provocare aumento della pressione arteriosa secondo la relazione

$$PA = P_0 \left(1 + \frac{1}{4} \left(\frac{B_0 d}{2} \sqrt{\frac{\sigma}{\nu}} \right)^2 \right)$$

Dove ν è la viscosità cinematica del sangue, σ la conducibilità elettrica del sangue e d il diametro del vaso. È stato comunque dimostrato che tutti gli effetti del campo magnetico statico sono reversibili in breve tempo dopo l'esposizione.

4.2 Esposizione al campo magnetico variabile nel tempo

Sia la tomografia che la spettroscopia mediante Risonanza Magnetica Nucleare si avvalgono, come momento fondamentale nel processo di acquisizione dei dati, della sovrapposizione, al campo magnetico principale costante nel tempo ed uniforme nello spazio, di campi magnetici che variano lungo le tre coordinate spaziali secondo un gradiente, in genere costante. L'uso di tali gradienti si rende necessario al fine di poter ricevere la risposta desiderata da ben determinate regioni del corpo del paziente, le quali, eventualmente, dovranno essere il più possibile piccole e circoscritte.

I gradienti utilizzati sono: G_z orientato lungo l'asse z cioè l'asse orizzontale e parallelo al campo magnetico principale nel caso, più frequente, dei magneti superconduttori, nonché orientato nel senso testa-piedi riferendosi alla posizione del paziente nel corso dell'esame, che serve a selezionare una determinata zona corporea; G_y , posto lungo l'asse y (verticale, anteroposteriore), che ha la funzione di decodificare la fase; ed infine G_x , allineato lungo l'asse x (orizzontale, laterolaterale), che permette di codificare la frequenza.

L'intensità di tali gradienti può arrivare fino a 10 mT/m nel caso del "multislice, multiecho imaging", e fino a 40-200mT/m nel caso dell'"echoplanar imaging". La sovrapposizione di due campi magnetici, uno nell'ordine di grandezza dei tesla (T) ed uniforme nello spazio e l'altro nell'ordine di grandezza dei milli-tesla (mT) e variabile nello spazio, porta come conseguenza che ad ogni punto anatomico del paziente corrisponderà un valore di campo magnetico risultante lievemente differente dai punti adiacenti. Ora, bisogna tener presente che, nel corso dell'indagine diagnostica, questi gradienti possono ripetutamente venir accesi, spenti oppure sottoposti ad un'inversione del loro senso. Quindi, in definitiva, in ogni punto del paziente avrà luogo una variazione periodica dei valori locali del campo magnetico, variazione caratterizzata da tempi di salita (e di discesa) in genere nell'ordine di uno od alcuni ms, da tempi di durata (del campo magnetico locale una volta raggiunto un dato valore) che possono andare da frazioni di ms ad alcuni ms, ed, infine, da periodi che pure rientrano in un intervallo compreso tra frazioni e decine di ms. Questa variazione periodica del campo magnetico può essere descritta o come una semplice onda sinusoidale, oppure come una più complessa onda

trapezoidale, quadra, etc.

Secondo la legge di Faraday, un campo magnetico che varia nel tempo induce, in un mezzo conduttore, un campo elettrico di intensità proporzionale a dB/dt .

La presenza di un campo elettrico di intensità E in un mezzo conduttore darà luogo ad una circolazione di corrente (J), proporzionale all'intensità del campo elettrico ed alla conducibilità del mezzo (σ), cosicché $J = \sigma E$, in cui σ è misurata in $1/\Omega\text{m}$.

Il meccanismo fondamentale attraverso cui un campo magnetico variabile nel tempo può dar luogo ad un qualsiasi effetto in un sistema biologico risiede, quindi, nell'induzione di campi elettrici e relative correnti all'interno del sistema stesso. Va, a tal proposito, ricordato come, essendo il corpo umano "trasparente" ai campi magnetici, questi ultimi siano, in un certo senso, più efficienti nell'indurre una corrente elettrica intracorporea, di quanto non lo sia un campo elettrico applicato all'esterno di un sistema biologico. Tra gli stimoli capaci di suscitare una risposta nei cosiddetti tessuti eccitabili, rappresentati dalle cellule nervose e muscolari, va inclusa l'applicazione di una corrente elettrica, che, alterando il valore di riposo del potenziale di membrana (ca. -80 mV , con l'interno negativo rispetto all'esterno), può provocare un cambiamento nella permeabilità della membrana ad alcune specie ioniche: è infatti questa permeabilità dipendente dal voltaggio che conferisce alle cellule la proprietà di essere elettricamente eccitabili. Quindi i campi magnetici variabili nel tempo, e soprattutto quelli variabili con una frequenza al di sotto dei 300 Hz (ELF=extremely low frequency), possono dare origine a fenomeni di stimolazione diretta delle cellule nervose e muscolari, spesso esibendo una caratteristica dipendenza conformata ad U della soglia di stimolazione in funzione della frequenza.

Uno degli effetti biologici riguardanti il sistema nervoso è quello della produzione dei magnetofosfeni, costituiti da una sensazione visiva di luce tremolante indotta nell'occhio, quando quest'ultimo è esposto a campi magnetici maggiori di 10 mT che variano con frequenza superiore a 10 Hz , tali che a 20 Hz (la frequenza di massima sensibilità), la velocità di cambiamento del campo magnetico è pari a $1,3\text{ T/s}$. I fotorecettori della retina sembrano così essere assai più sensibili allo stimolo rappresentato dalle correnti elettriche indotte dai campi magnetici variabili nel tempo, di quanto non lo siano le altre cellule dei sistemi nervoso e muscolare. Alcuni studi mostrano che per stimolare il nervo mediano dell'avambraccio e provocare così una scossa muscolare del pollice, è necessario somministrare degli impulsi molto brevi ($180\text{ }\mu\text{s}$), durante i quali la velocità di cambiamento della densità del campo magnetico era intorno a 10^4 T/s . Parimenti, la soglia di percezione descritta in volontari i cui avambracci erano stati esposti a dei campi magnetici sinusoidali decadenti rapidamente (2-3 cicli con periodo pari a $0,3\text{ ms}$) assumeva un valore di circa $2 \times 10^3\text{ T/s}$.

Impulsi analoghi a quelli descritti sia per lunghezza dell'impulso che per valori di dB/dt , sono stati usati per la stimolazione diretta della corteccia motoria. Tuttavia i valori di dB/dt , necessari per evocare delle sensazioni descritte come "lieve shock elettrico" o "colpetto", risultarono intorno a 60 T/s quando venivano impiegati dei campi magnetici variabili nel tempo con andamento sinusoidale ad una frequenza di 1270 Hz ; in realtà tale soglia risultava essere dipendente sia dal numero delle oscillazioni, aumentando col diminuire di queste, che dalla loro frequenza, aumentando all'aumentare di quest'ultima.

Un ultimo, ed importante, punto riguarda il tessuto eccitabile la cui stimolazione può produrre gli effetti più critici per quanto riguarda lo stato di salute del paziente: le fibrocellule muscolari cardiache.

Il cuore risulta più sensibile alla fibrillazione durante il periodo refrattario relativo, un momento di iperpolarizzazione delle cellule, situato dopo la fase contrattile ed alla fine del lungo periodo di ripolarizzazione della membrana. Tale sensibilità alla fibrillazione dipende però anche da un eventuale precedente stimolo ricevuto durante la fase diastolica, dato che quest'ultimo, oltre a poter causare un'extrasistole, aumenterà anche la suddetta sensibilità; tale processo può essere progressivo, portando ad un sostanziale avvicinamento della soglia di fibrillazione verso la soglia di eccitazione, aumentando così la probabilità di fibrillazione. Tale soglia di eccitazione può essere valutata come molto vicina a quella calcolata per fibre nervose mielinate con diametro di 20 μm , e cioè, esprimendo la soglia sotto forma di intensità del campo elettrico indotto, pari a 6.2 V/m nel caso che lo stimolo sia costituito da un impulso di dB/dt a forma di onda quadra di lunga durata, oppure uguale a 7.3 V/m (intensità massima), nel caso di uno stimolo sinusoidale di frequenza piuttosto bassa.

Tuttavia, oltre che sui tessuti eccitabili, i campi magnetici variabili nel tempo con frequenze molto basse (ca. fino a 10 kHz) esercitano degli effetti a livello di strutture sub-cellulari, cellulari, tissutali e di animali *in toto*, in genere quando la densità della corrente indotta in tali strutture supera il livello di ca 10 mA/m², cioè il limite superiore delle correnti prodotte fisiologicamente. Si tratta, perciò, di densità di corrente che sono di vari ordini di grandezza inferiori rispetto al valore di 10 A/m osservato per la depolarizzazione assonale.

I gradienti di campo magnetico sono inoltre responsabili di un altro fenomeno che può essere considerato un effetto biologico sul corpo umano: il rumore acustico dovuto alla vibrazione meccanica delle bobine. Bisogna prestare particolare attenzione a questo aspetto nel caso di pazienti particolarmente sensibili quali i bambini, gli anziani o coloro che soffrono di disturbi psicologici. Per abbassare il livello di rumore possono essere adottati diversi accorgimenti di controllo passivo, come l'utilizzo di tappi o cuffie protettive che consente di ridurre l'intensità del rumore di 10 –20 dB, oppure di controllo attivo, che sono apportati dalla ditta costruttrice e che consistono nell'immergere le bobine in un materiale fonoassorbente o nell'attivare una cancellazione automatica mediante la produzione di un'onda a bassa frequenza sfasata di 180° rispetto a quella caratteristica del rumore.

La normativa nazionale [2] prevede, per i campi magnetici variabili nel tempo associati all'accensione e allo spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale, il seguente limite:

$$\frac{dB}{dt} < 6 T/s$$

Previa valutazione del Medico Responsabile e sotto controllo ECG tale limite può essere superato in funzione delle necessità cliniche, rimanendo comunque entro i limiti prescritti dalla normativa. Essi sono riportati in Tabella 1:

T (μs)	(dB/dt)* (T/s)
T>120	20
12<T<120	2400/T
T<12	200

Tabella 1. Limiti di dB/dt.

τ indica la durata della variazione della densità di flusso magnetico nella fase di accensione e spegnimento dei gradienti di campo, (dB/dt)* è il valore limite per la variazione dell'intensità di

campo magnetico nell'unità di tempo.

I campi magnetici variabili nel tempo sono attivati durante la procedura di esame RM: gli operatori durante tale fase non sono normalmente presenti all'interno della sala magnete e quindi non ne sono esposti. Però nel momento in cui essi si muovono all'interno della sala magnete, nel campo magnetico statico, sono esposti ad un campo variabile nel tempo che dipenderà dalla loro velocità v_r e dalla derivata del campo magnetico statico lungo la direzione di moto dB/dr :

$$\frac{dB}{dt} = \frac{dB}{dr} \frac{dr}{dt} = v_r \frac{dB}{dr}$$

4.3 esposizione ai campi a radiofrequenza

Solo una piccola parte dell'energia ceduta dall'impulso a radiofrequenza è assorbita dai nuclei di idrogeno: la maggior parte è assorbita con altri meccanismi e dissipata sotto forma di calore. Il riscaldamento dei tessuti è principalmente dovuto alle correnti indotte nel corpo del paziente ed è maggiore sulla superficie corporea. Se il sistema di termoregolazione del paziente non è in grado di dissipare il calore prodotto ci sarà un innalzamento della temperatura corporea. La grandezza dosimetrica che quantifica l'assorbimento di energia elettromagnetica nei tessuti è il SAR (Specific Absorption Rate): esso rappresenta la potenza assorbita W per unità di massa M

$$SAR = \frac{W}{M} \quad W/kg$$

Tramite questa formula si può calcolare il SAR mediato sul corpo intero. Nel caso invece in cui la distribuzione del SAR sia molto disomogenea è utile ricavarlo come:

$$SAR = \frac{\sigma E^2}{2\rho}$$

dove σ è la conducibilità elettrica, ρ la densità ed E il valore massimo del campo elettrico. L'aumento di temperatura dT/dt indotto da un certo valore di SAR si ottiene con:

$$\frac{dT}{dt} = \frac{(SAR + W_m - W_l)}{c}$$

dove W_m è la potenza generata dal metabolismo, W_l quella dissipata dal sistema di termoregolazione e c il calore specifico. Trascurando i termini W_m e W_l si ottiene:

$$SAR = c \frac{dT}{dt}$$

Il SAR è una variabile complessa che dipende dalla frequenza di risonanza, dal tipo e dal numero di impulsi RF, dall'angolo di ribaltamento, dal tempo di ripetizione TR, dal tipo di bobina RF utilizzata, dal volume di tessuto contenuto all'interno della bobina, dalla configurazione della regione anatomica, dall'orientamento del corpo.

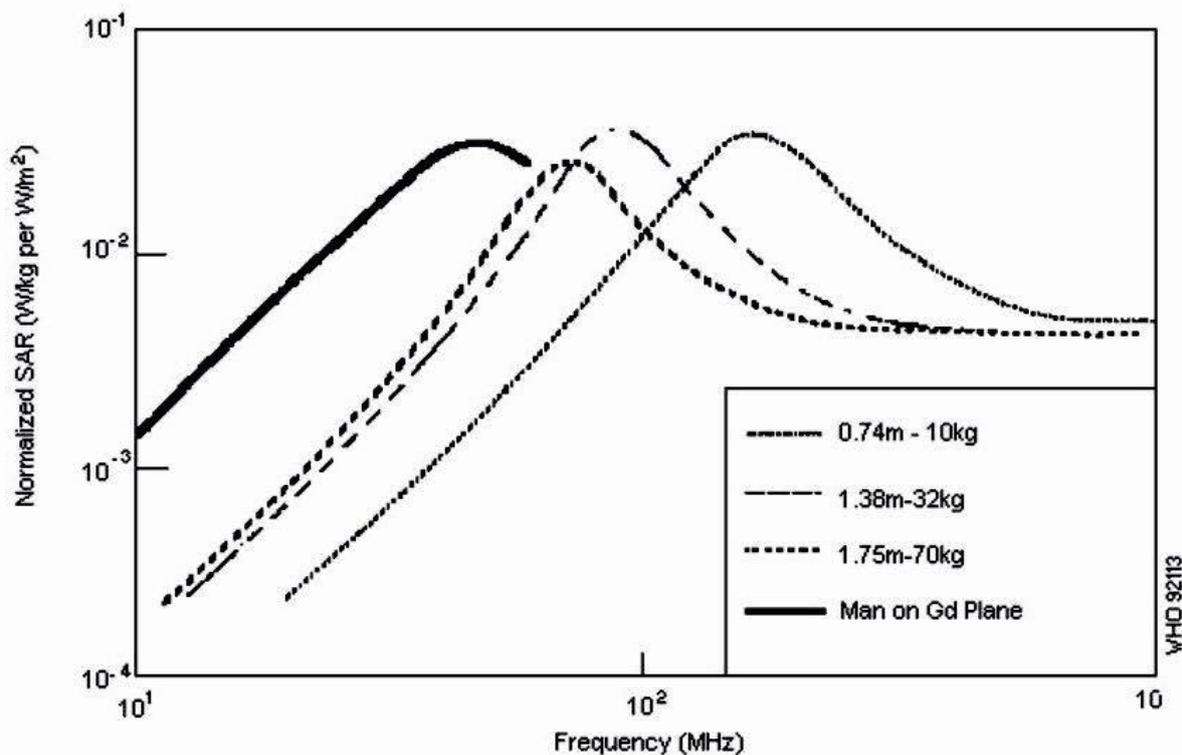


Figura 4. Andamento del SAR in funzione della frequenza e morfologia del soggetto esposto.

Alcuni organi, come gli occhi e le gonadi, hanno una ridotta capacità di dissipazione del calore e costituiscono i siti in cui potenzialmente si verificano più facilmente effetti dannosi. Inoltre, le disomogeneità tissutali possono dare luogo a picchi di potenza assorbita e provocare innalzamenti locali della temperatura. Per evitare in parte il riscaldamento dei tessuti è necessario che le condizioni ambientali della sala RM siano adeguate ed in particolare la temperatura non deve essere al di sopra di 22°C e l'umidità non deve superare il 50%. Particolare attenzione deve essere prestata nel caso di pazienti con febbre o che assumono farmaci che agiscono sul sistema termoregolatore inibendolo. Inoltre le donne in gravidanza non dovrebbero essere sottoposte all'esame RM fino alla dodicesima settimana in cui avviene il completamento dell'organogenesi: la placenta infatti ha una ridotta capacità di dissipazione del calore e un aumento eccessivo della temperatura potrebbe provocare danni al feto. La normativa italiana [13] fissa i limiti massimi per l'esposizione ai campi RF: il SAR al corpo intero può essere tale da innalzare la temperatura del paziente al massimo di 0.5 °C. In alcuni casi, previa la valutazione del medico, si può consentire un innalzamento di 1°C. Nelle Tabelle 2 e 3 sono riportati i valori corrispondenti di SAR massimo, SAR*, in funzione della durata dell'esposizione t in entrambi i casi.

t (min)	SAR* (W/Kg)
$t \geq 30$	1
$15 \leq t < 30$	$30/t$
$t < 15$	2

Tabella 2. Limiti del SAR per un innalzamento di 0.5°C

t (min)	SAR* (W/Kg)
$t \geq 30$	2
$15 \leq t < 30$	$60/t$
$t < 15$	4

Tabella 3. Limiti del SAR per un innalzamento di 1°C

In ogni caso il valore medio del SAR localizzato nei distretti corporei deve essere tale da non indurre un innalzamento della temperatura locale al di sopra di 38°C per qualsiasi tessuto della testa, di 39°C per i tessuti del corpo e 40°C per quelli degli arti.

Capitolo 5

Situazioni di emergenza

Le norme di sicurezza relative a situazioni di emergenza [2] comprendono le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori presso il sito RM in caso di emergenza.

5.1 Quench del magnete:

Il quench rappresenta una rapida evaporazione ed una successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di quench si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può far seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo. Durante un quench, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del sito RM attraverso il tubo del magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. L'entità di un avvenuto quench può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete, indicazione fornita da un display posto in sala macchine.

5.1.1 Quench del magnete senza perdite di elio:

All'interno della sala magnete in caso di quench senza perdite di elio, l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno senza costituire fonte di pericolo. Tipicamente, dopo un quench del magnete, l'apparecchiatura RM non è più correttamente funzionante e il personale di servizio presso il sito RM deve operare in base alle seguenti procedure: interrompere l'esame e far uscire il paziente dalla sala magnete. Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete. Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

5.1.2 Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete:

Il quench con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente. In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni e norme operative:

- Perdite di elio all'interno della sala magnete sono riscontrabili dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In caso di evidenza di perdite di elio all'interno della sala magnete gli operatori presso il sito RM devono azionare manualmente il sistema di estrazione di emergenza tramite l'apposito interruttore.
- Gli operatori presso il sito RM devono tranquillizzare il paziente, estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. Si evidenzia che, a rilevanti perdite di elio all'interno della sala magnete, è associato un aumento della pressione interna alla sala. Ciò potrebbe ostacolare l'apertura della porta di accesso. Qualora non si riesca ad aprire tale porta, è possibile rompere la finestra della sala magnete al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna.

- Il personale in servizio presso il sito RM, dopo aver fatto uscire il paziente dalla sala magnete, deve allontanarsi.
- Gli operatori presso il sito RM devono immediatamente informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

5.2 Allarme ossigeno

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rilevatore di ossigeno posto nella sala magnete. Sono imposte due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari a 20% e 18%. Alla soglia del 20% è associata una segnalazione di allarme mentre alla soglia del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza. Il sistema di allarme ossigeno può entrare in funzione nelle seguenti situazioni:

- Considerevoli perdite di elio all'interno della sala magnete: scatta l'allarme corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 18% e viene attivato automaticamente il sistema di estrazione di emergenza.
- Piccole e limitate perdite di elio o momentanea diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete: scatta l'allarme relativo alla soglia corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 20%.
- Guasto alla centralina elettronica o non corretta calibrazione del rivelatore di ossigeno: il sistema di allarme entra continuamente o ripetutamente in funzione, anche in situazioni non anomale di pericolo.
- Incendio: durante un eventuale sviluppo di incendio all'interno della sala magnete diminuisce il livello della concentrazione di ossigeno ed il sistema di allarme ossigeno entra in funzione.

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le seguenti procedure:

- Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete.
- Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
- Verificare la presenza di segni o indizi relativi a: un quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete
- Evidente quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete: allontanarsi dal sito RM, Informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.
- Principio di incendio all'interno della sala magnete: Eseguire quanto riportato nella sezione "Emergenza incendio".
- Non evidenti anomalie: o se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce, è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete ed è necessario procedere come indicato precedentemente. Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce, è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rilevatore della concentrazione di ossigeno. In ogni caso, gli operatori presso il sito RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'Esperto Responsabile.

5.3 Emergenza incendio

L'emergenza incendio scatta in concomitanza di principio di incendio all'interno del sito RM. Il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di fuga redatto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione nonché le seguenti norme operative di carattere generale. Se l'incendio interessa la sala magnete:

- Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. Si evidenzia che l'aumento della temperatura connesso all'incendio può indurre un quench del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio ed un eventuale perdita di elio potrebbero comportare un aumento della pressione all'interno della sala magnete ed ostacolare l'apertura della porta della sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire tale porta, è possibile rompere la finestra della sala magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna.
- Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo gli appositi pulsanti.
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare in maniera opportuna gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM.
- Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto, è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

Se l'incendio non interessa la sala magnete:

- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
- Richiedere l'intervento dei vigili del fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare in maniera opportuna gli estintori della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM.
- Nel caso in cui il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

5.4 Blackout elettrico

Nel caso in cui si verifichi un blackout elettrico il personale di servizio presso il sito RM procede come di seguito riportato:

- Tranquillizza il paziente e lo estrae dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- Avverte tutto il personale tecnico addetto alla manutenzione del sito RM.
- Ristabilisce l'alimentazione, verifica il corretto funzionamento del compressore dell'elio
- Informa l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

Capitolo 6

Conclusione

Pur non essendo dimostrata, con evidenza scientifica, la comparsa di effetti biologici permanenti dovuti all'esposizione al campo magnetico, è necessario mantenere tale esposizione al livello più basso possibile, attraverso accorgimenti che dovrebbero entrare a far parte della vita quotidiana dell'operatore durante i turni di lavoro; a tale scopo il presente documento mostra i criteri legislativi da seguire con opportuni riferimenti normativi, nel caso in cui si voglia approfondire i singoli aspetti del percorso.

Preso atto di tutte le informazioni necessarie il lavoratore dovrà compilare un questionario (Allegato A) prima di accedere al sito RM, che sarà redatto e approvato dal medico responsabile dell'impianto e dall'esperto responsabile, con eventuali integrazioni che si rendessero necessarie.

Il paziente, al contrario, non è tenuto a conoscere a priori il funzionamento dell'esame e i rischi associati ad esso, spetta al medico e al personale ospedaliero guidare il paziente alla buona riuscita dell'esame stesso. Il primo passo è il questionario anamnestico e il modulo informativo (Allegato B), con il quale il paziente prende atto delle informazioni necessarie sulla Risonanza Magnetica e sul comportamento che dovrà tenere; il medico, in base alle risposte fornite, autorizzerà o meno l'esecuzione dell'esame. Non viene richiesta nessuna preparazione particolare, se non piccoli accorgimenti, come rimanere calmi e rilassati, evitare di truccare il viso in caso di risonanza alla testa, poiché i cosmetici potrebbero contenere polveri ferromagnetiche e spogliarsi di qualsiasi oggetto metallico durante l'attesa, comprese protesi dentarie mobili. Una volta chiarito ogni aspetto dell'esame imminente, il paziente dovrà firmare il modulo di consenso informato (Allegato C) con il quale dichiara di essere stato esaurientemente informato circa l'utilità, la modalità di esecuzione e i possibili rischi della diagnosi mediante RM.

Se ogni istruzione presente in questo documento sarà rispettata con la massima serietà e professionalità da ogni figura presente all'interno del sito, compresa la conoscenza nel dettaglio di tutte le possibili situazioni di emergenza, solo allora si potrà parlare di sicurezza del sito di Risonanza Magnetica.

Allegati

Allegato A

SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM⁸¹

Il/La Sottoscritto/a
nato/a a il
dichiara quanto segue:

Motivo dell'accesso al sito RM:
.....

[1] E' portatore/portatrice di:

- *Pace-maker* cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? Si No
 - Schegge o frammenti metallici ? Si No
 - Clips su aneurismi, aorta, cervello ? Si No
 - Valvole cardiache ? Si No
 - Distrattori della colonna vertebrale ? Si No
 - Pompa per infusione di insulina o altri farmaci ? Si No
 - Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito ? Si No
 - Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? Si No
 - Corpi intrauterini ? Si No
 - Derivazione spinale o ventricolare ? Si No
 - Protesi del cristallino ? Si No
 - Protesi metalliche, viti, chiodi, fili metallici ? Si No
- localizzazione

[2] E' in stato di gravidanza ? Si No

[3] Ha mai lavorato come saldatore, tornitore, carrozziere o simile ? Si No

[4] Ha mai subito incidenti stradali o di caccia ? Si No

[5] E' stato/a vittima di esplosioni ? Si No

[6] E' affetto/a da anemia falciforme ? Si No

Il sottoscritto/a, preso atto che risposte affermative ad almeno uno dei precedenti quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all'accesso alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM, si impegna a comunicare tempestivamente per scritto al Medico Responsabile dell'impianto RM qualunque variazione in merito a quanto riportato nel presente modulo.

Data

Firma

⁸¹ Modello base di "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" che deve essere redatta e approvata, con le eventuali integrazioni che si rendessero necessarie, dal Medico Responsabile dell'impianto RM e dall'Esperto Responsabile, ciascuno per quanto di rispettiva competenza.

Allegato B

MODULO INFORMATIVO E QUESTIONARIO ANAMNESTICO

DATI PAZIENTE⁸²:

Cognome	Nome
Data e luogo di nascita	Peso (Kg)
Residenza	Recapito Tel.
Indagine richiesta	Reparto

Nota informativa relativa all'esame RM:

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi la Risonanza Magnetica si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM:

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica previo utilizzo dell'apposito "questionario anamnestico" e "modulo di consenso informato". Per effettuare l'esame RM è necessario (1) togliere eventuale trucco per il viso e lacca per capelli, (2) depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc), (3) togliere eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito, (4) togliere lenti a contatto o occhiali, (5) spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio, (6) utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

La durata media dell'esame RM è circa 30 minuti. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo comfort e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento è opportuno che il paziente avverta quanto prima, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione, il Medico Responsabile dell'esame RM.

⁸² Esempio esplicativo di "modulo informativo" relativo all'esame RM.

Questionario anamnestico⁸³

Il “questionario anamnestico” ha lo scopo di accertare l’assenza di controindicazioni all’esame RM. **Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile dell’esame diagnostico, avvalendosi della collaborazione del paziente.** Risposte affermative ad uno o più quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all’esecuzione dell’esame RM. Si riportano di seguito i contenuti minimi consigliati del “questionario anamnestico” preliminare all’esecuzione dell’esame RM:

- | | | |
|--|-----------------|----|
| • Ha eseguito in precedenza esami RM ? | SI | NO |
| • Ha avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto RM ? | SI | NO |
| • Soffre di claustrofobia ? | SI | NO |
| • Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere ? | SI | NO |
| • Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia ? | SI | NO |
| • E’ stato vittima di traumi da esplosioni ? | SI | NO |
| • E’ in stato di gravidanza ? | SI | NO |
| Ultime mestruazioni avvenute: | | |
| • Ha subito interventi chirurgici su: | | |
| testa | addome | |
| collo..... | estremità | |
| torace..... | altro..... | |
| • E’ a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all’interno del corpo ? | SI | NO |
| • E’ portatore di: | | |
| Pace-Maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? | SI | NO |
| Schegge o frammenti metallici ? | SI | NO |
| Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? | SI | NO |
| Valvole cardiache ? | SI | NO |
| Stents ? | SI | NO |
| Defibrillatori impiantati ? | SI | NO |
| Distrattori della colonna vertebrale ? | SI | NO |
| Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ? | SI | NO |
| Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ? | SI | NO |
| Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? | SI | NO |
| Altri tipi di stimolatori ? | SI | NO |
| Corpi intrauterini ? | SI | NO |
| Derivazione spinale o ventricolare ? | SI | NO |
| Protesi dentarie fisse o mobili? | SI | NO |
| Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc), viti, chiodi, filo, etc... ? | SI | NO |
| Altre protesi ? | SI | NO |
| Localizzazione | | |

⁸³ Modello di “questionario anamnestico”, redatto sulla base delle indicazioni riportate nel D.M. 02-08-1991 e s.m.i., che deve essere approvato, con le eventuali modifiche ed integrazioni che si rendessero necessarie, dal Medico Responsabile dell’impianto RM.

Allegato C

MODULO DI CONSENSO INFORMATO⁸⁴

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ e perfettamente in grado di intendere e di volere dichiara di:

Essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio degli accertamenti clinici e diagnostici mediante RM a cui sarà sottoposto.

Il/La sottoscritto/a in particolare prende atto che:

- L'esame RM in pazienti di sesso femminile durante i primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità.
- La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi. Il mezzo di contrasto non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza e, quindi, *l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM. E' opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio.*
- La somministrazione del mezzo di contrasto può comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che si risolvono spontaneamente o con una leggera terapia endovenosa.
- L'impiego del mezzo di contrasto, in casi rarissimi e con un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può comportare reazioni come shock anafilattico. E' necessario perciò comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.
- Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l'esecuzione dell'esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.
- Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM può essere richiesto al personale medico e paramedico di servizio presso il sito RM.

- Il/La sottoscritto/a, informato/a sulle controindicazioni relative all'esame RM, acconsente all'esecuzione dell'esame: SI NO
- Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l'esame RM richiedesse l'impiego del mezzo di contrasto, acconsente all'uso del mezzo di contrasto: SI NO
- Il/La sottoscritto/a, informato/a dei rischi connessi qualora dovesse essere sottoposto/a ad anestesia o a sedazione profonda durante l'esame RM, acconsente a sottoporsi ad indagine diagnostica eseguita in narcosi: SI NO

Data

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM

Firma del Paziente (*)

.....

.....

(*) In caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

⁸⁴ Esempio esplicativo di "modulo di consenso informato".

Bibliografia e riferimenti

- [1] Decreto del Ministero della Sanità 29 novembre 1985
- [2] Decreto del Ministero della Sanità 2 agosto 1991
- [3] Decreto del Ministero della Sanità 3 agosto 1993
- [4] Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994 n. 542
- [5] Norma CEI EN 60601-2-33 (2004). Prescrizioni particolari di sicurezza relativi agli apparecchi di Risonanza Magnetica
- [6] Circolare del Ministero della Sanità (prot. 900.2/4.1AG/581 del 28/4/92)
- [7] Protocolli EUROSPIN
- [8] Protocolli NEMA
- [9] Protocolli AAPM
- [10] Norme MIL-STD-285
- [11] Norme IEE-STD-299-1997[11]
- [12] Circolare del Ministero della Sanità – Direzione Generale Ospedali – divisione II – Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/1992.
- [13] ISPESL: Procedure autorizzative e gestionali relative all’installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (2004).
- [14] REPORT AIFM: Raccomandazioni per l’assicurazione di qualità in risonanza magnetica n.2 - 2004.
- [15] ISS: Valutazione della sicurezza dell’installazione di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica per campi superiori a 2 Tesla.
- [16] DIRETTIVA 2004/40/CE (29-4-2004)
- [17] ICNIRP: contiene procedure per la risonanza magnetica medica e la protezione del paziente (Health Physics: Vol 87, N 2, 197-216, Agosto 2004)
- [18] Inail “indicazioni operative dell’Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica” 2015
- [19] Inail “Standard di sicurezza in Risonanza Magnetica: Il regolamento di sicurezza” 2013
- [21] Giovannetti, istituto di Fisiologia clinica (Pisa) “Effetti biologici dei campi impiegati in MR”
- [22] Carpineli, Istituto Superiore di Sanità (Roma) “Meccanismi di interazione ed effetti biologici del campo magnetico statico (B_0) nella risonanza magnetica a uso clinico”
- [23] Di Vito, Istituto Superiore di Sanità (Roma) “Meccanismi di interazione ed effetti biologici di campi variabili nel tempo (dB/dt) nella risonanza magnetica ad uso clinico”
- [24] Barnes, Greenebaum “Bioengineering and Biophysical Aspect of Electromagnetic Fields” 2006

Ringraziamenti

Vorrei sinceramente ringraziare la professoressa Paola Fantazzini per avermi seguito con immensa pazienza e disponibilità durante tutta la stesura di questo elaborato nonostante le innumerevoli avversità.

Ringrazio il professor Gastone Castellani per essersi reso disponibile all'ultimo momento, senza il quale non sarebbe stato possibile concludere oggi questo percorso.

Ringrazio i miei genitori per essersi sempre fidati di me e per avermi supportato con tutti i mezzi a loro disposizione dal primo all'ultimo giorno, loro hanno costruito la persona che sono oggi e spero che ne siano sempre orgogliosi.

Ringrazio quel pazzo di mio fratello, augurandogli di vivere un giorno questa esperienza o qualsiasi altra che lo renda felice e fiero di se stesso.

Ringrazio i miei nonni, pietra miliare della famiglia, che con immensa dolcezza mi hanno accompagnata fino a qui.

Ringrazio il mio fidanzato per avermi supportato e sopportato ogni giorno di ogni anno, siamo cresciuti e arrivati fino a questo traguardo insieme e sono certa che ne avremo molti altri da vivere.

Ringrazio i miei amici di sempre, Sara, Fortuna e Federico, le persone più strane e più belle che io abbia mai conosciuto, con le quali davvero posso dire di aver condiviso tutto.