

Linee guida internazionali nelle applicazioni diagnostiche della risonanza magnetica

Martino GRANDOLFO

Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Riassunto. - Il processo di formazione di immagini mediante la risonanza magnetica è oggi ormai una modalità diagnostica profondamente consolidata, mentre le applicazioni cliniche della spettroscopia *in vivo* sono ancora in una fase sperimentale. Entrambe queste tecniche, comunque, portano ad una esposizione dei pazienti a campi magnetici statici e lentamente variabili nel tempo ed a campi elettromagnetici a radiofrequenza che, in certe condizioni espositive, possono dare luogo a situazioni aventi una rilevanza sanitaria. Scopo di questo lavoro è quello di fornire informazioni sulle raccomandazioni che, a livello internazionale, il Comitato Internazionale per le Radiazioni Non Ionizzanti (INIRC) dell'Associazione Internazionale per le Protezioni Radiologiche (IRPA) ha espresso sui limiti di esposizione validi per pazienti sottoposti a questo tipo di procedure e sulle precauzioni da adottare per rendere minimo l'eventuale rischio.

Parole chiave: risonanza magnetica, elettromagnetismo, dosimetria, normativa.

Summary (*International guidelines on diagnostic applications of magnetic resonance*). - Magnetic resonance imaging has become an established diagnostic modality. The clinical usefulness of *in vivo* magnetic resonance spectroscopy was demonstrated in several instances and is being explored further. These techniques involve exposure of the patient to static and time-varying magnetic fields and radiofrequency electromagnetic fields. In particular exposure situations, these fields may pose a health hazard. The purpose of this paper is to provide information on the guidelines issued by the International Non-Ionizing Radiation Committee of the International Radiation Protection Association on levels of exposure and health effects from magnetic and radiofrequency electromagnetic fields associated with magnetic resonance diagnostic devices, and on precautions to be taken to minimize health hazards to patients undergoing magnetic resonance examinations.

Key words: magnetic resonance, electromagnetism, dosimetry, standards.

Introduzione

Le applicazioni che oggi trovano in medicina i dispositivi basati sul fenomeno della risonanza magnetica nucleare, sia nel campo della tomografia che in quello della spettroscopia, presentano potenzialità diagnostiche tanto promettenti che si stanno rapidamente sviluppando sia il numero che la qualità degli apparati in commercio.

Dal punto di vista protezionistico, i pazienti e gli operatori vengono a trovarsi esposti a tre componenti distinte dello spettro elettromagnetico: un campo magnetico statico, un campo magnetico la cui intensità varia debolmente nel tempo ed un campo elettromagnetico a radiofrequenza.

Gli agenti fisici citati sono tutti compresi nella regione a più bassa frequenza dell'intero spettro elettromagnetico che comprende, nella regione delle frequenze superiori, i raggi X e gamma (radiazioni ionizzanti). E' proprio in contrapposizione a queste ultime che la banda dello spettro elettromagnetico cui si è interessati in

questo lavoro prende il nome di radiazione non ionizzante. Il termine di radiazione non ionizzante (spesso indicato mediante la sigla NIR, acronimo delle parole inglesi Non Ionizing Radiation) è, quindi, quello oggi usato per caratterizzare tutte quelle forme di radiazione elettromagnetica il cui meccanismo primario di interazione con la materia non risulti essere quello della ionizzazione.

In letteratura è riportata una grande mole di risultati sperimentali che dimostrano come le radiazioni non ionizzanti possano provocare diversi effetti biologici e sanitari la cui portata dipende da numerosi fattori, primo fra tutti ovviamente il livello di esposizione. Se ne deve dedurre che gli apparati e dispositivi che, in qualche modo, utilizzano o emettono questo tipo di radiazione, pur fornendo indubbi benefici, possono diventare potenziali sorgenti di rischio [1, 2].

Scopo di questo lavoro è quello di presentare i contenuti principali delle linee guida che, a livello internazionale, sono state raccomandate nell'uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare.

Linee guida dell'IRPA/INIRC

L'International Radiation Protection Association (IRPA) ha formato nel 1974 un gruppo di lavoro sulle radiazioni non ionizzanti per esaminare i problemi emergenti nel campo della protezione dai diversi tipi di radiazioni non ionizzanti. Al Congresso dell'IRPA del 1977, a Parigi, questo gruppo di lavoro si trasformò nell'International Non-Ionizing Radiation Committee (INIRC).

L'IRPA/INIRC, in collaborazione con l'Environmental Health Division dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), si è assunta la responsabilità dello sviluppo di documenti sui criteri di protezione dalle radiazioni non ionizzanti. Questi fanno parte dell'Environmental Health Criteria (EHC) Programme dell'OMS, finanziato dallo United Nations Environment Programme (UNEP). I documenti comprendono generalmente una panoramica su: caratteristiche fisiche, misure e strumentazioni, sorgenti ed applicazioni delle NIR, una rassegna completa della letteratura scientifica sugli effetti biologici e valutazioni dei rischi sanitari derivanti all'uomo dall'esposizione alle NIR. Questi criteri divengono poi la base scientifica per lo sviluppo di limiti di esposizione e di guide tecniche.

Recentemente l'IRPA/INIRC ha pubblicato una serie di raccomandazioni nel settore della protezione dei pazienti sottoposti ad indagini mediche mediante apparati a risonanza magnetica nucleare [3].

Queste raccomandazioni si basano essenzialmente sui documenti:

- EHC 69, Magnetic fields [4]
- EHC 137, Electromagnetic fields (300 Hz-300 GHz) [5]
- Guidelines on limits of exposure to radiofrequency electromagnetic fields in the range from 100 kHz to 300 GHz [6]

e si rivolgono esclusivamente alla protezione del paziente, non applicandosi, quindi, agli operatori o agli individui della popolazione. Per queste due ultime classi di soggetti potenzialmente esposti ci si deve riferire, per quanto riguarda le radiofrequenze, alle corrispondenti linee guida dell'IRPA/INIRC [6]. Sono invece ancora in corso di stampa le linee guida relative ad esposizioni a campi magnetici statici dei lavoratori e della popolazione.

Le linee guida dell'IRPA/INIRC contengono inizialmente una serie di raccomandazioni generali, qui di seguito riportate:

- 1) esami *in vivo* mediante risonanza magnetica dovrebbero essere effettuati solo in presenza di reali vantaggi clinici per il paziente;
- 2) dovrebbe sempre essere fatta una valutazione di rischi e benefici e la decisione di effettuare l'esame deve essere basata sul rapporto fiduciario paziente-medico;
- 3) dovrebbe sempre essere fatta un'analisi comparata di vantaggi e svantaggi rispetto ad altre tecniche diagnostiche;

4) nel caso di progetti di ricerca, si deve sempre fare riferimento a principi di etica professionale, con la preventiva approvazione del paziente;

5) gli utilizzatori di apparati a risonanza magnetica devono essere adeguatamente addestrati, anche in relazione agli aspetti di sicurezza;

6) i produttori degli apparati dovrebbero fornire una completa documentazione sui possibili livelli di esposizione del paziente e dovrebbero tenere in conto le raccomandazioni dell'IRPA/INIRC nella progettazione dei loro apparati.

Limiti di esposizione

Dopo attenta analisi della letteratura esistente, l'IRPA/INIRC ha basato le proprie scelte sulle considerazioni che seguono.

Campi magnetici statici

I meccanismi basilari di interazione dei campi magnetici statici sono: a) le interazioni elettrodinamiche con gli elettroliti in moto, b) gli effetti magnetomeccanici (di traslazione e di orientamento) e c) gli effetti sugli stati di spin elettronico dei prodotti intermedi delle reazioni chimiche.

Effetti che vengono spiegati come effetti magnetomeccanici su complessi molecolari o cellulari, come il DNA, i bastoncelli della retina e le cellule falciformi, sono stati osservati in esperimenti con campi di oltre 1 tesla (T). Le interazioni elettrodinamiche con campi magnetici statici possono indurre potenziali di flusso in conduttori in moto quali, ad esempio, il sangue. E' stato confermato che potenziali di flusso di questo genere, causati da campi superiori a 0,1 T, influenzano l'onda T dell'elettrocardiogramma di animali. Il potenziale di flusso indotto magneticamente costituisce però un effetto reversibile e nell'uomo non conduce ad effetti sanitari per esposizioni fino a 25 T [7].

Le contrazioni del cuore causano l'induzione di differenze di potenziale. Quando il valore dell'induzione magnetica rimane al di sotto di 2 T, le differenze di potenziale indotte risultano più basse della soglia di depolarizzazione del muscolo cardiaco.

La letteratura scientifica non indica la presenza di danni derivanti da esposizioni del corpo intero fino a campi di 2 T e delle estremità fino a campi di 5 T. Nel caso di esposizioni del corpo intero a 5 T, le interazioni magnetoelettrodinamiche e magnetoidrodinamiche con il sangue possono portare ad effetti sul sistema cardiocircolatorio [4-8]. Volontari esposti, senza alcun danno, a 10 T hanno lamentato sensazioni di disturbo [9]. Anche animali esposti agli stessi valori di induzione magnetica non hanno mostrato danni ma hanno presentato modificazioni nel comportamento [4]. Analisi te-

oriche indicano che a 24 T è probabile una interferenza diretta con la corrente di conduzione ionica. Alcune previsioni teoriche indicano la possibilità di interazioni, a campi più bassi, a livello del sistema nervoso centrale. Ciò spiega perchè venga raccomandato di tenere i pazienti sotto controllo, per quanto riguarda sintomi riferibili al sistema nervoso centrale, quando si superano i 2 T.

I livelli di esposizione, per i pazienti, raccomandati per il campo magnetico statico dall'IRPA/INIRC sono schematicamente indicati in Fig. 1.

Campi magnetici variabili nel tempo

Le raccomandazioni sulla limitazione dell'esposizione a campi magnetici variabili nel tempo sono basate, soprattutto, sugli effetti delle correnti indotte sulle membrane cellulari eccitabili del sistema nervoso e dei muscoli e, in una certa misura, anche su effetti più subdoli in altri tipi di cellule [4, 8, 10-13].

In termini di effetti negativi per la salute, si può assumere che densità di corrente dell'ordine di 1-10 mA/m² indotti da campi magnetici sinusoidali continui non destino alcuna preoccupazione. Densità di corrente di 10-100 mA/m² possono avere effetti, fortemente dipendenti dalla frequenza, che non sono però considerati dannosi; per esempio, a 10-50 Hz ed a campi superiori a 5 mT, sono state osservate sensazioni di lampi luminosi negli occhi (magnetofosfeni). L'intervallo di 100-1000 mA/m² è quello in cui si osserva la stimolazione di membrane cellulari eccitabili ed in cui sono possibili rischi per la salute. Una densità di corrente maggiore di 1 A/m² in vicinanza del cuore può provocare la fibrillazione ventricolare [4].

E' difficile correlare le correnti indotte nel corpo con le variazioni di induzione magnetica dei diversi gradienti di campo magnetico che si presentano in una sequenza di impulsi prodotta da un dispositivo a risonanza magnetica. Quando le forme d'onda si discostano da quella sinusoidale, è difficile prevedere la loro efficacia biologica nel produrre stimolazioni. Di conseguenza, nel caso di correnti non sinusoidali, si deve valutare ogni specifica situazione sulla base della forma d'onda e della frequenza.

Si stima che una variazione di induzione magnetica di 3 T/s possa indurre densità di corrente massime di 30 e 60 mA/m², rispettivamente, nella testa e nel tronco [14]. Una variazione di 20 T/s induce, entro un apparato per tomografia a risonanza magnetica, una densità di corrente massima di 400 mA/m² alla periferia del tronco. Per un singolo impulso, e nelle ipotesi di caso peggiore, Reilly [12] ha calcolato che questa stimolazione rimane almeno un fattore 3 al di sotto della soglia per la stimolazione dei nervi periferici. Quando la durata dell'impulso si riduce a meno di 0,1 ms, si possono consentire ratei più alti della variazione di induzione magnetica. La stimolazione dei nervi periferici si presenta prima che

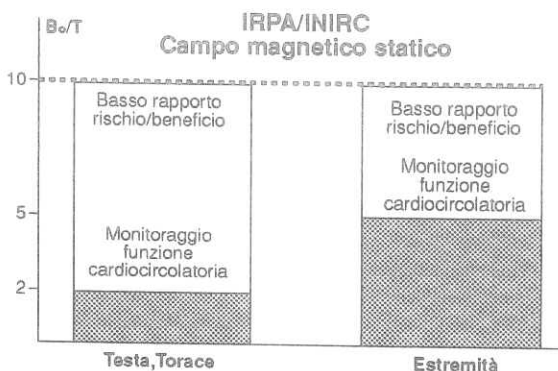


Fig. 1. - Limiti di esposizione al campo magnetico statico raccomandati dall'IRPA/INIRC.

vengano indotti gli effetti sulle funzioni cardiache [15, 16] e può quindi essere usata come un primo criterio per la valutazione degli aspetti di sicurezza [11]. A causa della minore estensione delle spire di induzione utilizzate negli esami delle caviglie, i corrispondenti limiti di esposizione possono essere aumentati rispetto a quelli adottati per il tronco.

In termini di limitazione del campo magnetico variabile nel tempo (dB/dt), secondo l'IRPA/INIRC l'esperienza clinica indica assenza di qualsiasi rilevanza sanitaria per:

$$dB/dt < 6 \text{ T/s.}$$

Se dB/dt è maggiore di 6 T/s, viene richiesto il monitoraggio delle funzioni cardiocircolatorie del paziente. In nessun caso deve comunque essere superato il valore di 20 T/s, cui corrisponde un valore massimo di densità di corrente indotta di 400 mA/m² (alla periferia del torace).

Campi a radiofrequenza

Le limitazioni sull'assorbimento di energia a radiofrequenza sono volte ad eliminare innalzamenti della temperatura fino a livelli a cui potrebbe verificarsi un insulto termico locale o un sovraccarico termico a livello sistemico. I limiti sono basati su dati relativi all'uomo, compresi studi sperimentali, clinici e di modellistica sugli effetti termici dell'esposizione a campi elettromagnetici [13, 17-23].

Il criterio primario per la protezione dall'esposizione a radiofrequenze è, quindi, basato sull'innalzamento della temperatura della pelle, dell'interno del corpo, o di volumi limitati di tessuto nei quali possono presentarsi, nelle condizioni di esposizione tipiche della risonanza magnetica, aumenti locali di temperatura, noti anche come *punti caldi*.

Nelle raccomandazioni dell'IRPA/INIRC sono state tenute in considerazione le disuniformità esistenti nella deposizione di energia a radiofrequenza, in particolare

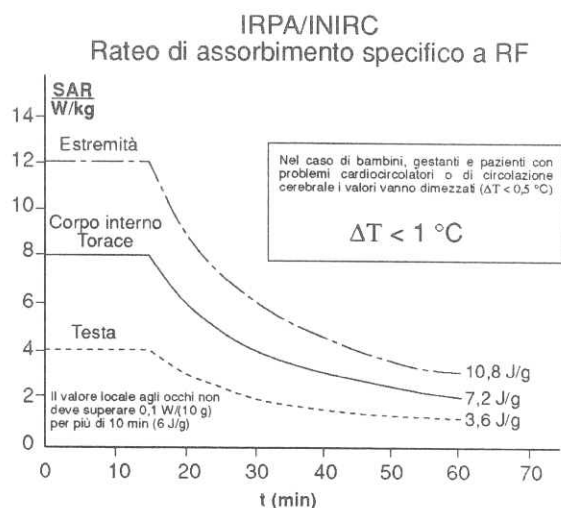


Fig. 2. - Limiti di esposizione al campo a radiofrequenza raccomandati dall'IRPA/INIRC.

nelle strutture vascolari o ipovascolari caratterizzate da un più elevato assorbimento di energia e da una minore dissipazione del calore, come gli occhi, le gonadi maschili, i ventricoli cerebrali, l'idrocefalo, i tumori ed i foci emorragici [24-26].

I valori del rateo di assorbimento specifico (SAR) e dell'energia totale (SA) assorbita nel tempo raccomandati dall'IRPA/INIRC sono stati calcolati nelle condizioni più pessimistiche e contengono una serie di fattori di sicurezza aggiuntivi.

L'approccio prudente nei riguardi dell'esposizione di donne in gravidanza, in particolare durante il primo trimestre, si basa sui dubbi esistenti circa l'efficacia della tecnica nella formazione di immagini del feto, nonché sulla sua maggiore vulnerabilità dal punto di vista termico [4, 8].

La completa sicurezza degli esami a risonanza magnetica durante la gravidanza non è stata, inoltre, ancora chiaramente verificata. Non vi sono, praticamente, informazioni su effetti a lungo termine che potrebbero derivare da esposizioni prolungate, o ripetute, e non si può stabilire in questo campo alcun criterio guida se non la constatazione dei benefici per i pazienti.

I limiti proposti dall'IRPA/INIRC per le esposizioni a campi a radiofrequenza sono indicati schematicamente in Fig. 2.

Considerazioni aggiuntive

Indipendentemente dai limiti di esposizione, l'IRPA/INIRC ha introdotto nel proprio documento le seguenti considerazioni aggiuntive:

1) durante l'esame deve essere assicurata la possibilità di comunicare con il paziente o quella di monitorare le funzioni in caso di pazienti anestetizzati;

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (Induzione magnetica, B)

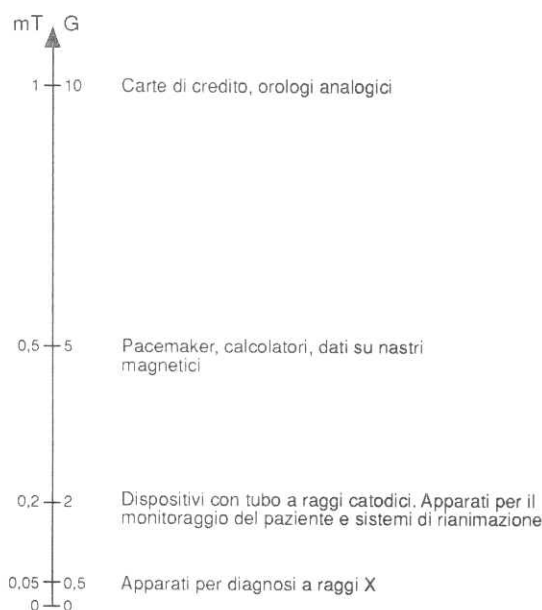


Fig. 3. - Livelli di induzione magnetica incompatibili con il corretto funzionamento di alcuni apparati e dispositivi.

2) si raccomanda di considerare la possibilità di claustrofobia;

3) si raccomanda l'analisi della possibilità di una ipersensibilità ad insulti termici;

4) è necessario lo svolgimento di un'indagine sulla presenza, o meno, di inclusioni o protesi metalliche (possibili spostamenti, riscaldamento selettivo da parte della RF);

5) avere cura di evitare qualsiasi possibilità di collisione con oggetti metallici messi in moto dalla presenza del magnete;

6) messa in opera di procedure di emergenza in caso di *quenching* del magnete conduttore.

Secondo l'IRPA/INIRC non devono essere esaminati anche i pazienti cui siano stati impiantati dispositivi elettrici, magnetici e meccanici o con impianti o protesi metalliche (caso tipico i pacemaker).

In Fig. 3 sono mostrati, per completezza, i livelli di induzione magnetica ritenuti incompatibili con il corretto funzionamento di alcuni apparati elettromedicali e di dispositivi il cui funzionamento si basa sull'uso di informazioni contenute su bande magnetiche.

BIBLIOGRAFIA

1. *Biological effects and dosimetry of non ionizing radiation: radiofrequency and microwave energy*. 1983. M. Grandolfo, S.M. Michaelson & A. Rindi (Eds). Plenum Press, New York and London.
2. *Biological effects and dosimetry of static and ELF electromagnetic fields*. 1985. M. Grandolfo, S.M. Michaelson & A. Rindi (Eds). Plenum Press, New York and London.
3. INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION, INTERNATIONAL NON IONIZING RADIATION COMMITTEE 1991. Protection of the patient undergoing a magnetic resonance examination. *Health Phys.* **61**: 923-928.
4. UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME/ WORLD HEALTH ORGANIZATION/INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION. 1987. *Magnetic fields*. World Health Organization, Geneva. (Environmental Health Criteria, no. 69).
5. UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME/ WORLD HEALTH ORGANIZATION/INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION. 1993. *Electromagnetic fields (300 Hz to 300 GHz)*. World Health Organization, Geneva. (Environmental Health Criteria, no. 137).
6. INTERNATIONAL RADIATION PROTECTION ASSOCIATION, INTERNATIONAL NON IONIZING RADIATION COMMITTEE. 1988. Guidelines on limits of exposure to radiofrequency electromagnetic fields in the frequency range from 100 kHz to 300 GHz. *Health Phys.* **54**: 111-123.
7. NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD (NRPB). 1991. Limits on patient and volunteer exposure during clinical magnetic resonance diagnostic procedures. (Doc. NRPB, Vol. 2, No.1).
8. TENFORDE, T.S. & BUDINGER, T.F. 1985. Biological effects and physical safety aspects of NMR imaging and *in vivo* spectroscopy. In: *NMR in medicine*. S.R. Thomas & R.I. Dickson (Eds). Am. Assoc. of Physicists in Med. New York, N.Y.
9. BEISCHER, D.E. 1962. Human tolerance to magnetic fields. *Astronautics* **42**: 24-25.
10. BERNHARDT, J.H. 1986. Evaluation of human exposures to low frequency fields. Medizin Verlag, Munich. (BGA Schriften, 3/86).
11. CZERSKI, P. & ATHEY, T.W. 1987. *Safety of magnetic resonance in vivo diagnostic examinations. Theoretical and clinical considerations*. Food and Drug Administration, Docket Management Branch, Rockville, MD 20857. (Magnetic resonance diagnostic device panel recommendation and report on petitions for MR reclassification. Docket 87P-0214).
12. REILLY, J.P. 1987. Peripheral stimulation by pulsatile currents: Applications to time varying magnetic field exposure. (Rockville, MD. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health; Report no. MT 87-100).
13. ATHEY, T.W. & CZERSKI, P. 1988. Safety of magnetic resonance *in vivo* diagnostic examinations. *Proceedings of the 10th Annual Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* **10**: 892-893.
14. BUDINGER, T.F. 1981. Nuclear magnetic resonance (NMR) *in vivo* studies: known thresholds for effects. *J. Comput. Assist. Tomogr.* **5**: 800-811.
15. McROBBIE, D. & FOSTER, M.A. 1984. Thresholds for biological effects of time varying magnetic fields. *Clin. Phys. Physiol. Meas.* **5**: 67-78.
16. McROBBIE, D. & FOSTER, M.A. 1985. Cardiac response to pulsed magnetic fields with regard to safety. In: *NMR imaging. Phys. Med. Biol.* **30**: 695-702.
17. BORUP, D.T. & GANDHI, O.P. 1984. Fast Fourier transform method for calculation of SAR distribution in finely discretized in homogenous models of biological bodies. *IEEE Trans. Microwave Theory Tech.* **32**: 355-360.
18. SPIEGEL, R.J. 1984. A review of numerical models for predicting the energy deposition and resultant thermal response of humans exposed to electromagnetic fields. *IEEE Trans. Microwave Theory Tech.* **32**: 730-746.
19. BOTTOMLEY, P.A., REDINGTON, R.W., EDELSTEIN, W.A. & SCHENCK, J.F. 1985. Estimating radiofrequency power deposition in body NMR imaging. *Magn. Reson. Med.* **2**: 336-349.
20. ADAIR, E.R. & BERGLUND, L.G. 1986. On the thermoregulatory consequences of NMR imaging. *Magn. Reson. Imaging* **4**: 321.
21. SHELLOCK, F.G., SCHAEFER, D.J. & GORDON, C.J. 1986. Effect of a static magnetic field on body temperature of man. *Magn. Reson. Med.* **3**: 644-647.
22. SHELLOCK, F.G. & CRUES, J.V. 1987. Temperature, heart rate, and blood pressure changes associated with clinical MR imaging at 1.5 T. *Radiology* **163**: 259-262.
23. GRANDOLFO, M., VECCHIA, P. & GANDHI, O.P. 1990. Magnetic resonance imaging: calculation of rates of energy absorption by a human-torso model. *Bioelectromagnetics* **11**: 117-128.
24. DE FORD, J.F., GANDHI, O.P. & HAGMANN, M.J. 1983. Moment-method solutions and SAR calculations for inhomogenous models of man with large number of cells. *IEEE Trans. Microwave Theory Tech.* **31**: 848-851.
25. ATHEY, T.W. 1989. A model of the temperature rise in the head due to magnetic resonance imaging procedures. *Magn. Reson. Med.* **9**: 177-184.
26. SHELLOCK, F.G. & CRUES, J.V. 1988. Temperature changes caused by MR imaging of the brain with a head coil. *Am. J. Neuroradiol.* **9**: 287-291.