

ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A CAMPI MAGNETOSTATICI IN RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE: TRA OBBLIGHI DI LEGGE E PROVE SCIENTIFICHE

R.Perduri, A.Murolo, G.Franco

Scuola di Specializzazione in Medicina del lavoro - Università di Modena e Reggio Emilia

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni il tema degli effetti biologici derivanti dall'esposizione a campi magnetostatici (CMS) è stato oggetto di crescente attenzione per le implicazioni per la salute dei lavoratori esposti e della popolazione generale. Ciò ha stimolato numerosi studi che sono stati oggetto di rivisitazione critica da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nell'ambito del proprio programma *Environmental Health Criteria* (1).

I campi magnetici generati dai dispositivi per la risonanza magnetica nucleare (*Magnetic Resonance Imaging*, MRI) rappresentano, ai fini della salute pubblica, una fonte di esposizione per i pazienti, ma anche una fonte di esposizione occupazionale per diverse categorie di lavoratori. Il più numeroso gruppo di lavoratori professionalmente esposti è composto dai tecnici sanitari di radiologia medica, cui compete posizionare e assistere il paziente e azionare l'apparecchiatura. I radiologi, benché meno coinvolti nell'assistenza diretta al paziente, sono esposti a CMS durante la somministrazione di mezzo di contrasto. Durante le procedure di MRI interventistica sono inoltre esposti sia gli specialisti dell'intervento che gli anestesisti con il compito di sedare pazienti sofferenti o non collaboranti (2). Un ulteriore gruppo di lavoratori esposto a CMS è composto dallo staff tecnico addetto al montaggio e alla manutenzione degli impianti di MRI, nonché da fisici, scienziati e ingegneri che si occupano di studiare e migliorare la tecnologia della MRI.

L'Unione Europea ha emesso la direttiva 2004/40/CE (3) per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a campi elettromagnetici. Tale direttiva è stata recepita inizialmente come titolo V ter del D.Lgs 626/94, successivamente, con l'entrata in vigore dell'unico testo normativo in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, è stata incorporata come titolo VIII, capo IV del D.Lgs 81/2008 (4). Per quanto riguarda l'esposizione a CMS, la normativa non fornisce l'indicazione di un valore limite, assegna tuttavia un valore d'azione di densità di flusso magnetico pari a $2 \times 10^5 \mu\text{T}$ (pari a 200 mT = 0,2 T) per le radiazioni elettromagnetiche di frequenza compresa tra 0 e 1 Hz (riferibile quindi anche ai CMS, la cui frequenza è 0 Hz).

Gli attuali impianti MRI fanno uso di un intenso CMS solitamente dell'ordine di 0,5-3 T. Nel caso della diagnostica con MRI, l'esposizione occupazionale a CMS si aggira attorno a 0,5 mT (2) allorché un operatore entri in sala-magnete, potendo

arrivare a 0,2 T in fase di riposizionamento dello strumento alla distanza di un metro dall'area da sottoporre a indagine (5, 6). In ambito clinico, come nel caso di biopsie cerebrali effettuate in occasione di interventi neurochirurgici, l'esposizione può arrivare a 3 T (7). In caso di montaggio e manutenzione dello strumento si può superare 1 T (8) per raggiungere, nelle situazioni peggiori, 3 T e 7 T nei settori di ricerca (2). Ciò significa che, in particolari situazioni che dipendono dalle modalità operative e dalla tipologia di intervento, il valore d'azione potrà essere frequentemente superato e non sarà possibile un confronto con un valore limite.

1 – SCOPO

Lo scopo del presente lavoro è la revisione degli studi comparsi dopo la pubblicazione della monografia dell'OMS (1) per valutare criticamente gli effetti sull'Uomo dei CMS generati dai dispositivi per MRI, al fine di fornire un supporto scientifico alle figure preposte agli adempimenti previsti dal titolo VIII, capo IV del D.Lgs 81/2008, soprattutto in merito all'informazione e formazione del personale e al controllo dello stato di salute dei lavoratori esposti.

2 - MATERIALI E METODI

Sulla base di dati Medline è stata condotta una ricerca tramite i seguenti termini MeSH: (i) *Magnetic Resonance Imaging*, (ii) *Electromagnetic Fields*, (iii) *Electromagnetic Fields/adverse effects*, (iv) *Occupational Health* (9).

Per affinare la ricerca, ai termini MeSH è stata applicata la restrizione cronologica (pubblicazioni dal 01/01/2004 al 05/05/2008). Al fine di reperire gli articoli più significativi, si è proceduto alla costruzione di stringhe di ricerca specifiche. È stata costruita una stringa associando i precedenti due termini MeSH *Magnetic Resonance Imaging* e *Electromagnetic Fields/adverse effects* con l'operatore booleano AND, imponendo i limiti cronologici suddetti. La stringa risultante era: *Magnetic Resonance Imaging [MeSH] AND Electromagnetic Fields/adverse effects [MeSH] AND ("2004/01/01"[PDAT] : "2008/05/05"[PDAT])*. La ricerca con tale stringa ha fornito 35 risultati.

Al fine di limitare la perdita di pubblicazioni rilevanti non incluse nella prima stringa, è stata condotta un'ulteriore ricerca con il termine di testo *Static magnetic field*. Applicando gli strumenti di limitazione cronologica (pubblicazioni dal 01/01/2004 al 05/05/2008) e di restrizione alla lingua inglese e agli studi sull'Uomo, è stata ottenuta la seguente stringa: *Static magnetic field [All Fields] AND English[lang] AND humans [MeSH Terms] AND ("2004/01/01"[PDAT] : "2007/02/28"[PDAT])*. Con la seconda stringa sono stati ottenuti 56 risultati.

Sono stati stabiliti i seguenti criteri di selezione da applicare ai risultati: (i) lingua inglese, (ii) tipologia di studio compresa tra rassegne, studi epidemiologici e sperimentazioni cliniche (studi randomizzati controllati, studi caso-controllo), (iii) disponibilità del riassunto, (iv) studi inerenti effetti sull'uomo.

Tramite la lettura dei riassunti e l'applicazione di tali criteri, sono stati selezionati 8 lavori, di cui sono stati reperiti gli articoli full-text direttamente on-line ovvero in

formato cartaceo tramite la Biblioteca Medica dell'Università, oppure tramite richiesta a enti esterni per le riviste non disponibili in sede.

3 – RISULTATI

Gli studi sperimentali effettuati su volontari sani valutati dalla pubblicazione dell'OMS (1) hanno preso in considerazione la letteratura precedente al 2004. Le esposizioni studiate erano diverse sia per intensità (fino a 8 T) che per durata (da pochi secondi fino a 9 ore). Anche se a causa della scarsità di dati e del limitato numero di volontari non è stato possibile trarre conclusioni definitive, sono stati descritti diversi effetti. Tra questi sono da citare vertigini, sensazione di sapore metallico e nausea dose-correlate sia in personale di laboratorio che in pazienti esposti a CMS superiori a 2 T. Sono state oltre a ciò descritte alterazioni statisticamente significative di vari parametri, quali l'aumento della pressione arteriosa sistolica (fino a una variazione massima di 3,6 mmHg durante l'esposizione a 8 T) all'interno della variabilità fisiologica del parametro esplorato. Queste modificazioni sono interpretate come conseguenza del meccanismo di compenso emodinamico del rallentamento del flusso sanguigno causato dai CMS. L'esposizione a 1,5 T, studiata mediante la somministrazione di batterie di test neurofisiologici e neurocognitivi, ha messo in evidenza una lieve riduzione della memoria a breve termine. Inoltre, sono state osservate alterazioni della coordinazione occhio-mano e riduzione della sensibilità di percezione visiva del contrasto a livelli di esposizione inferiori a 700 mT. In corso di esposizione a CMS sono stati inoltre descritti episodi di tachicardia sinusale del tutto reversibili, interpretati come conseguenza dello stress legato all'esecuzione di test cognitivi, nonché alterazioni elettrocardiografiche, dovute all'effetto magnetoidrodinamico, che scomparivano alla fine dell'esposizione (10). Uno studio del potenziale aritmogeno, effettuato simulando la risposta di tessuto cardiaco virtuale attraverso modelli computazionali elettrofisiocardiologici, ha dimostrato che le correnti indotte possono interferire sulla frequenza cardiaca e modificare il ritmo cardiaco favorendo la comparsa di battiti ectopici e l'insorgere di aritmie rientranti in corso di esposizione a CMS di 8 T (11). I risultati degli studi più recenti relativi alla sperimentazione sull'Uomo sono riportati nella tabella. Anche se non è stata segnalata la presenza di indolenzimento muscolare a comparsa ritardata (12) o di alterazioni dei tracciati magnetoencefalografici dell'attività cerebrale (13), è stata dimostrato l'aumento delle onde theta in tracciati elettroencefalografici (14). Sono state inoltre comprovate le segnalazioni di disturbi transitori (nausea, vertigini, sapore metallico) (15) e alterazioni di alcune funzioni neurocomportamentali (16), non confermate in una successiva pubblicazione (17). Sono state infine descritte alterazioni della perfusione ematica cutanea (18) ed una riduzione dello stress ossidativo (19). Nonostante l'osservazione della ridotta coordinazione motoria, che può essere presente anche a livelli di esposizione inferiori a 1 T, faccia ritenere possibile una limitazione della performance dell'operatore esposto, in accordo con le conclusioni della monografia dell'OMS e in considerazione della scarsità di dati e della limitata comparabilità del tipo di esposizione, non è possibile formulare conclusioni certe sugli effetti avversi sulla salute dei CMS.

Autori	Endpoint	Esposizione	Risultati	Commenti
de Vocht F 2006	Funzioni neurocomportamentali: memoria di lavoro (visiva ed uditiva), coordinazione occhio-mano (velocità e precisione), inferenza visiva (puntamento visivo, velocità di scansione, sensibilità al contrasto visivo)	Intensità: - 1,5 T - 3 T Durata: 30 minuti	Memoria di lavoro visiva e uditiva, velocità di coordinazione occhio-mano e puntamento visivo ridotti <i>durante</i> l'esposizione. Non alterazioni di precisione di coordinazione occhio-mano, velocità di scansione visiva e sensibilità al contrasto	Sperimentazione in singolo-cieco condotta su un gruppo di 20 volontari sani di sesso maschile
de Vocht F 2006	Velocità dei movimenti, disturbi soggettivi della salute, valutazione della performance cognitiva, concentrazione urinaria di mercurio	Intensità: - 1 T - 1,5 T Durata: 8 ore	Transitori effetti acuti sulle funzioni cognitive. Vertigini, sapore metallico, difficoltà di concentrazione soprattutto in seguito a rapidi movimenti all'interno del campo magnetostatico. Non variazioni della concentrazione urinaria di mercurio (otturazioni dentarie)	Sperimentazione su 38 volontari in cui un gruppo di esposti è stato confrontato con un gruppo di controllo
Fitzek C 2004	Attività cerebrale spontanea e attività cerebrale durante la stimolazione del nervo mediano misurate su tracciati magnetoencefalografici (MEG)	Intensità: 1,5 T Durata: 35 minuti	Nessuna variazione significativa nell'attività spontanea cerebrale e nell'attività cerebrale durante la stimolazione del nervo mediano	Sperimentazione su 9 volontari. Sono stati confrontati i tracciati MEG prima e dopo l'esposizione. Su 7 dei 9 volontari è stata valutata l'attività cerebrale durante la stimolazione del nervo mediano
Mayrovitz HN 2005	Perfusione ematica cutanea misurata con laser-doppler sul dorso del II e IV dito della mano non dominante	Intensità: 400 mT Durata: 15 minuti	Riduzione della perfusione ematica esposizione-correlata senza differenze dovute alla polarità del magnete	Grande variabilità della perfusione interindividuale nei 12 volontari sottoposti alla sperimentazione

Autori	Endpoint	Esposizione	Risultati	Commenti
Reeser JC 2005	Indolenzimento muscolare a comparsa ritardata (DOMS: <i>Delayed Onset Muscle Soreness</i>) dei flessori del gomito dopo intenso sforzo	Intensità: 35 mT Durata: 45 minuti/die per 5 giorni consecutivi	Nessuna differenza nei parametri misurati (dolore; angolo di flessione forzata e rilassata del gomito; circonferenza del braccio) sull'arto esposto rispetto al non esposto	Studio randomizzato in doppio cieco condotto per valutare l'effetto terapeutico del campo magnetostatico sulla DOMS su 23 volontari sani. Le misurazioni sull'arto esposto sono state confrontate con l'arto controlaterale trattato con placebo
Atkinson IC 2007	Segni vitali (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, saturazione di O ₂ , valore di CO ₂ a fine espirazione, frequenza respiratoria, temperatura cutanea e ECG) e abilità cognitive (memoria di lavoro, velocità di processazione, apprendimento, attenzione, affaticamento)	Intensità: 9,4 T Durata: 60 minuti	Nessuna variazione significativa nei segni vitali e nelle abilità cognitive	Sperimentazione su 25 volontari in cui un gruppo di esposti è stato confrontato con un gruppo di controllo
Sirmatel O 2007	Capacità antiossidativa totale (TAC), stato ossidativo totale (TOS) e indice di stress ossidativo (OSI) misurati su campioni ematici	Intensità: 1,5 T Durata: ? (breve periodo)	TAC significativamente aumentata negli esposti; OSI e TOS significativamente diminuiti	Sperimentazione su 33 volontari di genere maschile in cui un gruppo di esposti è stato confrontato con un gruppo di controllo
Toyomaki A 2007	Tracciati elettroencefalografici misurati a riposo e durante l'esecuzione di esercizi attentivi	Intensità: 1,5 T Durata: 6 minuti	Aumento della banda di frequenza Theta nei tracciati registrati durante l'esposizione, maggiore durante l'esecuzione dei compiti attentivi e dominante nella regione frontale. Non modificazioni significative nelle altre bande di frequenza	Sperimentazione su 8 volontari in cui sono stati confrontati i tracciati elettroencefalografici prima e dopo l'esposizione

4 - DISCUSSIONE

Il titolo VIII, capo IV del D.Lgs 81/2008 mira alla protezione della salute dei lavoratori dagli effetti di tipo deterministico e a breve termine, con esplicita esclusione di quelli a lungo termine (art. 206, commi 1 e 2). Esistono dati controversi sugli effetti derivanti dall'esposizione acuta. Le incertezze relative sia al meccanismo d'azione sia agli effetti osservati nel corso dell'esposizione in condizioni sperimentali si riflettono sulla difficoltà di stabilire un limite di esposizione e, di conseguenza, sull'adozione delle misure di tutela. Gli adempimenti relativi alla prevenzione e protezione degli esposti a CMS possono così presentare non poche difficoltà. Infatti, in confronto alle radiazioni elettromagnetiche di altri spettri di frequenza, per cui le informazioni sugli effetti acuti sono sufficientemente provate e le misure di tutela possono essere correttamente predisposte, più complesso e articolato è l'approccio al controllo dell'esposizione ai CMS, in particolare per quanto riguarda le disposizioni dell'art. 184 (lettere b, d, e) sull'informazione-formazione e degli art. 185 e 211 sulla sorveglianza sanitaria.

Gli adempimenti demandati al datore di lavoro risentono della mancanza di prove scientifiche e richiedono quindi da parte sua l'uso di prudenza, equilibrio e abilità nel comunicare le incertezze esistenti, senza enfaticizzare peraltro l'assenza di prove certe. In questo senso potrà essere particolarmente utile l'esperienza del medico del lavoro che ha nel proprio bagaglio professionale anche la capacità di comunicare in modo appropriato il rischio per la salute (20). Al pari del datore di lavoro, il medico addetto alla sorveglianza sanitaria potrà trovare problematica l'attuazione di un programma di controllo che includa accertamenti preventivi e periodici mirati alla prevenzione del rischio, tenendo conto che il titolo VIII, capo IV considera i soli effetti a breve termine. Gli elementi conoscitivi che devono essere tenuti presenti da parte del medico competente per la formulazione del giudizio di idoneità non possono che derivare dalla lettura attenta della letteratura scientifica più affidabile sull'argomento. L'art. 306 comma 3 del D.Lgs 81/2008 recita che le disposizioni di cui al titolo VIII, capo IV entrano in vigore alla data fissata dall'art. 13 comma 1 della direttiva 2004/40/CE. Tale data, in origine corrispondente al 30 aprile 2008, è stata posticipata al 30 aprile 2012 dalla direttiva 2008/46/CE (21), su proposta della Commissione Europea alla luce dell'insufficienza delle prove.

Si attende inoltre che vengano emanate le linee guida del Ministero della salute per l'applicazione del titolo VIII, capo IV nello specifico settore dell'utilizzo in ambito sanitario delle attrezzature di risonanza magnetica, previste entro due anni dall'entrata in vigore del D.Lgs 81/2008 (art. 212).

5 - CONCLUSIONI

L'adempimento degli obblighi previsti dal titolo VIII, capo IV del Decreto Legislativo 81/2008 risente delle incertezze tuttora esistenti circa gli effetti dell'esposizione a campi magnetostatici. Le figure responsabili del rispetto delle norme dovranno quindi valutare ogni aspetto della situazione occupazionale e individuale e fare riferimento alla letteratura scientifica per guidare le azioni da intraprendere.

6 - BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. Environmental Health Criteria 232. Static fields. Geneva: WHO, 2006.
2. Keevil SF, Gedroyc W, Gowland P, Hill DL, Leach MO, Ludman CN, Mcleish K, Mcrobbie DW, Razavi RS, Young IR. Electromagnetic field exposure limitation and the future of MRI. *Br J Radiol* 2005; 78:973-975.
3. Direttiva 2004/40/CE 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). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 159 del 30 aprile 2004.
4. Decreto Legislativo del 9 aprile 2008, n°81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n.108.
5. Bassen H, Schaefer DJ, Zaremba L, Bushberg J, Ziskin M, Foster KR. IEEE Committee on man and radiation (COMAR) technical information statement "Exposure of medical personnel to electromagnetic fields from open magnetic resonance imaging systems". *Health Phys* 2005; 89:684-689.
6. Karpowicz J, Gryz K. Health risk assessment of occupational exposure to a magnetic field from magnetic resonance imaging devices. *JOSE* 2006; 12:155-167.
7. Hill DLG, McLeish K, Keevil SF. Impact of magnetic field exposure limits in Europe: is the future of interventional MRI safe? *Acad Radiol* 2005; 12:1135-1142.
8. Gowland P. Present and future magnetic resonance sources of exposure to static fields. *Prog Biophys Mol Biol* 2005; 87:175-183.
9. Franco G, Perduri R, Murolo A. Effetti biologici da esposizione occupazionale a campi magnetostatici utilizzati in imaging a risonanza magnetica nucleare: una rassegna. *Med Lav* 2008; 99:16-28.
10. Chakeres DW, De Vocht F. Static magnetic field effects on human subjects related to magnetic resonance imaging systems. *Prog Biophys Mol Biol* 2005; 87:255-265.
11. Holden AV. The sensitivity of the heart to static magnetic fields. *Prog Biophys Mol Biol* 2005; 87:289-320.
12. Reeser JC, Smith DT, Fischer V, Berg R, Liu K, Untiedt C, Kubista M. Static magnetic fields neither prevent nor diminish symptoms and signs of delayed onset muscle soreness. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86:565-570.
13. Fitzek C, Haueisen J, Huonker R, Reichenbach JR, Pfeleiderer SO, Mentzel HJ, Sauner D, Brandl U, Kaiser WA. Effect of routine MR imaging of the brain at 1.5 T on subsequent magnetoencephalography: results in nine volunteers. *Radiology* 2004; 230:715-719.
14. Toyomaki A, Yamamoto T. Observation of changes in neural activity due to the static magnetic field of an MRI scanner. *J Magn Reson Imaging* 2007; 26:1216-21.

15. De Vocht F, Van Drooge H, Engels H, Kromhout H. Exposure, health complaints and cognitive performance among employees of an MRI scanners manufacturing department. *J Magn Reson Imaging* 2006; 23:197-204.
16. De Vocht F, Stevens T, Van Wendel-De-Joode B, Engels H, Kromhout H. Acute neurobehavioral effects of exposure to static magnetic fields: analyses of exposure-response relations. *J Magn Reson Imaging* 2006; 23:291-297.
17. Atkinson IC, Renteria L, Burd H, Pliskin NH, Thulborn KR. Safety of human MRI at static fields above the FDA 8 T guideline: sodium imaging at 9.4 T does not affect vital signs or cognitive ability. *J Magn Reson Imaging* 2007; 26:1222-1227.
18. Mayrovitz HN, Groseclose EE. Effects of a static magnetic field of either polarity on skin microcirculation. *Microvasc Res* 2005; 69:24-27.
19. Sirmatel O, Sert C, Sirmatel F, Selek S, Yokus B. Total antioxidant capacity, total oxidant status and oxidative stress index in the men exposed to 1.5 T static magnetic field. *Gen Physiol Biophys* 2007; 26:86-90.
20. Franco G, Bisio S. Ruolo del medico competente nella comunicazione del rischio. *Med Lav* 1997; 88:374-81.
21. Direttiva 2008/46/CE del 23 aprile 2008 che modifica la direttiva 2000/40/CE sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 114/88 del 26 aprile 2008.