

TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA: ASPETTI DI SICUREZZA E QUALITA' AMBIENTALE

Bruno Cammarota⁽¹⁾, Leonardo Baldassarre⁽²⁾, Fabrizio Cammarota⁽³⁾

⁽¹⁾ Seconda Università degli Studi di Napoli

⁽²⁾ Libero professionista, Bari

⁽³⁾ ASL Napoli 1, U.O.C. di Radioterapia, P.O. "Cardinale Ascalesi"

INTRODUZIONE

Sono in continua crescita le attività lavorative, abitative e di svago che possono comportare esposizioni non trascurabili a *campi elettromagnetici*.

Quelle diagnostiche per immagini ne sono un caso.

In RM si diffondono i tomografi ad alto campo (fino a 3 Tesla), si sperimentano campi più elevati per esigenze di risoluzione di immagine diagnostica.

Non risultano certezze sugli effetti biologici delle diverse esposizioni: mediche, lavorative, legate ai trasporti, alle comunicazioni, allo svago ma è certo che l'organismo umano risulterà infine esposto alla sommatoria delle dosi di tutte le citate sorgenti. In presenza di dubbi di sottovalutazione di possibili effetti avversi per lavoratori ed utenti, per la stessa popolazione, si ritiene utile produrre studi tendenti a valutare la esposizione complessiva dei soggetti osservati, con la capacità di distinguere i diversi contributi di dose con la diversa esigibilità di misure di prevenzione e di protezione.

Nell'ambiente di lavoro dell'Ospedale, abbiamo rappresentato con altri contributi come nessun risultato economico potrà rappresentare una gestione "*attiva*" dell'Ospedale in presenza di *errori terapeutici e chirurgici, infezioni ospedaliere* ricorrenti e resistenti, *infortuni e malattie professionali negli addetti* che riportano viziosamente gli utenti e gli stessi operatori nel circuito sanitario, con forte *aggravio di costi economici e sociali* per il sistema sanitario, istituzioni, enti assicurativi. Abbiamo rappresentato come contestualizzare le procedure della *qualità e sicurezza* in area radiologica, di diagnostica per immagini, con *il risultato di salute degli utenti, con la prevenzione lavorativa ed il management sanitario può rappresentare* un utile modello di gestione produttiva dell'Ospedale.

Queste considerazioni nel distinguo delle previsioni normative specifiche e della diversa natura e rilevanza degli effetti biologici conseguenti alla esposizione sia di tipo medico che lavorativa, che ambientale valgono nell'impiego a scopo medico delle NIR non ottiche generalmente indicate con la dizione di campi elettromagnetici (CEM).

In ambito lavorativo la esposizione ai CEM dovrà a nostro parere oltre che considerare la *possibile sinergia di effetti* con altri inquinanti indoor dell'ambiente

di lavoro, anche la *possibile aumentata suscettibilità biologica* a tali inquinanti per contemporanea esposizione a CEM.

1 - IN DIAGNOSTICA RM

I Tomografi a risonanza magnetica impiegano un campo statico fino a 3 Tesla, un campo elettromagnetico in radiofrequenza con frequenza fra 1 e 100 MHz ed un elevato gradiente di campo magnetico variabile nel tempo fino a 20 Tesla/s. In questi casi gli operatori possono risultare esposti a campi statici fino a 200 mTesla (valori di azione della Direttiva 2004/40 CE) se indotti a sostare nella sala magnetica.

Per fini di sicurezza sono individuate le seguenti zone in relazione ai campi statici:

<i>zone</i>	<i>Campo magnetico statico</i>
<i>accesso limitato o di rispetto</i>	0,1 mT – 0,5 mT
<i>accesso controllato</i>	> 0,5 mT
<i>pericolo</i>	10 mT – 200 mT

Nota: 1 mT = 10 Gauss

In relazione ai campi elettromagnetici in radiofrequenza impiegati, di certo maggiore interesse protezionistico, agli effetti di campo e.m. generato in intervalli di frequenza non trascurabili, si aggiunge l'effetto del gradiente di campo generato, fino a 20 Tesla/s.

Ai fini della valutazione di effetto biologico, viene generalmente riconosciuto il criterio della misura della quantità di energia elettromagnetica trasferita dal c.e.m. al corpo per unità di tempo diviso il valore della massa corporea o SAR (Specific Absorption Rate), tasso di assorbimento specifico medio.

Il SAR si esprime in Watt/Kg. Il suo valore è proporzionale al valore del campo elettrico interno ed alla sua conducibilità; inversamente proporzionale alla sua densità.

$$\text{SAR} = 1/\rho \cdot \sigma \cdot E^2_{\text{int.}} \quad (\text{Watt/Kg})$$

Gli effetti della esposizione a RF e MW sono soprattutto termici. Oltre che al SAR mediato nel tempo e riferito al corpo intero, si ricorre anche al SAR per distretto corporeo onde valutare particolari effetti zionali dell'esposizione come quelli di campo vicino di una antenna. Altri essenziali parametri sono la densità di corrente (J), espressa in A/m² e definita come corrente che attraversa una superficie unitaria corporea, ortogonale alla sua direzione; e la densità di potenza (S) che ricorre per frequenze molto elevate a modesta penetrazione corporea, rappresenta la potenza radiante incidente, normale ad una superficie corporea unitaria e si esprime in Watt/m², la corrente di contatto (Ic) è quella che si manifesta nel contatto tra una persona ed un oggetto e si esprime in Ampère(A).

Gli effetti termici citati sono costituiti dalla trasformazione dell'energia elettromagnetica in calore con maggiori ripercussioni su organi che disperdono con difficoltà il calore quali le gonadi ed il cristallino. Sono tuttavia noti anche effetti non termici della esposizione a CEM descrivibili come alterazioni biologiche in

assenza di effetti termici apprezzabili, a carico del sistema nervoso, apparato cardiovascolare, sistema diencefalo-ipofisario. Da Autori dell'Europa orientale sono state descritte, in relazione ad esposizione a CEM di alta frequenza, tre sindromi riferibili ad effetti non termici: Sindrome astenica; Sindrome astenico-vegetativa – vascolare, Sindrome diencefalica. Per esposizione a CEM di bassa frequenza, il campo magnetico induce correnti di pari frequenza che possono provocare: eccitazione dei tessuti nervosi a soglie molto più basse di quelle con effetti termici ed eccitazione dei tessuti muscolari.

Al riguardo sono distinguibili tre livelli di interazione: primo, di “perturbazione” delle strutture biologiche elementari in assenza di effetti clinici o soggettivi; secondo, di effetto biologico che cessa al cessare dello stimolo, con modificazioni reversibili sul piano morfologico o funzionale; terzo, di danno biologico, quando l'effetto supera i meccanismi di adattamento dell'organismo.

I tomografi a risonanza magnetica sono inglobati in una gabbia di Faraday la cui efficienza va periodicamente verificata dall'Esperto Responsabile per evitare fenomeni di interferenza elettromagnetica in grado di peggiorarne, con artefatti, il segnale a RMN e le prestazioni strumentali. Questo apparato risulta ugualmente utile per la limitazione dei valori di intensità del campo magnetico ai fini della prevenzione ambientale e della esposizione dei lavoratori. Ciò che diversamente può riguardare seri aspetti di protezione è la compatibilità elettromagnetica dei sensori dell'ossigeno da cui dipende la attivazione della ventilazione di emergenza in caso di “quench” (perdita di superconduzione del magnete con evaporazione del liquido criogenico, pericoloso crollo della concentrazione indoor di ossigeno con possibili danni soprattutto dell'utente). Il Decreto Ministeriale Sanità 2 agosto 1991 oltre ad individuare il medico responsabile di impianto, individua l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto con i compiti di : stesura delle norme interne ed esecuzione dei controlli di qualità, sorveglianza fisica dell'ambiente, segnalazione degli incidenti di tipo tecnico, stesura delle regole da seguire in caso di emergenza nel sito.

Sussiste assoluta controindicazione alla RMN per i soggetti portatori di clips ferromagnetiche vascolari, pace-maker cardiaco, catetere di Swan-Ganz, elettrodi endocorporei, impianti cocleari, protesi stapediale metalliche, filtri vascolari, stendi spirali metalliche, dispositivi endocorporei ad attivazione magnetica o elettrica, protesi del cristallino con anse di titanio o platino, corpi estranei in sede nobile (intracranica, endoculare, vascolare).

Sussiste relativa controindicazione alla RMN per le donne in gravidanza (soprattutto nel primo trimestre), per soggetti con turbe della termoregolazione, protesi valvolari cardiache, clip metalliche non vascolari, corpi estranei in sede non nobile.

2 - ASPETTI NORMATIVI DELLA ESPOSIZIONE LAVORATIVA AI CEM

Il Decreto legislativo 19 novembre 2007, n° 257: *“Attuazione della direttiva 2004/40/CE sulle prescrizioni minime di sicurezza e salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (Campi elettromagnetici)”* indica nell'allegato 6° bis, tabella 1, i seguenti valori limite di esposizione:

valori limite di esposizione nel rispetto di tutte le condizioni indicate						
Intervallo di frequenza	Densità di corrente per capo e tronco (J) in mA/m²	SAR mediato sul corpo intero in W/Kg	SAR localizzato (capo e tronco) in W/Kg	SAR localizzato (arti) in W / Kg	Densità di potenza in W/m²	
<i>fino a 1</i> Hz	40	-	-	-	-	
<i>1 – 4</i> Hz	40 /f	-	-	-	-	
<i>4 – 1.000</i> Hz	10	-	-	-	-	
<i>1.000 Hz – 100</i> kHz	f/100	-	-	-	-	
<i>100 kHz – 10</i> MHz	f/100	0,4	10	20	-	
<i>10 MHz – 10</i> GHz	-	0,4	10	20	-	
<i>10 – 300</i> GHz	-	-	-	-	50	

Nota: limiti di esposizione a CEM basati sugli effetti sulla salute accertati che garantiscono i lavoratori dagli effetti nocivi noti. In attesa della standardizzazione europea dei metodi di misura e valutazione da parte del Cenelec, gli stati membri potranno adottare procedure scientificamente fondate.

Esso considera i campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz per gli effetti nocivi a breve termine noti nel corpo umano per la circolazione in esso di correnti indotte, dall'assorbimento di energia, nonché da correnti di contatto. Il Decreto non considera i possibili effetti a lungo termine ed il contatto con conduttori in tensione; integra il Decreto Lgs. 626/94, integra e modifica la Legge 22 febbraio 2001 n° 36: “ Legge quadro sulla protezione delle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici”; viene a sua volta integrato dal Decreto Lgs. 81 del 9 aprile 2008, Testo Unico sulla Sicurezza Sul Lavoro.

I valori di azione di cui al Decreto Lgs. 257/07 costituiscono il tipo e livello dei parametri elettromagnetici effettivamente misurabili, in grado di garantire il rispetto dei valori limite di esposizione secondo il rationale espresso dalla Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (ICNIRP 7 / 99).

Valori di azione Direttiva 2004/40/CE secondo ICNIRP 7 /99						
Intervallo di frequenza	Intensità di campo elettrico E in V/m	Intensità di campo magnetico H in A / m	Induzione magnetica B in μT	Densità di potenza dell'onda piana equivalente S eq. In W/m²	Corrente di contatto IC in mA	Corrente indotta attraverso gli arti, IL in mA
⁵	-	1,63 x 10 ⁻⁵	2 x 10 ⁻⁵	-	1	-
<i>1 – 8</i> Hz	20.000	1,63 x 10 ⁻⁵ /f ²	2x10 ⁻⁵ /f ²	-	1	-
<i>8 – 25</i> Hz	20.000	2 x10 ⁻⁴	2,5 x 10 ⁻⁴ /f	-	1	-
<i>0,025 – 0,82</i> kHz	500/f	20 /f	25/f	-	1	-
<i>0,82 – 2,5</i> kHz	610	24,4	30,7	-	1	-
<i>/2,5 – 65</i> kHz	610	24,4	30,7	-	0,4 f	-
<i>65 – 100</i> kHz	610	1.600/f	2.000 /f	-	0,4 f	-
<i>0,1 – 1</i> MHz	610	1,6 /f	2 /f	-	40	-
<i>1 – 10</i> MHz	610 /f	1,6 /f	2 /f	-	40	-
<i>10 – 110</i> MHz	61	0,16	0,2	10	40	100
<i>110 – 400</i> MHz	61	0,16	0,2	10	-	-
<i>400 – 2.000</i> MHz	3 f ^{1/2}	0,008 f ^{1/2}	0,01 f ^{1/2}	f/40	-	-
<i>2 – 300</i> GHz	137	0,36	0,45	50	-	-

3 - CONCLUSIONI

Ai fini della protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dalle esposizione lavorativa a CEM il Decreto 257/07 nell'art 49sex dispone la valutazione con misure o calcoli, dei livelli di campi elettromagnetici a cui sono esposti i lavoratori. In assenza di linee guida europee (CENELEC) si potrà far ricorso alle norme tecniche del Comitato Elettrotecnico italiano (CEI). Misure e valutazioni dovranno essere svolte con durata almeno quinquennale da collaboratori del SPP e costituire parte integrante del documento di valutazione dei rischi. Nell'art. 49 sept. Sono previste misure di prevenzione e protezione con riguardo al progresso tecnico ed alla riduzione del rischio alla fonte, misure organizzative e tecniche per ridurre detta esposizione, l'adozione di idonei DPI. L'art. 49 oct. Dispone la informazione e formazione dei lavoratori e loro rappresentanti in materia di risultati della valutazione del rischio, misure adottate, significato dei valori limite di esposizione e valori di azione, possibili rischi associati, casi di ricorso a sorveglianza sanitaria aggiuntiva, procedure per la riduzione dei rischi. In caso di inadempienza sono previste le sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive di cui alla integrazione degli art. 89 e 92 del Decreto Lgs.vo 626/94.

Il D.L.gs n° 81 del 9 aprile 2008 – Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro che recepisce il Decreto 257, prevede nell'art. 212 linee guida del Ministero della Salute per l'impiego della RM in ambito sanitario a cui sembrerebbe rinviare le relative attuazioni. Riteniamo che la conferma nell'art. 208 dei valori limite di esposizione e dei valori di azione della Direttiva Europea, anche in attesa di linee guida specifiche per la valutazione della esposizione lavorativa in RM ne confermi la esigenza in termini di casistica generale di esposizione lavorativa a campi elettromagnetici. Riteniamo anzi che tali procedure sulla base delle previsioni di cui al DPR n° 37 del 14 gennaio 97 del miglioramento continuo dei requisiti minimi che devono essere garantiti dalle Strutture Sanitarie e Ospedaliere anche nelle attività di diagnostica per immagini, medicina nucleare, radioterapia andrebbero integrate in programmi di garanzia della qualità. Ciò nel coinvolgimento congiuntamente al Responsabile Medico dell'impianto, di competenze professionali non mediche, quali, in primis, quella del Fisico Medico, dell'Esperto Qualificato e dell'Igienista, per i diversi aspetti tecnici, tecnologici e di qualità ambientale, anche nell'area della diagnostica per immagini in RM.

4 - RIFERIMENTI NORMATIVI BIBLIOGRAFICI E DI INDIRIZZO

- [1] Legge 12 febbraio 1968, n° 132: “Enti Ospedalieri ed Assistenza Ospedaliera”.
- [2] Circolare del Ministero dei Lavori Pubblici del 22/11/ 1974 n° 13011: “Requisiti Fisico –Tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere: proprietà termiche, idrometriche, di ventilazione e di illuminazione”.
- [3] Legge n° 833 – 23/12/1978:“Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale” (G.U. n° 360 del 28/12/78).
- [4] Decreto L.vo 502 – 30/12/92 (G.U. n° 4 – 7/1/94):”Riordino della disciplina in materia sanitaria”.
- [5] Decreto L.vo 517- 7/12/93 : “ Modificazioni al D.L.vo 30/12/92 n° 502”.

- [6] Decreto L.vo 626 – 19/9/94 (G.U. n° 141 del 12/11/94) :”Attuazione delle direttive CEE per il miglioramento della sicurezza e salute dei Lavoratori sui luoghi di lavoro”.
- [7] Decreto L.vo n° 46 del 24 febbraio 97(G.U. n° 54 del 6/3/07):” Attuazione della Direttiva93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.”
- [8] D.P.R. 14 gennaio 97 n° 37 : “ Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”. G.U. s.g.n. 136 del 13 giugno 1995, Supplemento Ordinario n° 74.
- [9] Decreto L.vo n° 257 del 19 novembre 2007: “ Attuazione della Direttiva 2004/40/CE sulle prescrizioni minime di sicurezza e salute relative all’esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici: campi elettromagnetici”.
- [10] Legge n° 39 del 1° marzo 2002 (G.U. n° 72 del 26 marzo 2002, S.O. n° 54). “Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2001”
- [11] D.Lgs n° 81 del 9 aprile 2008: “Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”S.O. n°108/L alla G.U.n° 101 del 30 aprile 2008.
- [12] Roberto Lombardi-:”Indirizzi ISPESL per l’igiene e sicurezza nelle strutture ospedaliere”.
- [13] Schillirò F., L. Renzulli, V. Leonessa, G. Sicuranza, “ Il Dipartimento di diagnostica per immagini e radioterapia: Applicazione dei D.Lgs. 626/94, 230/95 e successive integrazioni e modifiche” Linee guida della AUP /SUN, novembre 2002.