

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO di MEDICINA - DIMED

**CORSO DI LAUREA TRIENNALE IN "TECNICHE DI RADIOLOGIA MEDICA, PER IMMAGINI E
RADIOTERAPIA"**

Sede di ROVIGO

Presidente: Prof. Roberto Stramare

Tesi di Laurea:

**Esami di risonanza magnetica per pazienti portatori di dispositivi
impiantabili: aspetti tecnici ed organizzativi**

Relatore: Dott.ssa Donatella Pertoldi

Correlatore: Dott. Marcello Gava

Laureanda: Francesca Bagatella

Anno Accademico 2022/2023

Indice

Introduzione	2
1. Aspetti legislativi.....	4
1.1 Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021	4
1.1.1. Etichettatura dei dispositivi medici e delle attrezzature	5
1.1.2. Criticità dell'esame RM.....	7
1.2 I dispositivi medici	8
2. Rischi connessi alla presenza di dispositivi impiantabili in ambienti RM.....	11
2.1. Aspetti fisici dei sistemi di risonanza magnetica	11
2.1.1. Campo magnetico statico (B_0).....	12
2.1.2. Campo a radiofrequenza (B_1).....	19
2.1.3. Campi di gradiente	22
2.1.4. I liquidi criogeni e il rumore.....	23
2.2. Interazioni tra dispositivi impiantabili attivi e sistemi RM.....	25
2.2.1. Rischi connessi al campo magnetico statico	26
2.2.2. Rischi connessi al campo a radiofrequenza.....	31
2.2.3. Rischi connessi ai campi a gradiente.....	41
2.3. Stima della sensibilità del rilevatore di materiali ferromagnetici	43
2.3.1. Materiali e metodi	45
2.3.2. Misurazioni e risultati.....	48
3. Esami di risonanza magnetica per pazienti portatori di dispositivi impiantabili: modello organizzativo	52
3.1. Esempio di modello organizzativo: Ospedale "Santa Maria della Misericordia" di Rovigo	56
3.1.1. Fase di prenotazione dell'esame	56
3.1.2. Fase di esecuzione dell'esame	61
Conclusioni	63
Bibliografia di riferimento	67

Introduzione

Fino al 2018, anno di pubblicazione del DM 10/08/18, le persone portatrici di dispositivi medici, per lo più ferromagnetici, impiantati nel corpo umano come pacemaker, protesi dotate di circuiti elettrici, clip vascolari, ecc..., non potevano, per legge, eseguire esami di risonanza magnetica.

Il concomitante sviluppo delle apparecchiature RM e il continuo aumento di questa tipologia di pazienti, ha reso obbligatorio valutare la possibilità anche per loro di essere sottoposti a questo tipo di indagine assicurandone l'incolumità.

Il decreto è stato poi sostituito dal DM 14/01/21, attualmente in vigore, che ha mantenuto integralmente, per quel che riguarda la materia qui trattata, quanto riportato nel DM 10/08/18.

L'obiettivo di questo lavoro è quello di racchiudere in un unico documento gli aspetti fondamentali del decreto ministeriale che regola la sicurezza delle apparecchiature RM, determinare i rischi derivanti dall'interazione tra sistema RM e dispositivi impiantabili e analizzare l'iter organizzativo che un'azienda sanitaria, in base all'attuale normativa, deve seguire per garantire la sicura esecuzione di questo tipo di esami, al fine di dimostrare che, con le giuste accortezze, ad oggi è possibile svolgere esami di risonanza magnetica su pazienti portatori di dispositivi impiantabili.

Nel primo capitolo della presente tesi viene ripreso il Decreto Ministeriale del 14 gennaio 2021 che regola l'accesso ai siti di risonanza magnetica e nello specifico vengono approfonditi i paragrafi relativi alle etichettature dei dispositivi medici e alle criticità dell'esame RM.

Si passa poi a trattare i principali aspetti fisici di un'apparecchiatura di risonanza magnetica quali: campo magnetico statico, campo a radiofrequenza e campi di gradiente, analizzando successivamente i rischi connessi alla presenza di dispositivi impiantabili o di qualsiasi altro strumento presente all'interno della sala magnete.

A supporto dell'analisi relativa ai rischi connessi al campo magnetico statico sono state eseguite anche delle misurazioni con un rivelatore di materiali ferro-

magnetici per valutare la funzionalità dello strumento nell'individuare eventuali frammenti metallici presenti in un paziente, che potrebbero compromettere l'esecuzione dell'esame.

Dopo aver stimato la sensibilità del detettore rispetto a tali piccoli corpi estranei, si è passato a misurare "sperimentalmente" la forza di attrazione a cui sarebbero sottoposti questi frammenti all'interno del campo magnetico presente nella sala di risonanza attraverso materiali di facile reperibilità come un'asse di legno, un filo elastico e una graffetta.

Nell'ultimo capitolo invece, viene analizzato il modello organizzativo attuato dall'ospedale di Rovigo, nel rispetto del decreto ministeriale, approfondendo in maniera particolare la fase di prenotazione e di esecuzione dell'esame.

1. Aspetti legislativi

1.1 Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021

In Italia, il contesto normativo attinente alla sicurezza dei sistemi RM è definito dal Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021 (Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione), in vigore dal 15 aprile 2021.

Questo decreto contiene norme riguardanti la messa in esercizio delle apparecchiature di risonanza magnetica finalizzandole all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza, al fine di tutelare sia gli operatori che vi ci operano sia i pazienti che vengono a contatto con le stesse. [1]

Il Decreto Ministeriale si compone di 4 articoli, un allegato, contenente gli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature RM con campo statico di induzione inferiore a 4 Tesla, e due appendici contenenti il fac-simile del modulo di anamnesi e consenso informato per l'esame RM e quello della scheda di accesso alla Zona Controllata del sito RM. Il decreto stabilisce il regime autorizzativo in materia e fissa gli standard di sicurezza individuando le figure responsabili, le dotazioni strumentali, la configurazione del sito RM, i controlli necessari ai fini della sicurezza dei pazienti e delle figure professionali coinvolte nell'attività RM a vario titolo. [1]

L'adozione di quanto previsto dal decreto nelle singole realtà locali è contenuta nel Regolamento di sicurezza che costituisce il documento fondamentale per l'attività RM. All'interno del Regolamento, sulla base di quanto previsto al punto D.2 del decreto, si deve prevedere un modello organizzativo per valutare e gestire i soggetti portatori di oggetti o dispositivi (sia attivi che passivi) in relazione alla possibilità di essere sottoposti ad indagine RM.

L'approfondimento di quest'ultimo punto costituisce la materia del presente lavoro.

1.1.1. Etichettatura dei dispositivi medici e delle attrezzature

Nel trattare nell'ottica della sicurezza i dispositivi medici impiantabili è necessaria una loro classificazione, una loro etichettatura.

Il decreto se ne occupa al punto B.3 dell'allegato DM 14-01-2021 dove viene trattata l'etichettatura dei dispositivi medici e delle attrezzature (l'argomento era già presente nel precedente decreto del 10 agosto 2018, abrogato da quello vigente).

L'allegato dispone che:

“qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del sito RM la cui interazione con campo di induzione magnetica disperso presente all'interno della zona controllata non è a priori prevedibile dal personale autorizzato deve essere etichettato, secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili. L'etichettatura consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della zona controllata da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni. [...]

Sono definite tre categorie:

MR-safe

Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.



Figura 1.1: Simbolo dei dispositivi MR-safe

MR-conditional

Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.



Figura 1.2: Simbolo dei dispositivi MR-conditional

MR-unsafe

Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della zona controllata." [2]



Figura 1.3: Simbolo dei dispositivi MR-unsafe

Immagini tratte da: Allegato del Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021

La stessa classificazione, dettata dalla norma F2503 dell'ASTM (American Society for Testing and Materials) si applica, in generale, a tutti i dispositivi medici impiantabili attivi o passivi.

1.1.2. Criticità dell'esame RM

In passato, il Decreto Ministeriale 2 agosto 1991 disponeva che:

“debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico” [3]

Queste disposizioni sono rimaste in vigore sino al 2018, con l’emanazione del decreto 10 agosto 2018, poi sostituito, con poche modifiche (nessuna per la materia oggetto della presente tesi), dal citato DM 14/01/2021.

Nella presente normativa è quindi caduto il divieto radicale di sottoporre a risonanza magnetica i pazienti portatori di dispositivi attivi: ora l’indicazione è quella di valutare caso per caso la possibilità di sottoporre il paziente a risonanza magnetica considerando le caratteristiche del dispositivo/oggetto impiantato. [4]

L’argomento viene così riportato nell’allegato del decreto vigente al punto D.2: “L’accesso al sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere valutato con la massima attenzione caso per caso.

L’accesso al sito RM deve essere rigorosamente valutato, in applicazione del modello organizzativo all’uopo adottato dalla struttura sanitaria, per soggetti portatori di:

- dispositivi impiantabili attivi;
- qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile;
- qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.” [2]

1.2 I dispositivi medici

I dispositivi medici sono disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, entrato in vigore solo il 26 maggio 2021.

All'articolo 2 vengono date alcune definizioni:

“1) Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto del concepimento;
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi [...]

4) Dispositivo attivo: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella del corpo umano o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola.

5) Dispositivo impiantabile: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;" [...] [5]

Sempre nello stesso regolamento, all'allegato VIII, i dispositivi medici vengono suddivisi in classi in base al rischio derivante dal loro utilizzo.

La classificazione è proposta sulla base di:

- destinazione d'uso del dispositivo;
- durata di utilizzo, grado di invasività;
- modalità di funzionamento;
- organo in cui il dispositivo esercita la sua funzione.

Il grado di rischio della classe di appartenenza aumenta dalla I alla III:

- Classe I: basso rischio (es. occhiali correttivi, cerotti, ecc...);
- Classe IIa: rischio medio basso (es. tubi endotracheali, lenti a contatto, ecc...);
- Classe IIb: rischio medio alto (es. apparecchiature a raggi X, stent uretrali, ecc...);
- Classe III: alto rischio (es. protesi articolari, valvole cardiache, stent coronarici, ecc...)
- Dispositivi impiantabili attivi (es. pacemakers, defibrillatori, cardiaci, impianti cocleari, neurostimolatori, pompe impiantate per l'infusione di farmaci) sono equiparati come livello di rischio alla classe III. [6]

Oltre ai dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), esistono anche i dispositivi medici impiantabili passivi contenenti metallo come ad esempio, protesi articolari, chiodi, piastre, viti, clip chirurgiche, valvole cardiache, impianti contraccettivi metallici, ecc...

L'attenzione che viene dedicata a questi dispositivi, sia attivi che passivi, all'interno del decreto del 14 gennaio 2021, è motivata dal fatto che in una sala

diagnostica RM sono attivi, o in modo costante o durante l'esecuzione dell'esame, campi magnetici ed elettromagnetici in grado di interagire con eventuali dispositivi elettronici impiantati con potenziale danno per il loro portatore.

Nel prossimo capitolo vedremo in dettaglio questi campi e gli effetti stessi che essi possono avere su oggetti (in generale metallici) che possono trovarsi in modo non rimovibile all'interno dei tessuti di una persona.

2. Rischi connessi alla presenza di dispositivi impiantabili in ambienti RM

2.1. Aspetti fisici dei sistemi di risonanza magnetica

I sistemi di risonanza magnetica utilizzano in modo combinato tre diverse tipologie di campo magnetico ed elettromagnetico per ottenere le immagini dei tessuti umani:

- Un campo magnetico statico;
- Un campo elettromagnetico a radiofrequenza;
- Campi di gradiente magnetico. [7]

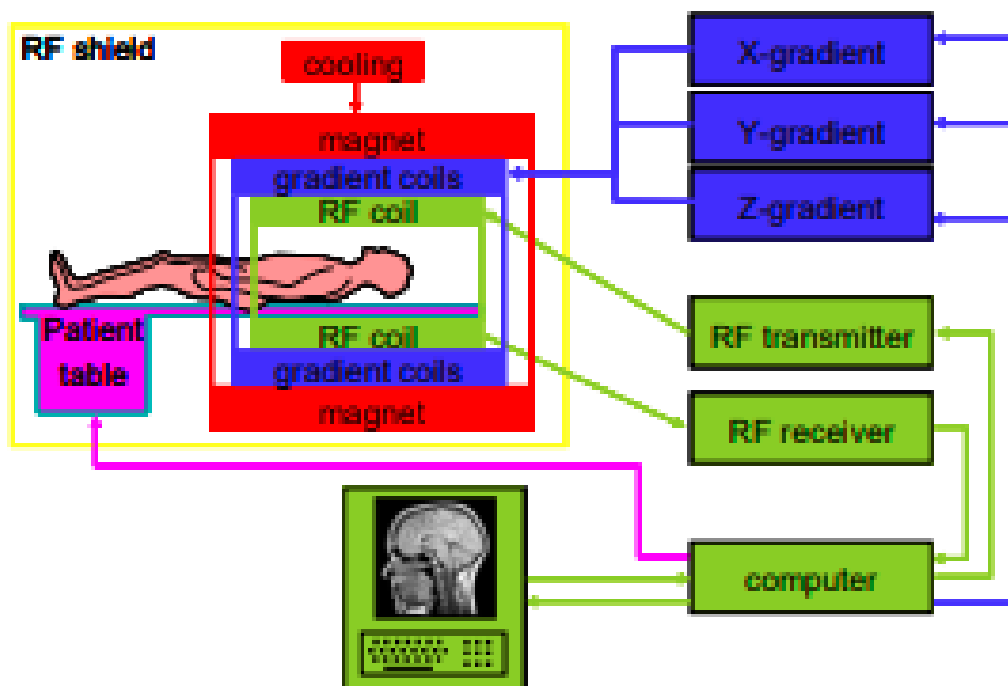


Figura 2.1: Schema di un'apparecchiatura RM

Immagine tratta da: Sellitti FP. Apparecchiature e tecnologie di Risonanza Magnetica per immagini (2005)

2.1.1. Campo magnetico statico (B_0)

Quello che impropriamente viene chiamato “campo magnetico statico” (e così verrà chiamato nel presente lavoro per comodità) è l’induzione magnetica B_0 dell’apparecchiatura generata da un magnete, che ha il compito di produrre un campo magnetico statico utilmente intenso ed omogeneo, all’interno del quale sarà inserito il paziente da esaminare. [8]

Il campo magnetico statico viene utilizzato per orientare lungo la direzione del campo B_0 (tipicamente identificata con l’asse spaziale z) gli spin dei nuclei di idrogeno del paziente sottoposto all’indagine diagnostica che iniziano un movimento di precessione attorno all’asse del campo magnetico. [7]

L’effetto risultante è quello di avere, nei tessuti da esaminare, una magnetizzazione orientata lungo z.

Esistono sostanzialmente tre diversi tipi di magnete:

- Magneti permanenti: sono costituiti da blocchi di materiali ad alta memoria magnetica come ferro, cobalto, alluminio o leghe di queste sostanze ferromagnetiche. Hanno una struttura ad H o ad anello. La struttura ad H è aperta e i magneti sono posizionati sopra e sotto l’apertura per l’introduzione del paziente. La struttura ad anello invece, è realizzata con magneti di forma trapezoidale. I magneti permanenti presentano i seguenti vantaggi: costo di acquisto relativamente basso, costo di gestione basso in termini di consumi energetici, riduzione dell’effetto proiettile poiché il campo magnetico ha orientamento verticale, ridotta dispersione del campo magnetico. Per contro si presentano però i seguenti svantaggi: bassa intensità di campo (al massimo pari a 0,3 T), peso elevato (10-15 tonnellate), difficoltà di omogeneizzazione del campo legata all’assemblaggio dei blocchi, fluttuazioni del campo alle escursioni termiche ambientali.

I magneti permanenti trovano impiego nelle risonanze così dette aperte a basso-campo in quanto il campo ottenibile è nell’ordine dei 0,3 Tesla, tali scanner RM vanno incontro ai pazienti con problemi di claustrofobia. [9]

- Magneti resistivi: sono costituiti da un sistema di bobine (solenoidi) in materiale conduttivo entro le quali fluisce una corrente molto elevata e stabilizzata per assicurare la massima uniformità nel tempo del campo magnetico. Il magnete resistivo è di forma cilindrica ed avvolge il paziente o parte di esso. [10]

Il campo magnetico generato è direttamente proporzionale alla corrente e al numero di spire da essa attraversate. La corrente incontra una resistenza intrinseca al filamento: viene dissipata energia sotto forma di calore (effetto Joule) che rende pertanto necessario un sistema di raffreddamento. I magneti resistivi, compatibilmente con la dissipazione di potenza, possono generare al più campi di intensità pari a 0,3 T (con una dissipazione di potenza pari a 200 kW) e quindi trovano impiego nella realizzazione di macchine aperte a basso campo. [9]

- Magneti superconduttivi: i magneti superconduttivi sono realizzati con spire di materiali superconduttori (fili di Nichel-Titanio o Niobio-Titanio) che, a temperature prossime allo zero assoluto, possono essere percorse da corrente senza dispersione di calore. I campi che vengono generati sono molto intensi, dell'ordine del Tesla (1 T, 1,5 T, 3 T ed anche maggiori). Il metallo usato per le spire è un particolare conduttore che viene mantenuto al di sotto della sua temperatura di superconduzione (circa 4 K ossia – 269°C) da un sistema di raffreddamento che impiega criogeni (elio e azoto). I superconduttori consentono il flusso di corrente elettrica senza la produzione di calore in quanto non oppongono resistenza al movimento delle cariche. Il magnete superconduttivo viene fatto funzionare in modo continuo, cortocircuitando i terminali dell'avvolgimento con un interruttore. Si ottengono omogeneità e stabilità di campo elevate (0,1 ppm/ora). I magneti superconduttivi sono i più utilizzati grazie ai seguenti vantaggi: alta intensità (0,5-3 T), omogeneità e stabilità temporale anche per grandi volumi (FOV anche maggiori di 50 cm), peso e ingombro contenuti. Gli svantaggi sono: elevati costi di acquisto e gestione, elevato "effetto proiettile" data l'intensità e la direzionalità (lungo l'asse z della macchina) del campo, i limiti per i pazienti claustrofobici, nonostante l'areazione,

l'illuminazione ed altri accorgimenti, i rischi dovuti alla presenza del criogeno. [9]

Per quel che concerne quest'ultimo punto vale la pena menzionare lo sforzo fatto nella ricerca per ridurre il contenuto di He nelle apparecchiature RM che ha portato alla costruzione di macchine Total Body con meno di 10 litri di elio (anziché i quantitativi tradizionali dell'ordine delle centinaia di litri).

Esiste anche un'altra tipologia di magneti ovvero quelli ibridi.

Riuniscono le tecnologie dei magneti resistivi e di quelli permanenti, consentendo di realizzare campi fino a 0,5 T. Sono realizzati con fili resistivi percorsi da corrente e avvolti attorno a magneti permanenti. Il campo generato è verticale e ha poca dispersione. La configurazione geometrica è aperta e non occorrono criogeni per il raffreddamento. Si ha però un elevato consumo energetico e una notevole sensibilità alle variazioni di temperatura ambientale e alle fluttuazioni di corrente elettrica. Il peso del tomografo è inoltre elevato. [9]

I parametri che caratterizzano il magnete sono: l'intensità, l'omogeneità e la stabilità temporale del campo prodotto. [8]

L'intensità di campo magnetico si misura in Tesla (1 Tesla= 10.000 Gauss) e nelle apparecchiature solitamente utilizzate può variare da 0,2 T a 3 T. Questi valori nominali sono quelli del campo massimo, che è omogeneo nel volume di scansione all'interno del "gantry".

Le apparecchiature NMR mediche Total Body hanno nella maggior parte dei casi, campi magnetici statici da 1,5 Tesla e da 3 Tesla, rispettivamente 30000 e 60000 volte maggiori del campo magnetico terrestre (circa 50 μ T). [7]

Più ci si allontana dal "bore" più il valore del campo diminuisce.

Si considerano trascurabili valori di campo inferiori a 0,1 mT.

L'omogeneità del campo magnetico si misura in parti per milioni (ppm). I ppm sono la variazione del campo magnetico lungo una direzione divisa per il valore del campo stesso e misura, in realtà, la non omogeneità del volume utile d'imaging. [8]

La stabilità temporale dell'intensità ed omogeneità del CMS deve essere mantenuta nel tempo e soprattutto durante l'esecuzione dell'indagine RM. Si misura in ppm per ora (ppm/h). La mancata stabilità temporale rende di scarsa qualità e affidabilità le informazioni RM ottenute in tutti i campi d'impiego. [8]

I volumi in cui il campo ha valori compresi tra 0,1 e 0,5 mT, che potrebbero interferire con apparecchiature dall'elettronica particolarmente sensibile, sono considerati zona di rispetto.

La superficie iso-magnetica (o iso-gaussiana) degli 0,5 mT deve invece essere interamente compresa entro la "zona controllata", chiusa e accessibile sostanzialmente solo per finalità cliniche; la zona controllata di fatto coincide con la sala magnete. Il valore degli 0,5 mT è considerato infatti un limite invalicabile per i portatori di dispositivi attivi (cardiologici in particolare).

Il sito RM è l'intera area, con ingresso controllato, dedicata alle attività di diagnostica RM; vi possono accedere solo operatori autorizzati e contiene al suo interno la zona controllata.

L'iso-gaussiana dei 3 mT è considerata come limite per il pericolo di attrazione di oggetti contenenti materiale ferromagnetico (il cosiddetto "effetto proiettile" per la forza con cui questi oggetti possono essere attratti e quindi danneggiare cose e persone che si trovino sulla loro traiettoria).

Il campo magnetico statico si distribuisce in modo diverso attorno ai diversi tipi di apparecchiature RM. Quindi ai nostri fini dovremo considerare anche il suo gradiente.

Il gradiente di campo magnetico è la variazione del campo rispetto alla posizione. Il suo valore è massimo sul bordo del gantry, mentre è pari a zero al centro del "bore" dove il campo è omogeneo.

È il principale responsabile di eventuali torsioni di oggetti contenenti parti ferromagnetiche.

Questo parametro, che comunque trattiamo unitamente al campo magnetico statico, è da tenere presente e spesso esplicitamente considerato da parte del costruttore dei dispositivi impiantabili come elemento di rischio per il paziente.

Di seguito un esempio di distribuzione del campo magnetico statico (T) e del suo gradiente (T/m):

Immagini tratte da: MAGNETOM Vida, Manuale dell'utilizzatore-3 Prospetto dati tecnici di compatibilità RM syngo MR XA50

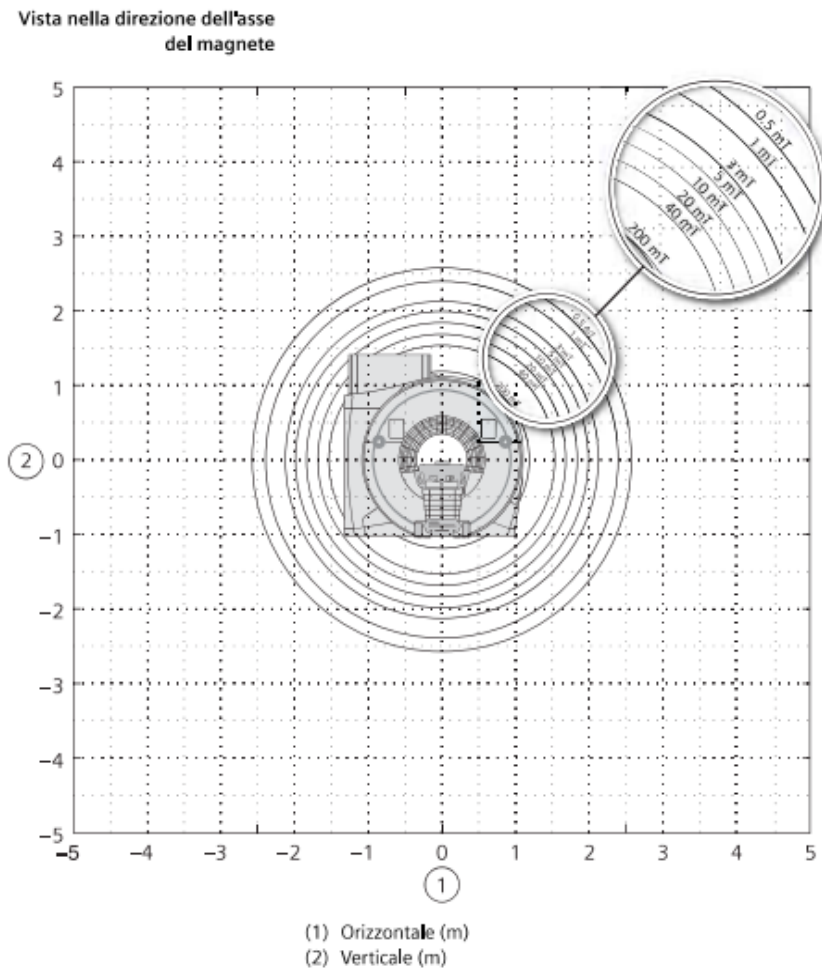


Figura 2.2: Distribuzione del campo magnetico (vista nella direzione dell'asse del magnete)

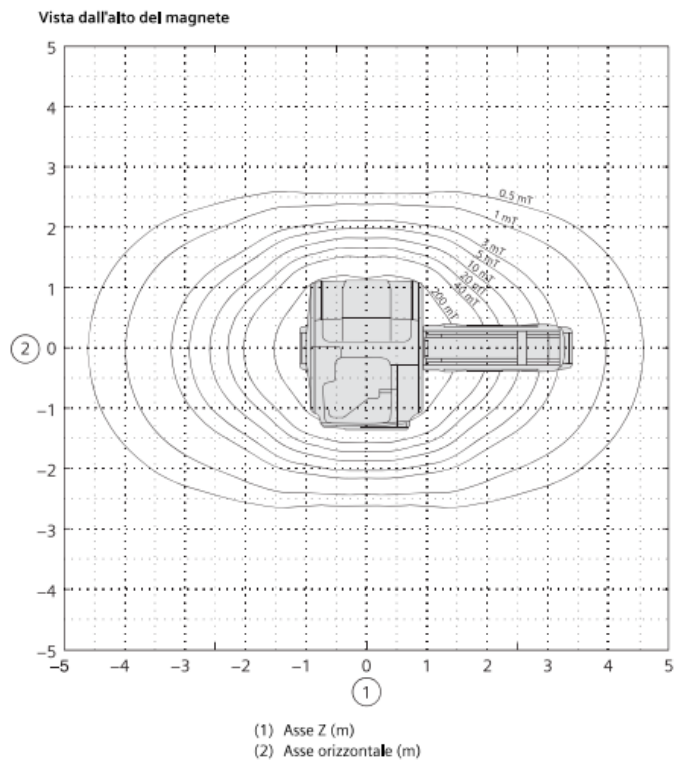


Figura 2.3: Distribuzione del campo magnetico (vista dall'alto del magnete)

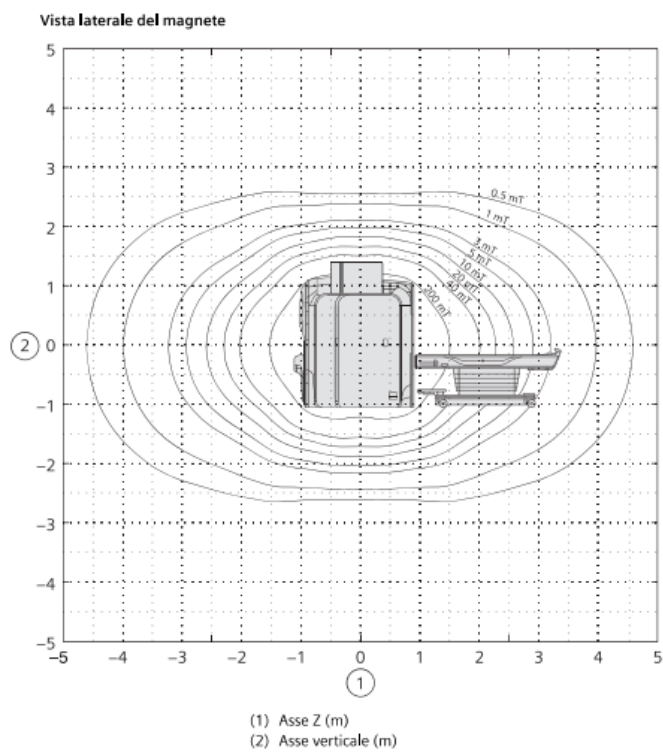


Figura 2.4: Distribuzione del campo magnetico (vista laterale del magnete)

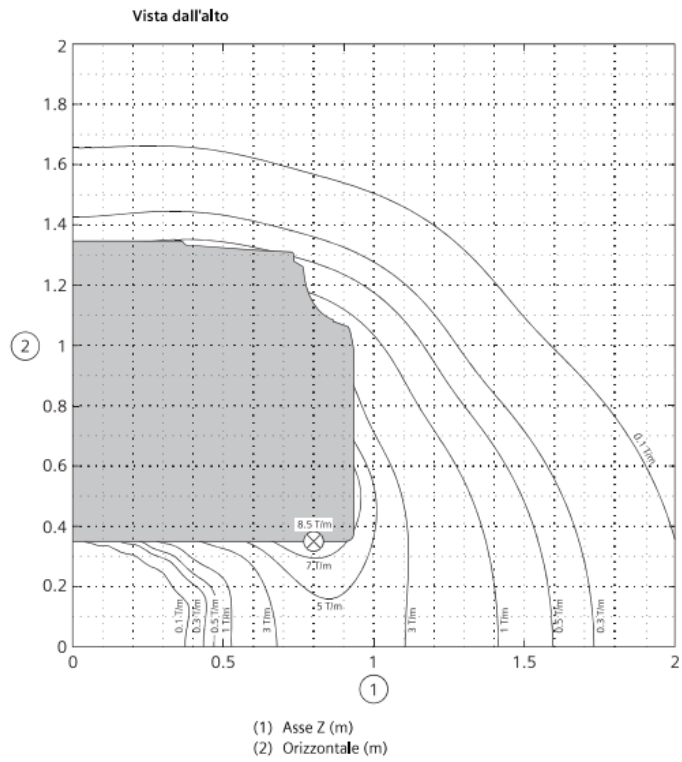


Figura 2.5: Distribuzione del gradiente di campo (vista dall'alto del magnete)

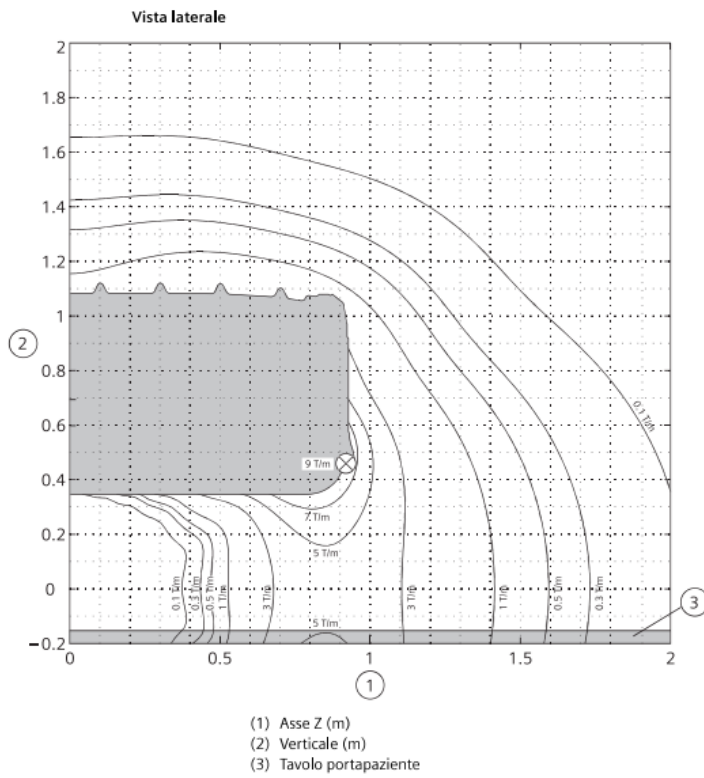


Figura 2.6: Distribuzione del gradiente di campo (vista laterale)

Il campo magnetico statico è la prima fonte di rischio da considerare in ambito RM in quanto esso, in uno scanner RM, è sempre attivo, anche quando lo scanner non sta funzionando. [7]

Per questa ragione gli operatori che lavorano in risonanza magnetica devono prestare grande attenzione all'ingresso di cose e persone all'interno del sito RM.

Per quanto riguarda gli operatori bisogna notare che essi, salvo casi particolari, sono sempre all'esterno della zona controllata durante gli esami RM. Quindi, a differenza dei pazienti, essi sono soggetti di fatto ai rischi dovuti al campo magnetico statico e non agli altri campi che verranno descritti nei prossimi paragrafi.

Il presente lavoro si occupa di pazienti portatori di dispositivi impiantabili e della possibilità che essi possano eseguire un'indagine RM.

Se però fosse l'operatore a diventare portatore di un dispositivo che può interagire con i campi presenti nel sito è evidente che egli non potrà più lavorare in ambiente RM.

2.1.2. Campo a radiofrequenza (B_1)

Il campo elettromagnetico a radiofrequenza trasferisce energia ai protoni eccitati dal campo magnetico statico, mediante il fenomeno della RM, cioè attraverso un segnale che ha la stessa frequenza di quella di precessione dei protoni. [7]

Viene generato da bobine, che funzionano come delle vere e proprie antenne, costituite essenzialmente da un avvolgimento di rame.

Le bobine RF hanno prevalentemente due funzioni:

- Inviare un impulso a radiofrequenza che andrà ad eccitare gli spin "orientati" nella direzione del campo magnetico statico;
- Una volta cessato l'impulso, rilevare il segnale di ritorno generato proveniente dal rilassamento degli spin. [9]

Potenzialmente ogni bobina può sia trasmettere sia ricevere i segnali RF, ma nei tomografi RM di nuova generazione il compito di trasmettere il segnale è affidato ad una bobina che è posta fissa all'interno del gantry del magnete e ha il compito di inviare gli impulsi RF; questa bobina è detta "body coil" (bobina del corpo); essa può essere utilizzata sia come emittente sia come ricevente per lo studio di volumi ampi come addome e torace ma di solito è utilizzata in trasmissione e la ricezione è affidata a bobine "locali" specifiche per i vari distretti anatomici. [8]

Le bobine di ricetrasmissione possono essere distinte in:

- Bobine di ricetrasmissione convenzionali (di volume e di superficie);
- Bobine di ricetrasmissione in quadratura;
- Bobine di ricezione "phased-array".

Le bobine convenzionali di volume hanno la forma di un cilindro cavo, all'interno del quale viene inserito il volume del corpo oggetto di studio. Hanno una geometria a "sella" e posseggono un'ottima omogeneità di ricezione a vantaggio del rapporto S/N, che sarà ulteriormente incrementato tanto più la cavità della bobina sarà occupata dalla struttura in esame.

Le bobine convenzionali di superficie (surface coils) sono caratterizzate da un'alta risoluzione spaziale e da una forma variabile dipendente dal distretto corporeo da esaminare e consentono la ricezione del segnale RF dalle strutture superficiali.

Le bobine di ricetrasmissione in quadratura hanno sia la capacità di trasmettere che di ricevere il segnale. Attraverso due componenti, poste perpendicolarmente tra di loro, si ottengono due segnali fuori fase di 90° che poi verranno sommati per ottenerne uno unico, che andrà a formare l'immagine finale.

Le bobine di ricezione "phased array" invece, sono costituite da più bobine poste in parallelo fra loro. Ogni singola bobina riceve indipendentemente i segnali RF provenienti da proprio settore di pertinenza ed esaminati in successione con un ritardo prestabilito. Le informazioni ricevute da ogni

singola bobina sono successivamente elaborate e sommate alle altre in modo da ottenere un'unica immagine globale. [8]

La radiofrequenza si aggira intorno ai 64 MHz per i sistemi a 1,5 T e 128 MHz per quelli a 3 T ed è presente solo durante la scansione. [7]

La figura seguente fornisce un'idea della distribuzione del campo RF in prossimità dell'apparecchiatura:

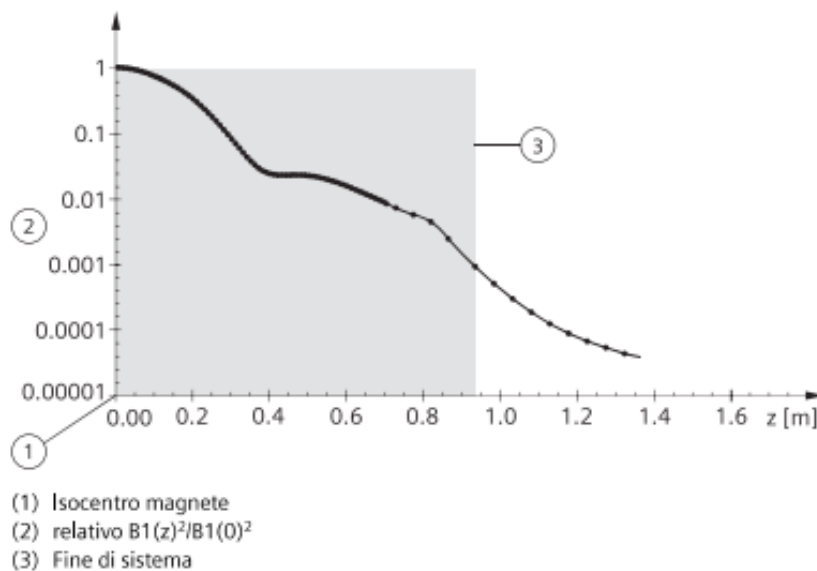


Figura 2.7: Distribuzione della potenza RF lungo l'asse del paziente del sistema RM

Immagine tratte da: MAGNETOM Vida, Manuale dell'utilizzatore-3 Prospetto dati tecnici di compatibilità RM syngo MR XA50

Il rischio riconducibile alla radiofrequenza è il riscaldamento dei tessuti causato, per effetto Joule, dalle correnti indotte dal campo magnetico a RF, che, a seconda dell'entità, può arrivare a provocare alterazioni delle funzioni cardiovascolari, riproduttive, visive, uditive, endocrine e nervose.

La grandezza d'interesse, per questi effetti a breve termine, è il rateo di assorbimento specifico (SAR), che verrà trattato più precisamente al paragrafo 2.2.2. [11]

2.1.3. Campi di gradiente

I campi di gradiente magnetico (da non confondere con il gradiente del campo statico) sono utilizzati per ottenere le informazioni spaziali dei distretti anatomici in esame. [7]

Nella maggior parte dei sistemi per MRI, i campi di gradiente sono prodotti da avvolgimenti o bobine (bobine di gradiente) che generano campi magnetici variabili nel tempo e nello spazio e d'intensità crescente in modo uniforme lungo una direzione, in aggiunta al CMS principale. Quanto più l'intensità di gradiente cresce nell'unità di spazio, tanto più il gradiente è definito alto (o ripido).

I gradienti di campo presenti in un'apparecchiatura di risonanza magnetica sono tre, orientati lungo le tre dimensioni dello spazio (X, Y e Z); grazie alla loro combinazione è possibile ottenere sezioni del corpo oggetto di studio secondo qualsiasi piano dello spazio, oltre ai tre piani ortogonali (assiale, coronale e sagittale).

I gradienti di campo sono caratterizzati dai seguenti parametri:

- Potenza (ampiezza): indica la massima variazione di campo nell'unità di spazio, misurata in milliTesla per metro (mT/m);
- Tempo di salita (rise time): indica la velocità con la quale il gradiente fornisce il massimo rendimento (massima efficacia), misurato in millisecondi;
- Slew-rate: indica il rapporto fra la massima potenza ed il tempo necessario per raggiungerlo, espresso in T/m/sec. [8]

I gradienti di campo, durante l'acquisizione, vengono attivati e disattivati in tempi estremamente brevi inducendo, nei materiali metallici, correnti indotte che potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi attivi. [11]

La figura seguente fornisce un'idea della distribuzione di questi campi in prossimità dell'apparecchiatura:

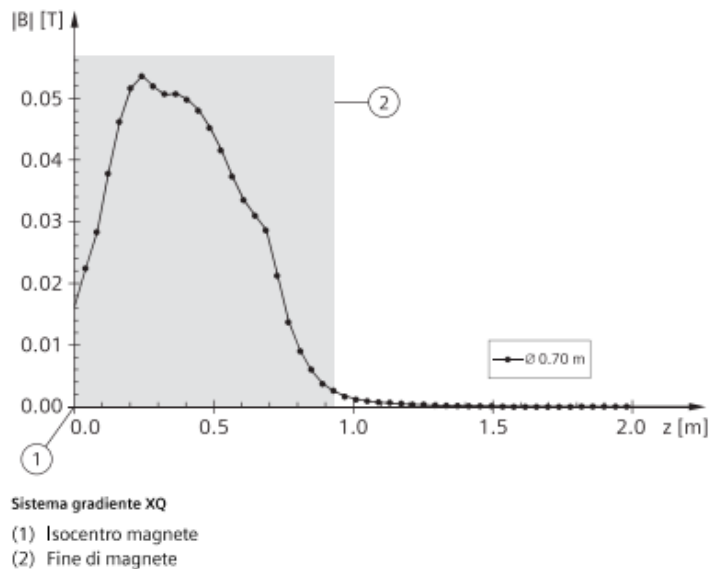


Figura 2.8: Distribuzione del campo di dispersione magnetica del sistema gradiente lungo l'asse del paziente con il sistema gradiente XQ

Immagine tratte da: MAGNETOM Vida, Manuale dell'utilizzatore-3 Prospetto dati tecnici di compatibilità RM syngo MR XA50

Le bobine di gradiente sono inoltre le principali responsabili del livello del rumore presente durante l'esame, motivo per cui le orecchie del paziente devono essere protette con tappi o cuffie.

2.1.4. I liquidi criogeni e il rumore

Durante un esame di risonanza magnetica, oltre alle tre differenti tipologie di campo magnetico ed elettromagnetico, bisogna tener conto anche delle problematiche legate al rumore e ai liquidi criogeni.

Per quanto riguarda il rumore, durante l'acquisizione di un esame RM, l'apparecchiatura emette una sequenza di suoni di elevata intensità, causati dalla vibrazione delle bobine che generano i gradienti di campo.

In particolare, il rumore aumenta diminuendo lo spessore di fetta, il campo di vista e il tempo di ripetizione e di eco. Nelle tecniche ultraveloci il livello di rumore può arrivare a 140 dB.

Nelle apparecchiature di ultima generazione sono previsti accorgimenti (materiali fono-assorbenti, tecniche di compensazione) per ridurre il rumore.

Si raccomanda, in ogni caso, l'uso di protezioni auricolari (tappi e/o cuffie) quando il livello di pressione acustica ponderata supera il valore di 80 dB. [11]

Per quanto riguarda i liquidi criogeni, bisogna ricordare che i magneti a superconduttore funzionano grazie alla disposizione del solenoide generatore di campo in un bagno di elio liquido. Il mantenimento di questo gas nobile allo stato liquido può porre alcune criticità e, in caso di malfunzionamento, può avvenire la fuoriuscita dal recipiente di contenimento. Sono previste due possibilità di fuoriuscita:

- Il quench, quando tutto l'elio esce dal dewar che lo contiene passando da stato liquido a gassoso;
- Il boil off, quando si ha una lenta evaporazione fino a qualche decina di litri/ora.

Allo stato gassoso l'elio non è di per sé pericoloso, essendo inodore, non tossico e non infiammabile. I problemi che possono sorgere sono dovuti ai seguenti fenomeni:

- La fuoriuscita dell'elio, che allo stato gassoso a temperatura ambiente occupa un volume di centinaia di volte quello occupato allo stato liquido, abbasserà la concentrazione di ossigeno dell'aria fino a poter creare una condizione di soffocamento per gli individui nella sala;
- Poiché l'elio è più leggero dell'aria e tenderà ad accumularsi verso il soffitto, si potrà avere una condensazione di ossigeno nella parte inferiore della sala con aumento del rischio d'incendio;
- L'evaporazione dell'elio produce vapori freddi che possono determinare danni da gelo simili a ustioni.

Per proteggere il paziente e gli operatori dai rischi connessi alla presenza di liquidi criogeni, le sale RM con magneti superconduttori sono dotate dei seguenti dispositivi di sicurezza:

- Disponibilità di ventilazione forzata e di emergenza con numero di ricambi d'aria predefinito dalla normativa vigente;
- Sensori di ossigeno con soglia di allarme e di innesco della ventilazione d'emergenza;
- Tubatura in grado di convogliare il criogeno verso l'esterno in caso di quench, pilotato o no. [11]

2.2. Interazioni tra dispositivi impiantabili attivi e sistemi RM

Nel presente lavoro siamo interessati agli effetti che potrebbero avere dei materiali metallici che si trovino o per ragioni accidentali (schegge) o per ragioni cliniche (dispositivi medici attivi o passivi) all'interno del corpo di un paziente che si deve sottoporre ad un esame di RM.

Gli operatori del reparto tipicamente non sono all'interno della sala magnete durante l'esame e quindi il campo con cui di fatto interagiscono è solo quello magnetico statico. I pazienti, ed i dispositivi eventualmente loro impiantati, sono invece soggetti all'interazione di tutti i campi che abbiamo sopra considerato.

Nello schema che segue sono riassunti i possibili effetti sui dispositivi attivi impiantati dovuti al campo magnetico statico, al campo a radiofrequenza e ai campi di gradiente.

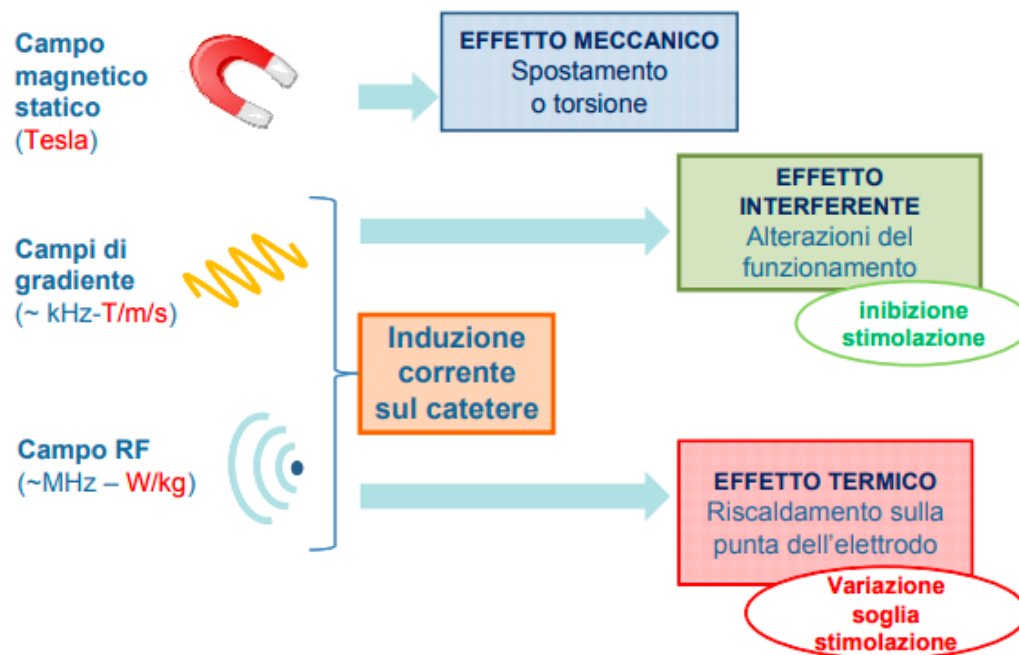


Figura 2.9: Schema degli effetti sul dispositivo impiantabile prodotti dai campi generati da uno scanner di RM

Immagine tratta da: Coriasco M, Rampado O, Boris Bradac G. Elementi di risonanza magnetica: Dal protone alle sequenze per le principali applicazioni diagnostiche. Milano: Springer Science & Business Media; 2014.

2.2.1. Rischi connessi al campo magnetico statico

Il rischio principale relativo a questi campi magnetici è dovuto all'interazione con oggetti ferromagnetici che vengano a trovarsi in prossimità del gantry: un oggetto ferromagnetico può essere mosso, ruotato, dislocato o accelerato dal campo magnetico, raggiungendo anche notevoli velocità. [11]

È il cosiddetto "effetto proiettile", che rende particolarmente pericolosi oggetti che potrebbero trovarsi nel sito di risonanza anche per ragioni cliniche (pompe ad infusione, bombole per l'ossigeno, ecc...).

Tali effetti meccanici (spostamento o torsione) potrebbero interessare ovviamente anche un eventuale dispositivo impiantato, a seguito dell'azione prodotta dal campo magnetico statico sulle componenti ferromagnetiche e paramagnetiche del device, che potrebbero causare danni al paziente.



Figura 2.10: Effetto del campo magnetico statico generato dall'apparecchiatura RM

Immagine tratta da: Coriasco M, Rampado O, Boris Bradac G. Elementi di risonanza magnetica: Dal protone alle sequenze per le principali applicazioni diagnostiche. Milano: Springer Science & Business Media; 2014.

Il campo magnetico statico è perennemente in funzione e, a differenza degli altri due campi (variabili nel tempo), interessa anche l'operatore che deve posizionare il paziente per l'esame. Per questa ragione un operatore portatore di un dispositivo sensibile all'azione del campo statico non potrà lavorare in un sito RM. Questo a differenza di un paziente portatore di dispositivo che, come si è detto, potrà essere valutato dal medico radiologo ed eventualmente eseguire un'indagine RM.

In seguito, verrà fatta una stima dell'intensità di questo tipo di interazione su piccoli oggetti ferromagnetici.

Esistono varie risorse utili per la verifica della compatibilità di dispositivi impiantabili con l'esame RM.

La prima è l'associazione NHS che fornisce consigli, indicazioni e verifiche su diversi dispositivi con un approccio più generale rispetto invece al sito www.mrisafety.com, che fornisce una lista abbastanza aggiornata di tutti i dispositivi impiantabili in commercio con la loro rispettiva classificazione e le modalità di esecuzione dell'esame.

MRI safety propone un approccio più peculiare tanto che suddivide in sottocategorie i dispositivi "conditional" e "unsafe", in modo da indicare raccomandazioni specifiche per tutti gli oggetti che ne fanno parte.

I dispositivi “conditional” sono ripartiti in otto sottocategorie, mentre quelli “unsafe” in ulteriori due. [12]

Le condizioni che vengono imposte, per quanto riguarda il campo magnetico statico, fanno riferimento principalmente all’intensità del campo.

I costruttori spesso forniscono due valori di campo magnetico ben precisi all’interno dei quali il dispositivo impiantabile può essere introdotto senza alcuna ripercussione; questi sono 1.5 T e 3 T.

Non garantiscono lo stesso invece, per i campi ad intensità intermedia.

Prendendo in considerazione un dispositivo impiantabile come lo stent, si nota come questi possono essere introdotti in magneti con intensità pari a 1,5 T o 3T; la maggior parte è considerata un dispositivo “conditional” ma ci sono dei dispositivi che rientrano anche nella categoria “safe”.

Object Description ↑		Object Status	Safety Topic / Subject
Q Endurant IIs Stent Graft Medtronic, Inc., www.Medtronic.com http://manuals.medtronic.com/en/index.htm	1.5, 3	Conditional 5 More...	Coils, Filters, Stents , and Grafts More...
Q Endurant Stent Graft Medtronic, Inc., www.Medtronic.com http://manuals.medtronic.com/en/index.htm	1.5,3	Conditional 5 More...	Coils, Filters, Stents , and Grafts More...
Q Enforcer Stent 316L SS Cardiovascular Dynamics, Inc.	1.5	Safe More...	Coils, Filters, Stents , and Grafts More...
Q Enovus AAA Bifurcated Stent Graft Nitinol coils, filters, stents TriVascular, Inc. Santa Rosa, CA	3.0	Safe More...	Coils, Filters, Stents , and Grafts More...

Figura 2.11: Esempi di stent, della loro classificazione e del campo magnetico a cui possono essere sottoposti

Immagine tratta da: RMIsafety.com

L’Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo ha stabilito, sulla base delle linee guida del sito MRI-safety e sull’assenza di controindicazioni cliniche

sia in letteratura che nell'esperienza diagnostica, che il paziente portatore di stent esegua l'esame con un'apparecchiatura da 1,5 T o 3 T. [13]

Per quanto riguarda invece, dispositivi impiantabili come i pacemaker, anche il Rapporto ISTISAN 15/9 sui dispositivi RM compatibili afferma che i materiali ad oggi utilizzati nella realizzazione dei PM (principalmente titanio e sue leghe), presentano proprietà magnetiche tali per cui l'effetto meccanico causato dal campo magnetico statico risulta trascurabile. I risultati riportati in letteratura confermano, infatti, che il momento torcente cui viene sottoposto un PM posto all'interno del magnete sia comparabile con la forza di gravità che sulla terra agisce sullo stesso dispositivo. [7]

La maggior parte dei PM (e più in generale dei CIED) sono classificati come dispositivi "conditional", non tanto per la presenza del campo statico quanto per le interazioni che essi ed i loro elettro-cateteri possono avere con i campi variabili nel tempo. Le condizioni da rispettare per eseguire un esame RM con tali dispositivi sono infatti legate al campo RF e a quello di gradiente.

Ciò non toglie che vadano rispettate le indicazioni sui valori del campo statico utilizzati nelle verifiche della ditta. Per esempio, il sistema di stimolazione "Medtronic SureScan" è un dispositivo RM conditional che deve essere utilizzato con intensità di campo magnetico pari a 1,5 T o 3 T.

Tipo di tomografo	Campo orizzontale, magnete cilindrico, sistema clinico per l'acquisizione di immagini con protoni di idrogeno
Caratteristiche del tomografo	<ul style="list-style-type: none">• Campo magnetico statico di una delle seguenti intensità:<ul style="list-style-type: none">- 1,5 T- 3 T

Figura 2.12: Requisiti radiologici del dispositivo "Medtronic SureScan" per quanto riguarda il campo magnetico statico

Immagine tratta da: Medtronic-Sistemi di stimolazione Azure™ MRI Surescan™/Astra™ MRI Surescan™

Come detto in precedenza però, spesso oltre all'intensità del campo magnetico in cui viene introdotto il dispositivo, bisogna anche tenere in considerazione il suo gradiente.

Per esempio, i costruttori di impianti cocleari della ditta "Advanced Bionics" forniscono delle prescrizioni anche per il gradiente di campo. Nei casi evidenziati essi sono piuttosto stringenti.

IMPLANT TYPE	MRI FIELD STRENGTH (T)	SPATIAL GRADIENT FIELD (T/m)		MAX HEAD SAR (W/kg)	MAX BODY SAR (W/kg)
C1.0*	MRI contraindicated	none		none	none
C1.2*	MRI contraindicated	none		none	none
CII*	MRI contraindicated	none		none	none
HiRes 90K*	1.5T	2.5 T/m		≤1.0 W/kg	≤1.7 W/kg
HiRes 90K Advantage	1.5T	2.5 T/m		≤1.0 W/kg	≤1.7 W/kg
HiRes Ultra	1.5T	3.47 T/m	13.90 T/m***	≤ 3.2 W/kg	≤ 2.0 W/kg
	3.0T**	6.9 T/m		≤ 2.6 W/kg	≤ 2.0 W/kg
HiRes Ultra 3D	1.5T	20 T/M		≤ 3.2 W/kg	≤ 2.0 W/kg
	3.0T	20 T/M		≤ 2.6 W/kg	≤ 2.0 W/kg

* This device is no longer sold in the EU or North America
 ** For MRI the magnet has to be removed surgically
 *** With magnet removed

Figura 2.13: Prescrizione della ditta "Advanced Bionics" riguardanti i loro impianti cocleari

Immagine tratta da: Advanced Bionics, Reference Guide for Radiologists MRI Information Checklist

Da quanto visto al punto 2.1.1. è evidente il rischio rappresentato dalla presenza in un sito RM di oggetti contenenti materiale ferromagnetico, sia per i pazienti che per gli operatori. Anche i dispositivi impiantati, soprattutto quelli più datati, potrebbero avere parti in grado di interagire con il campo magnetico subendone l'effetto attrattivo o torcente. Queste componenti, come anche eventuali schegge metalliche, possono essere rilevate da un detettore di materiale ferromagnetico presente nel sito.

Visto che questo detettore non è graduato, si è stimata la sensibilità dello strumento con la metodologia riportata al paragrafo 2.2.3.

2.2.2. Rischi connessi al campo a radiofrequenza

Durante una scansione, l'energia a radiofrequenza è assorbita dal corpo (ed eventualmente dal dispositivo impiantato), e solo una minima porzione viene riemessa e consente di generare un'immagine dei tessuti. La porzione di energia assorbita dal corpo viene trasformata in energia termica per effetto ohmico, e tende a scaldare il corpo stesso [7], tanto che si è notato, in vitro, un aumento della temperatura corporea di qualche grado.

A causa del riscaldamento dei tessuti dovuto a perdite resistive delle correnti indotte dalla RF, possono essere prodotti vari effetti fisiologici.

L'aumento della temperatura del tessuto dipende sia dal sistema di termoregolazione del paziente sia dalle condizioni dell'ambiente circostante (temperatura, umidità, areazione).

Il sistema di termoregolazione è la capacità individuale di tollerare un aumento termico, ed è condizionato dallo stato di salute (malattie cardiovascolari, ipertensione, diabete, febbre, obesità) e dall'assunzione di farmaci come diuretici, betabloccanti, anfetamine, miorilassanti, sedativi, ecc... [14]

In presenza di dispositivi o materiali metallici come ad esempio elettrocateri (pacemaker, defibrillatori), l'aumento della temperatura può essere particolarmente critico.

La corrente a radiofrequenza indotta da tali campi, infatti, si dissipa sotto forma di calore all'interfaccia tra l'elettrocatero e i tessuti biologici a contatto con l'elettrodo, causando il riscaldamento di questi tessuti.

Tale riscaldamento può essere molto pericoloso se provoca la necrosi del tessuto circostante l'elettrodo, in quanto può portare ad un incremento dell'impedenza di contatto e quindi ad una variazione dell'ampiezza dello stimolo necessaria per garantirne l'efficacia (soglia di stimolazione). [7]



Figura 2.14: Effetto dei campi a radiofrequenza generati dall'apparecchiatura RM

Immagine tratta da: Coriasco M, Rampado O, Boris Bradac G. Elementi di risonanza magnetica: Dal protone alle sequenze per le principali applicazioni diagnostiche. Milano: Springer Science & Business Media; 2014.

Come detto precedentemente, il termine dosimetrico usato per caratterizzare l'energia a radiofrequenza è il tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR), che si misura in watt per kilogrammo (W/kg). [7]

Il SAR è definito come la quantità di energia che viene assorbita in un'unità di tempo da un corpo sottoposto a un campo elettromagnetico a radiofrequenza. [16]

Il calcolo del SAR è molto complesso, dipendendo il suo valore da una molteplicità di parametri quali la frequenza, l'intensità, la forma d'onda, il numero di impulsi e la polarizzazione del campo a RF, le caratteristiche elettriche dei tessuti e la configurazione geometrica della regione anatomica esposta.

Le apparecchiature forniscono in genere una quantificazione del SAR per la sequenza impostata, suddivisa in:

- SAR mediato su corpo intero;
- SAR parti del corpo: testa, torace ed estremità;
- SAR locale (SAR mediato in 1 g di tessuto). [11]

Il SAR dipende da:

- Frequenza di risonanza;
- Sequenza di acquisizione (tipo, n. di impulsi, TR, ...);

- N. sezioni, matrice;
- Bobina RF;
- Volume e tipo di tessuto. [14]

Sono stati individuati tre livelli di SAR:

- Modalità operativa normale: il SAR relativo al corpo intero è ≤ 2 W/kg mentre quello per la testa è ≤ 3.2 W/kg. Con questa modalità operativa, non ci si aspetta stress fisiologico sui pazienti;
- Modalità operativa controllata di 1° livello: il SAR relativo al corpo intero è compreso tra 2 W/kg e 4 W/kg, il SAR per la testa invece è ≤ 3.2 W/kg. In questa modalità operativa, alcuni pazienti, incapaci di tollerare la sfida termica, possono provare stress fisiologico. Alcuni esempi di pazienti possono essere: obesi, diabetici, anziani, ecc...; [15]
- Modalità operativa controllata di 2° livello: questa modalità operativa non è utilizzata sui pazienti, ma solo per eseguire studi scientifici.

Il SAR è una grandezza “paziente-dipendente”; varia in base alla dimensione e al peso del paziente e non esiste una misurazione diretta assoluta del SAR che può essere eseguita durante una scansione RM.

Di conseguenza, i produttori di RM si affidano a modelli numerici per stimare in modo conservativo il SAR per una particolare scansione. Ogni produttore costruisce ipotesi prudenti di SAR nei propri modelli per garantire che nessun paziente superi i limiti di SAR specificati. In ogni caso il calcolo può essere differente per apparecchiature di marca diversa. Per questo e per la dipendenza dai dati del paziente, alcuni costruttori di dispositivi impiantabili al posto del SAR preferiscono, soprattutto quando si tratta di esami con campi da 3T, utilizzare il parametro B_{1+rms} . [15]

Ne parleremo più diffusamente alla pagina

Per quel che riguarda i CIED la componente più delicata è l'elettro-catetere che, soprattutto nella zona della punta, scaldandosi potrebbe arrivare a provocare delle necrosi sul tessuto circostante.

Per questi device è fondamentale che l'accoppiamento dispositivo-elettrocatetere abbia le caratteristiche desiderate per la sicurezza dell'impianto: le ditte in pratica pubblicano delle liste di accoppiamenti consentiti, soddisfatti i quali l'esame RM può essere fatto rispettando, al solito, le condizioni prescritte.

Di seguito un esempio di queste liste di compatibilità:

<p>Pacemaker Medtronic SureScan MRI Advisa MRI™ A3DR01 e A3SR01, Ensura MRI™ EN1DR01 and EN1SR01, * EnRhythm MRI™ EMDR01, Azure™ S MRI W3DR01 e W3SR01, Astra™ XT MRI X2DR01 e X2SR01, Astra™ S MRI X3DR01 e X3SR01, Attesta MRI ATDR01, ATDRL1, ATDRS1 e ATSR01, Sphera MRI SPDR01, SPDR1 e SPSR01, Q series MRI Q80A2, Q70A2, Q50A2 e Q20A2, G series MRI G70A2 e G20A2 * Enrhythm MRI non è certificato 3T e può essere utilizzato in condizioni specifiche per MRI a 1.5 T</p> <p>Defibrillatori impiantabili Medtronic SureScan MRI Evera MRI™ DDMB2D4, DDMC3D4, DVMB2D4, DVMC3D4, DDMB2D1, DDMC3D1, DVMB2D1, DVMC3D1 Vizia AF MRI™ DVFB2D4, DVFC3D4, DVFB2D1, DVFC3D1 Primo MRI™ DDM3D1, DDM3D4, DVMD3D1, DVMD3D4 Mirro MRI™ DDME3D1, DDME3D4, DVME3D1, DVME3D4 Cobalt XT MRI™ DDPA2D1, DDPA2D4, DVPA2D1, DVPA2D4 Cobalt MRI™ DDPB3D1, DDPB3D4, DVPB3D1, DVPB3D4 Crome MRI™ DDPC3D1, DDPC3D4, DVPC3D1, DVPC3D4</p> <p>CRT-D e CRT-P Medtronic SureScan MRI Claria MRI™ DTMA2D4, DTMA2D1, Claria MRI Quad DTMA2QQ, DTMA2Q1 Amplia MRI™ DTMB2D4, DTMB2D1, Amplia MRI Quad DTMB2QQ, DTMB2Q1 Compia MRI™ DTMC2D4, DTMC2D1, Compia MRI Quad DTMC2QQ Percepta™ Quad W4TR04, Percepta™ W1TR04, Serena™ Quad W4TR05, Serena™ W1TR05, Solara™ Quad W4TR06, Solara™ W1TR06 Cobalt XT HF MRI™ DTPA2D1, DTPA2D4, Cobalt XT HF MRI™ Quad DTPA2Q1, DTPA2QQ Cobalt HF MRI™ DTPB2D1, DTPB2D4, Cobalt HF MRI™ Quad DTPB2Q1, DTPB2QQ Crome HF MRI™ DTPC2D1, DTPC2D4, Crome HF MRI™ Quad DTPC2Q1, DTPC2QQ</p> <p>Nota: Solo per i dispositivi Medtronic SureScan MRI CRT-D e CRT-P, senza elettrocatetere atriale, può essere utilizzato il pin plug modello 6725 per la porta del canale atriale. Per i dispositivi Medtronic SureScan MRI DF1 con elettrocatetere singolo coil, può essere utilizzato il pin plug 6719 per la porta SVC.</p>	<p>Elettrocateri Medtronic SureScan MRI Sprint Quattro Secure MRI™ (Modelli: 6947M-55, 6947M-62, 6935M-55, 6935M-62, 6935-58, 6935-65, 6947-58, 6947-65, 6946M-55, 6946M-62) CapSure Sense MRI™ (Modelli: 4574-45, 4574-53, 4074-52, 4074-58) CapSureFix MRI™ (Modelli: 5086MRI-45, 5086MRI-52, 5086MRI-58) CapSureFix Novus MRI™ (Modelli: 4076-35, 4076-45, 4076-52, 4076-58, 4076-65, 4076-85, 5076-35, 5076-45, 5076-52, 5076-58, 5076-65, 5076-85) CapSure Z Novus MRI (Modelli: 5054-52, 5054-58, 5554-45, 5554-53)™ SelectSecure™ MRI (Modelli: 3830-59, 3830-69, 3830-74) Elettrocateri Attain Ability™ MRI (Modelli: 4196-78, 4196-88, 4296-78, 4296-88, 4396-78, 4396-88) Attain Performa™ MRI (Modelli: 4298-78, 4298-88, 4398-78, 4398-88, 4598-78, 4598-88) Attain Stability™ MRI (Modelli: 20066 o 4796-88) Attain Stability Quad™ MRI (Modelli: 4798-78, 4798-88) Crystalline Actfix MRI™ (Modelli: ICQ09B-35, ICQ09B-45, ICQ09B-52, ICQ09B-58, ICQ09B-65, ICQ09B-85)</p>
--	---

Figura 2.15: Dispositivi tra loro compatibili della ditta “Medtronic MRI”

Immagine tratta da: Checklist MRI 1,5 e 3 T-Sistemi di stimolazione, defibrillazione, resincronizzazione cardiaca CRT-D e CRT-P Surescan™

Bisogna inoltre tenere presente che importanti effetti di riscaldamento potrebbero esserci in presenza di cateteri “abbandonati”, situazione che preclude l'esecuzione dell'esame.

Anche gli stent, essendo dispositivi metallici, potrebbero scaldarsi durante un esame di risonanza magnetica. Quindi la disposizione classica per questo device è l'uso della modalità operativa normale come riportato anche nel modello organizzativo dell'Ospedale di Rovigo.

La ditta “Livanova”, che si occupa invece di dispositivi medici per neuromodulazione e chirurgia cardiovascolare, oltre a creare dei dispositivi cardiaci impiantabili classificati come “safe”, produce anche valvole cardiache e bioprotesi classificate come “conditional”.

Di seguito sono riportati due esempi.



 MR Conditional: Has been demonstrated to pose no known hazard in a specified MR environment with specified conditions of use.			
Product Type	Product Name	REF*	MRI Information
Mechanical Valve	Carbomedics Prosthetic Heart Valve (CPHV)	A5-0XX M7-0XX R5-0XX S5-0XX A1-0XX M2-0XX F7-0XX	<p>A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:</p> <p>Static Magnetic Field</p> <ul style="list-style-type: none"> • Static magnetic field of 3 Tesla or less • Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less <p>MRI-Related Heating</p> <p>Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg in the Normal Operating Mode (the mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to PATIENTS) for 15 minutes (i.e., per pulse sequence).</p>

Figura 2.16: Condizioni di utilizzo per le valvole meccaniche della ditta “Livanova”

Immagine tratta da: Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information for LivaNova Heart Valve Prostheses and Annuloplasty Devices 82020)

Questa valvola meccanica, denominata “Carbomedics Prosthetic Heart Valve (CPHV)”, è un dispositivo RM conditional, pertanto, ci sono delle prescrizioni da seguire.

Per quanto riguarda il SAR, viene utilizzata la modalità operativa normale che mantiene un tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero sotto i 2 W/kg, e le sequenze degli impulsi non devono durare più di 15 minuti. [16]

 MR Conditional: Has been demonstrated to pose no known hazard in a specified MR environment with specified conditions of use.			
Product Type	Product Name	REF*	MRI Information
Ascending Aortic Prosthesis	Carbomedics CarboSeal	AP-0XX	<p>A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:</p> <p>Static Magnetic Field</p> <ul style="list-style-type: none"> · Static magnetic field of 3 Tesla or less · Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less <p>MRI-Related Heating</p> <p>Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg in the Normal Operating Mode (the mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to PATIENTS) for 15 minutes (i.e., per pulse sequence).</p> <p>In non-clinical testing, the device produced the following temperature rise during MRI performed for 15 min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:</p> <p>Highest temperature change +1.6°C</p> <p>Artifact Information</p> <p>MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10 mm relative to the size and shape of the device using a 3 Tesla/128 MHz, MR system (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) and the transmit body RF coil.</p> <p>The conduit lumen is not obscured by artifact.</p>
	Carbomedics CarboSeal Valsalva	CP-0XX	

* XX indicates different sizes available.

Figura 2.17: Condizioni di utilizzo per protesi dell'aorta ascendente della ditta "Livanova"

Immagine tratta da: Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information for LivaNova Heart Valve Prostheses and Annuloplasty Devices 82020)

Il secondo esempio invece si riferisce a delle protesi dell'aorta ascendente. Entrambi i dispositivi sono classificati come "conditional" e per non correre rischi, viene impiegata la modalità operativa normale con un tasso di assorbimento specifico (SAR) inferiore o uguale a 2 W/kg, per 15 minuti. Come si può vedere questo tipo di prescrizione (normal; 15' di scansione) è sostanzialmente stato adottato come standard per molti device di tipo vascolare. [16]

Vi sono però altri dispositivi impiantabili che prevedono restrizioni maggiori. Un esempio è dato dagli impianti cocleari.

Qui di seguito la scheda tecnica dell'impianto "Cochlear™ Nucleus®" della ditta "Cochlear™", leader nel campo dei dispositivi uditivi impiantabili.

Test non clinici hanno dimostrato che questi impianti sono a compatibilità RM condizionata. [17]

I dati del SAR sono descritti nella tabella che segue.

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Campo gradiente spaziale max (T/m)	SAR medio per la testa (W/kg) con bobina per testa di trasmissione/ ricezione	SAR medio per il corpo (W/kg)	
				Punto di riferimento	
				< 40 cm dall'apice della testa	≥ 40 cm dall'apice della testa
Impianti serie CI600					
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

Figura 2.18: Informazioni di sicurezza per RM e livelli SAR consigliati per gli impianti serie CI600

Immagine tratta da: Impianti Cochlear™ Nucleus® Linee Guida per la Risonanza Magnetica (RM)

Come si può vedere, per alcuni dispositivi il costruttore prevede l'utilizzo di livelli di SAR che sono inferiori a quelli della modalità "normal". Questo significa che in questi casi l'operatore tecnico dovrà, tipicamente d'accordo con il medico ed il fisico, modificare le sequenze dei protocolli di acquisizione standard.

Nella richiesta di particolare attenzione al riscaldamento del dispositivo (e dei tessuti circostanti) alcuni costruttori preferiscono evitare di riferirsi al SAR; questo soprattutto quando l'esame di risonanza viene effettuato su un'area che interessa il sistema impiantato.

Chiedono allora di basarsi sul B_1 , ovvero sul valore del modulo del campo della radiofrequenza; soprattutto quando si tratta di apparecchiature con intensità di campo magnetico pari a 3 T.

Il sistema RM può misurare il campo B_{1+} (il campo magnetico RF a rotazione positiva prodotto dallo scanner RM) necessario per una sequenza di immagini, e utilizza la media temporale del campo o del B_{1+RMS} per prevedere il SAR stimato che si verificherà a causa di una particolare sequenza di imaging.

Il B_{1+RMS} è la componente del campo magnetico RF mediata su un tempo di 10 secondi per la creazione di un'immagine e viene misurata in micro-Tesla (μT).

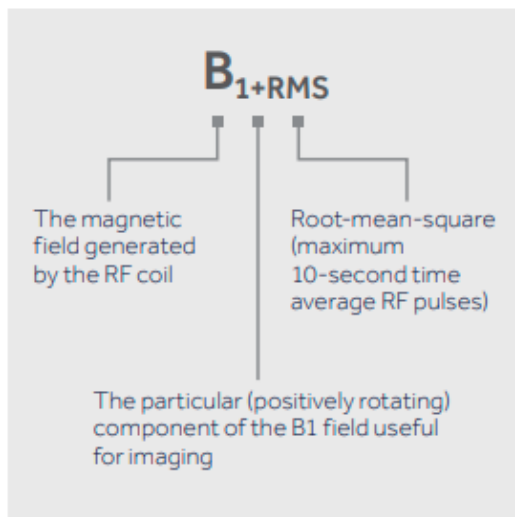


Figura 2.19: Definizione di B_{1+RMS}

Immagine tratta da: 3T Labelling B_{1+RMS} , Medtronic

- B_1 : campo magnetico generato dalla bobina a radiofrequenza
- +: particolare componente (a rotazione positiva del campo B_1 utile per l'imaging)
- RMS (Root-mean-square): impulsi RF medi nel tempo massimo di 10 secondi

Il vantaggio di utilizzare il $B_1 + \text{RMS}$ rispetto al SAR è che il primo parametro è una metrica di esposizione RF più precisa.

Il $B_1 + \text{RMS}$, come detto prima, è il parametro del campo RF fondamentale mediato nel tempo relativo alla creazione dell'immagine RM. Lo scanner calibra l'intensità del campo dell'impulso RF durante la pre-scansione e il valore $B_1 + \text{RMS}$ per una sequenza di imaging è determinato dai parametri di scansione necessari per produrre il contrasto tissutale desiderato.

Un altro motivo per cui $B_1 + \text{RMS}$ è una metrica di esposizione RF più precisa rispetto al SAR è che è indipendente dal paziente. Al contrario, il SAR è una stima conservativa della potenza RF depositata in una regione specifica del paziente in esame (testa, corpo intero e corpo parziale) per un particolare valore $B_1 + \text{RMS}$. La previsione del SAR dal valore $B_1 + \text{RMS}$ noto è una funzione complicata del peso del paziente, della morfologia, della composizione dei tessuti, della postura, della posizione del punto di riferimento e del tempo medio. Gli scanner RM stimano il SAR per ciascuna scansione e tengono conto degli attributi specifici del paziente utilizzando la supervisione della potenza RF in tempo reale combinata con algoritmi computazionali proprietari che hanno margini di sicurezza sconosciuti.

Il limite $B_1 + \text{RMS}$ è pari a $2,8 \mu\text{T}$ e rappresenta l'esposizione effettiva al campo RF, sicura per tutti i pazienti con dispositivi impiantati.

Ultimo motivo ma non meno importante, le sequenze di imaging che sono state configurate per un determinato $B_1 + \text{RMS}$ possono essere salvate per un uso futuro e saranno relativamente coerenti quando richiamate poiché $B_1 + \text{RMS}$ non dipende dal paziente. Tuttavia, se una sequenza di imaging è stata configurata per un particolare valore di SAR, quando questa viene richiamata, il SAR può spesso variare notevolmente a seconda del paziente. [15]

Ad esempio, nelle disposizioni date dal costruttore dei pacemaker "SureScan" e degli elettrocateri "SureScan" della ditta "Medtronic", oltre ai livelli del SAR vengono indicati anche i valori del $B_1 + \text{RMS}$ a cui attenersi.

Funzionamento del tomografo	1,5 T – Potenza a radiofrequenza (RF) della risonanza magnetica – Modalità di funzionamento normale. <ul style="list-style-type: none"> • Il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero deve essere $\leq 2,0$ W/kg. • Il SAR della testa deve essere $\leq 3,2$ W/kg.
	3 T – Potenza a radiofrequenza (RF) della risonanza magnetica – Modalità di funzionamento controllata di primo livello o modalità di funzionamento normale: <ul style="list-style-type: none"> • B_{1+RMS} deve essere $\leq 2,8$ μT quando l'isocentro (il centro del tunnel dello scanner RM) si trova al di sotto della vertebra C7. • Le scansioni possono essere eseguite senza restrizioni B_{1+RMS} quando l'isocentro si trova allo stesso livello o al di sopra della vertebra C7 (vedere la Figura 1).

Figura 2.20: Disposizioni della ditta “Medtronic” per i loro sistemi di stimolazione

Immagine tratta da: Medtronic-Sistemi di stimolazione Azure™ MRI Surescan™/Astra™ MRI Surescan™

I pacemaker “KORA 250” della ditta “Sorin” invece, oltre ai livelli di SAR, specificano anche che, se l’esame viene eseguito nell’area del petto, un parametro che serve a capire che prescrizione usare è il BMI.

Il BMI non è altro che la massa del paziente (espressa in kg) fratto l’altezza al quadrato (espressa in m).

- Se il paziente ha un BMI < 23, non ci sono condizioni da aggiungere, oltre a quelle specificate dal costruttore (campo di intensità pari a 1.5 T, risonanza magnetica clinica a foro cilindrico orizzontale, slew rate massimo del gradiente di 200 T/m/s, ecc...);
- Se il paziente ha un BMI ≥ 23 , verificare che B_{1+RMS} sia uguale o minore a 3.2 μ T. [18]

	Out Of Chest	Chest area
Cumulative sequence time ^(c)	40 min	20min
Whole body SAR	2W/KG	2W/KG
BMI ^(a) / B1 RMS	No specific condition	For BMI ^(a) <23 : no specific condition For BMI ^(a) \geq 23 : control B1 RMS \leq 3.2 μ Tb

Figura 2.21: Prescrizioni della ditta “Sonic” per i loro pacemaker

Immagine tratta da: Sorin, Addendum to the KORA 250 Implant Manuals

Anche se diversi autori auspicano che il $B_1 + \text{RMS}$ diventi lo standard di riferimento per il riscaldamento dei dispositivi impiantati, il SAR resta comunque il parametro più utilizzato per queste valutazioni.

Negli esami RM a portatori di dispositivi bisogna prestare attenzione anche alle bobine a radiofrequenza che possono essere utilizzate.

Alcuni dispositivi vanno bene con qualsiasi tipo di bobina tanto che il costruttore non dà prescrizioni particolari, alcuni invece possono essere utilizzati con bobine solo riceventi o solo trasmettenti/riceventi.

I neurostimolatori “Prodigy” della ditta “Abbot Medical”, per esempio, richiedono unicamente l’uso di una bobina di trasmissione-ricezione (solo in quadratura). Il costruttore specifica, inoltre, che sono state testate solo bobine di trasmissione-ricezione a RF a gabbia di uccello in quadratura e sconsiglia di usare bobine di trasmissione lineari, phased array o a sella in quanto non sono state testate e potrebbero provocare gravi lesioni al paziente. [19]

2.2.3. Rischi connessi ai campi a gradiente

Data la loro rapida accensione e successivo spegnimento, i campi di gradiente possono indurre correnti su oggetti metallici impiantati.

Il rischio più rilevante che ne deriva è legato all’effetto interferente e quindi ad un malfunzionamento del device. [7]

Le correnti indotte agiscono anche sui circuiti di strumentazioni all’interno della sala RM, come per esempio le pompe ad infusione.

Le grandezze d’interesse sono la variazione spaziale di campo espressa in mT/m, la durata t degli impulsi di gradiente e, di conseguenza, la variazione temporale dell’intensità del campo magnetico dB/dt espressa in mT/s. [11]

L’applicazione di gradienti di campo magnetico elevati e rapidamente variabili può provocare inoltre PNS (Stimolazione Nervosa Periferica) durante la scansione, producendo una sensazione di formicolio o contrazioni superficiali, la cui posizione e natura differisce da individuo a individuo.

Quando si definisce una scansione, l'output del gradiente è calcolato e confrontato con il livello di soglia medio per la PNS. Il valore di soglia medio per la PNS è definito in termini di percezione della sensazione e indica il livello in cui il 50% delle persone inizia ad accusare la stimolazione dei nervi periferici.

Si riconoscono essenzialmente tre livelli di PNS, corrispondenti alle modalità operative "normal", "first level" e "second level", attuate per il SAR.

- Livello 0 (modo operativo normale: output di gradiente $\leq 80\%$ del livello medio di soglia
- Livello I (modo operativo di primo livello): 80% del livello medio di soglia < output di gradiente $\leq 100\%$ del livello medio di soglia
- Livello II (modo operativo di secondo livello): output di gradiente $> 100\%$ del livello medio di soglia [20]



Figura 2.22: Effetto dei campi di gradiente generati dall'apparecchiatura RM

Immagine tratta da: Coriasco M, Rampado O, Boris Bradac G. Elementi di risonanza magnetica: Dal protone alle sequenze per le principali applicazioni diagnostiche. Milano: Springer Science & Business Media; 2014.

Il valore entro il quale è necessario lavorare è pari a 200 m/T/s.

Dato che quasi sempre le apparecchiature RM non superano tale limite normalmente lo slew rate delle bobine di gradiente non rappresenta un problema.

2.3. Stima della sensibilità del rilevatore di materiali ferromagnetici

L'importanza di avere all'interno del sito RM un rilevatore di componenti ferromagnetiche è sottolineata anche dall'attuale normativa che prevede, al punto B.1 dell'allegato del Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021, che "In ciascun sito RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche." [1]

Quest'ultimo, a differenza del più comune metal-detector, è uno strumento capace di rilevare la presenza di materiali ferromagnetici, ed è quindi un ottimo aiuto nella protezione di operatore e paziente dai rischi dovuti al campo magnetico statico.

Lo strumento, infatti, è utile per:

- Verificare che il paziente, al momento dell'entrata nella sala di RM, non abbia dimenticato di rimuovere oggetti metallici come gioielli, cinture, orologi, ecc...
- Escludere che alcuni impianti (p.e. dentali) o protesi contengano parti ferromagnetiche
- Verificare che all'interno del corpo non siano presenti oggetti ferromagnetici di cui il paziente non è a conoscenza (per esempio, la presenza di schegge metalliche se ha lavorato o lavora come carrozziere, tornitore o se è stato vittima di incidenti stradali importanti o esplosioni).

Anche il sito RM dell'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo è dotato di un rilevatore di componenti ferromagnetiche denominato (Safescan Target Scanner).



Figura 2.23: Rilevatore di componenti ferromagnetiche (Safescan Target Scanner) del sito RM dell'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo (fronte)



Figura 2.24: Rilevatore di componenti ferromagnetiche (Safescan Target Scanner) del sito RM dell'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo (retro)

Lo strumento però non è graduato e la sua risposta, in funzione della massa di materiale ferromagnetico con cui interagisce, è una segnalazione sonora di una stessa intensità ma di diversa durata: si va dal silenzio ad un suono continuo, passando per qualche “bip” ad un’alternanza di intervalli di suono e silenzio.

Si è deciso di stimare la forza di attrazione di piccoli oggetti ferromagnetici correlata alla risposta sonora del detettore.

Inizialmente si è provato a valutare il grado di sensibilità di tale rilevatore e poi la forza attrattiva che il magnete esercita su piccoli oggetti ferromagnetici che il rilevatore individua con fatica.

2.3.1. Materiali e metodi

Nella prima serie di misurazioni i materiali utilizzati, sostanzialmente reperiti in “casa” (cioè, in ambito ospedaliero), sono stati i seguenti: una graffetta media per cancelleria (0,3 grammi e, una volta stesa, di 11 cm di lunghezza); frazioni di tale graffetta (di lunghezza: 2 cm; 1 cm; 0,50 cm e 0.25 cm); un rilevatore di componenti ferromagnetiche (come quello visto in precedenza); bolus di diverso spessore.



Figura 2.25: Bolus di diverso spessore, Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo

Per la seconda serie di misurazioni invece, i materiali utilizzati sono stati i seguenti: un'asse rigida di legno (lunghezza: 2,5 m; larghezza: 5 cm; spessore: 1 cm) che è stata graduata con l'utilizzo di carta millimetrata; un filo elastico scelto, rispetto ad altri, per una certa resistenza alla trazione; dei pesi “campione” (da 10, 20, 30 e 40 grammi) misurati con bilancia di precisione dalla Farmacia Ospedaliera.

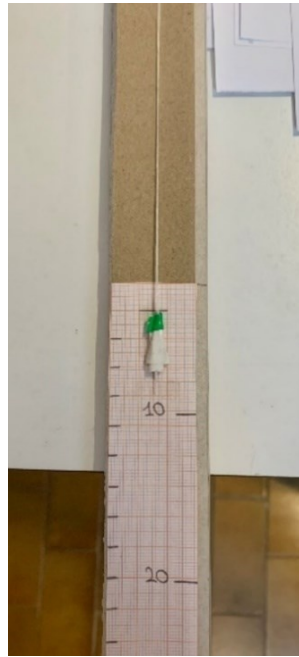


Figura 2.26: Graffetta legata ad un filo elastico

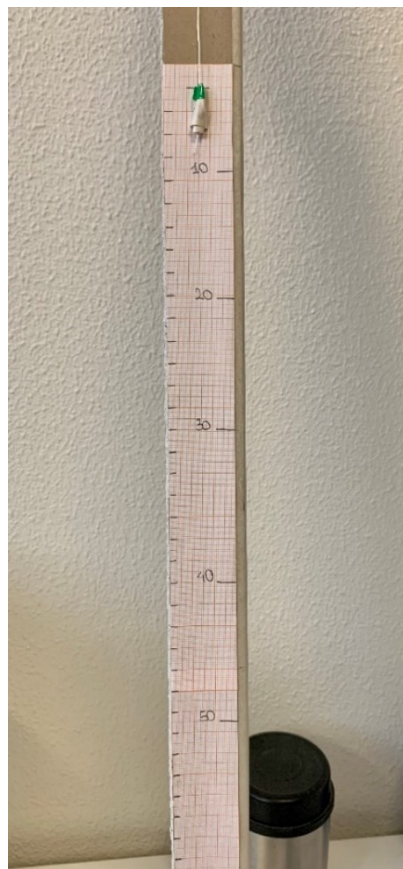


Figura 2.27: Graffetta legata ad un filo elastico, a sua volta fissato ad un asse di legno graduato



Figura 2.28: Stecca in verticale con accanto i quattro pesetti creati dalla Farmacia Ospedaliera

Per effettuare le rilevazioni con il ferro-detector sono stati utilizzati i piccoli oggetti ferromagnetici precedentemente descritti, al fine di simulare piccoli oggetti sensibili al campo magnetico eventualmente presenti all'interno del paziente.

Per riprodurre invece, il corpo di una persona e capire quindi fino a che profondità il rilevatore riesca a segnalare la presenza di materiale ferromagnetico, sono stati utilizzati dei "bolus" di diverso spessore.

I bolus sono fogli di materiale plastico tessuto-equivalente impiegati in alcune terapie radianti esterne per compensare tessuti del corpo favorendo la desiderata distribuzione di dose all'interno del paziente.

Ogni piccolo oggetto metallico, a partire dalla graffetta fino ad arrivare al pezzo da 0.50 cm, è stato posizionato sotto diversi strati di materiale equivalente (0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm) e poi provato a rilevare con il ferro-detector.

Per avere un'idea della forza attrattiva a cui è sottoposto un oggetto metallico invece, è stata effettuata un'altra misurazione utilizzando come materiali una graffetta (0.3 grammi) legata ad un filo elastico, che a sua volta è stato fissato con ad un asse di legno.

La prova di attrazione è stata effettuata con l'apparecchiatura GE Signa Excite HD 1.5 T installata presso l'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo. Una volta posizionata la stecca sul lettino porta paziente della risonanza, con la graffetta in prossimità del bore, l'oggetto metallico è stato attratto dal magnete provocando un allungamento del filo elastico di 19.2 cm.

Successivamente in Fisica Sanitaria, con l'aiuto della Farmacia Ospedaliera, sono stati predisposti dei pesi "campione" da 10, 20, 30 e 40 grammi che hanno permesso di eseguire altre misurazioni.

Nella misura si è utilizzato anche il peso di 50 g, dato dalla somma di 40 g + 10 g.

I pesi sono stati legati all'elastico e una volta posta la stecca in verticale, l'elastico ha subito un diverso allungamento in base al variare del pesetto utilizzato.

2.3.2. Misurazioni e risultati

I dati ottenuti dalla prima serie di misurazioni, raggruppati in sei intervalli di risposta sonora dello strumento, sono stati riportati nella seguente tabella.

Legenda:

- *****: suono continuo
- *****: suono quasi continuo (un'interruzione ogni tanto)
- ***: suono con frequenza del segnale dimezzata
- **: suono scarso (rare e brevi sequenze di "bip")
- *: suono quasi nullo (un "bip" ogni tanto)
- 0: suono nullo

	Profondità (ottenuta con strati di materiale equivalente)					
Oggetti metallici	0 cm	0,5 cm	1 cm	1,5 cm	2 cm	2,5 cm
Graffetta da 11 cm	*****	*****	*****	*****	*****	*****
Pezzo da 2 cm	*****	*****	*****	****	***	**
Pezzo da 1 cm	*****	*****	****	***	*	*
Pezzo da 0,50 cm	*****	**	*	0	0	0
Pezzo da 0,25 cm	*****	*	0	0	0	0

Tabella I: Intensità del suono di un rilevatore di componenti ferromagnetiche alla presenza di oggetti metallici di varie dimensioni

Dopo aver raccolto i dati, si è potuto notare come i più piccoli oggetti metallici, che probabilmente verrebbero attratti dal magnete con una forza molto debole, non vengono rilevati se situati leggermente in profondità; non ostacolerebbero dunque l'esecuzione dell'esame.

Gli oggetti metallici di dimensioni maggiori di 1 cm invece, vengono captati anche a 2,5 cm di profondità: anche se di piccole dimensioni, potrebbero comunque subire l'effetto del campo magnetico statico e delle radiofrequenze.

Per quanto riguarda la seconda serie di misurazioni invece, i dati ottenuti dall'allungamento del filo elastico, sono stati riportati nella tabella seguente.

Peso equivalente (gr)	Allungamento filo elastico (cm)
10	3.4
20	8.1
30	15.2
40	21.9
50	28.4

Tabella II: Allungamento del filo elastico alla presenza di pesetti di diversa pesatura

Queste misure sono state poi inserite all'interno di un grafico per capire se il loro andamento fosse lineare.

Sull'asse delle ascisse sono stati riportati i valori di allungamento dell'elastico, mentre sull'asse delle ordinate sono stati riportati i valori dei cinque pesi.

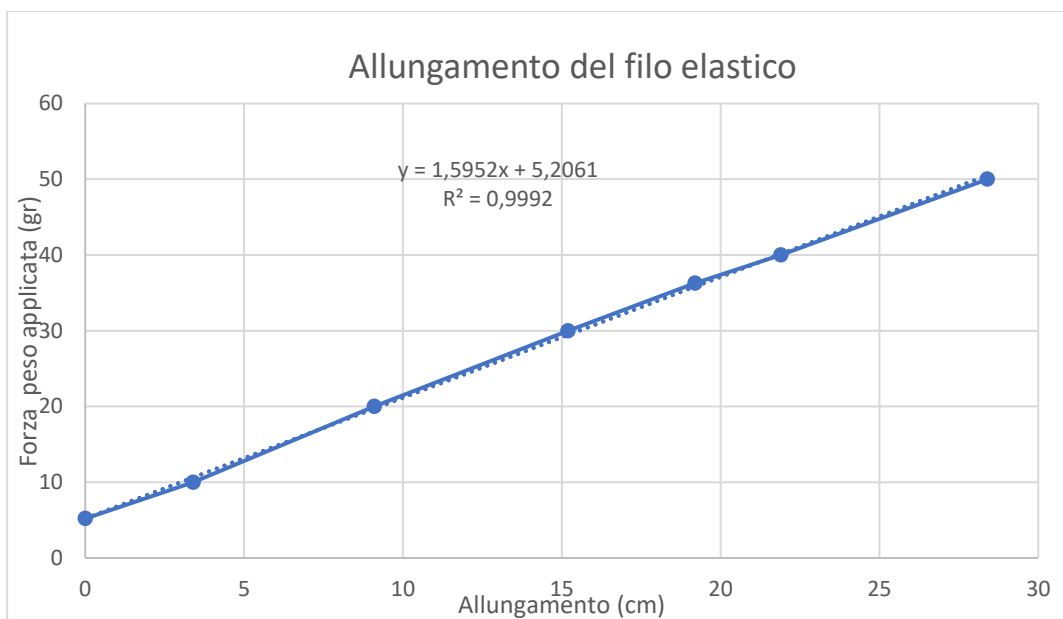


Grafico I: Grafico che mette in luce l'andamento lineare dell'allungamento dell'elastico

Interpolando i dati sperimentali con l'equazione di una retta $y = ax + b$, si ottengono (con una buona correlazione, $R^2=0,9992$) i seguenti valori:

- Coefficiente angolare: $a = 1,5952$
- Intercetta: $b = 5,2061$

Sapendo che la forza peso deve essere uguale alla forza elastica, deve valere che:

$$F_{\text{peso}} = F_{\text{elastica}}$$

La forza peso è data da: $F_{\text{peso}} = mg$, dove m è la massa del pesetto e g l'accelerazione gravitazionale pari a $9,81 \text{ m/s}^2$. La forza elastica è data da $F_{\text{elastica}} = kx$, dove k è la costante elastica e x l'allungamento.

Ora all'interno della RM deve valere che:

$$F_{\text{magnetica}} = F_{\text{elastica}}$$

Se si vuole stimare l'analoga forza peso a cui è sottoposto un oggetto ferromagnetico all'interno della RM, si dovrà calcolare l'ascissa relativa all'allungamento provocato dalla graffetta sottoposta al campo magnetico.

$$F_p = a x + b = 1,5952 \times 19,2 \text{ cm} + 5,2061 = 35,8 \text{ g}_p$$

Quindi un oggetto ferromagnetico di massa $0,3 \text{ g}$ all'interno della RM a campo magnetico statico subisce una forza attrattiva pari alla forza peso di circa $35,8 \text{ g}_p$. generata quindi da una massa di $35,8 \text{ g}$.

3. Esami di risonanza magnetica per pazienti portatori di dispositivi impiantabili: modello organizzativo

Come già in precedenza ricordato, prima della pubblicazione del DM 10/08/2018 non era consentito in Italia sottoporre ad esami RM pazienti portatori di dispositivi attivi, in particolare quelli cardiologici (CIED: Cardiac Implantable Electronic Device).

Successivamente, con la pubblicazione del DM 14/01/2021, che ha sostituito ed aggiornato il DM 10/08/2018, la materia delle indagini RM a pazienti portatori di dispositivi impiantabili è stata completamente rivista, richiedendo di valutare la fattibilità dell'esame e, nel caso tale fattibilità ci fosse, di poter contare su una adeguata organizzazione del personale per garantire la sicurezza della prestazione.

Al punto D.2 dell'allegato del Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021 si legge che "L'accesso al sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere valutato con la massima attenzione caso per caso. [...] Per la gestione di tali casi è fatto obbligo alla struttura sanitaria di codificare in un documento il comportamento organizzativo specifico dei lavoratori, nel quale siano chiarite le competenze e siano codificate le procedure, riportate anche nel regolamento di sicurezza del sito RM. Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM, sotto la diretta responsabilità del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:

- Metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo medico;

- Procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (dispositivo con etichettatura "safe", "conditional", "unsafe");
- Attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;
- Codifica degli accertamenti sul paziente in corso di esame RM;
- Verifica di funzionalità post esame RM del dispositivo medico impiantato, ove applicabile." [2]

Le cosiddette IFU (Information For Use) relative ai diversi dispositivi e che contengono le indicazioni da parte del costruttore giocano un ruolo fondamentale ai fini della sicurezza in questo tipo di approccio. Tipicamente il costruttore garantisce, sulla base di test effettuati dalla ditta, che, se le condizioni indicate vengono rispettate il paziente può sottoporsi senza rischi particolari all'indagine RM. Questo non significa che anche con condizioni "peggiorative" l'esame non possa essere fatto; significa semplicemente che queste altre condizioni non sono state sperimentate. È chiaro quindi che, come di fatto è richiesto nel protocollo adottato, se le prescrizioni del costruttore vengono seguite, esse rappresentano una sicurezza per il paziente dal punto di vista clinico ed una garanzia, anche da un punto di vista giuridico, per il medico che segue il paziente.

Una volta reperite le informazioni necessarie al fine di identificare il dispositivo impiantato in questione (tesserino identificativo, referto operatorio), è importante disporre delle relative indicazioni di sicurezza: dalle più aggiornate IFU del costruttore oppure contattando direttamente la ditta costruttrice.

A volte non è così semplice.

Un paio di esempi.

La ricerca in rete di informazioni relative alla sicurezza in RM per dispositivi di una ditta multinazionale leader mondiale nello sviluppo, produzione e

commercializzazione di dispositivi per l'ortopedia e sistemi di osteosintesi per la colonna e la traumatologia, conduce ad un documento denominato "Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants"; al suo interno, per quanto riguarda il riscaldamento indotto dalla radiofrequenza, esso afferma che: "... ad oggi, non è stato riportato alcun paziente che abbia subito lesioni gravi a causa del calore eccessivo sviluppatosi in un impianto o dispositivo metallico "passivo". Tuttavia, il riscaldamento è potenzialmente problematico per gli impianti che hanno una forma allungata o che formano un'ansa conduttrice di un certo diametro".

E conclude: "Il riscaldamento indotto da radiofrequenza degli impianti Zimmer è attualmente in fase di test e i risultati saranno resi disponibili al termine". [21]

La ditta, quindi, sembrerebbe non assumersi nessun tipo di responsabilità riguardo l'esecuzione delle indagini RM in pazienti portatori dei loro dispositivi. Se l'ospedale seguisse queste direttive, eviterebbe l'esecuzione degli esami di risonanza in pazienti portatori di dispositivi marcati "Zimmer Biomet".

Contattando la ditta però, si è potuta ottenere una pubblicazione che riguardava il sistema di piastre cervicali (quello cui si era interessati) realizzate in lega di titanio e concepite per la stabilizzazione temporanea della colonna vertebrale anteriore: il dispositivo risulta RM-conditional e può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla;
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 3.000 Gauss/cm (30 T/m);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riferito al sistema RM mediato a corpo intero, pari a 2 W/kg per 6 minuti di scansione in modalità operativa normale di funzionamento per il sistema RM;
- In base alle condizioni di scansione descritte, gli impianti possono presentare un aumento massimo della temperatura di 1,8°C dopo 6 minuti di scansione continua;

- Quando si utilizzano altri metodi di fissazione supplementare, seguire anche le etichette sulla compatibilità RM condizionata per i componenti aggiuntivi. [22]

Altro esempio: nelle “Instructions for use (IFU)” di due stent commercializzati da una ditta del settore, i due dispositivi risultavano classificati come “Safe”. Cercando in rete si è trovato che la ditta aveva diffuso una correzione riguardante i due stent: i due dispositivi sono in realtà “Conditional” e come tali devono rispettare determinate condizioni al di fuori delle quali ci possono essere rischi anche seri per il portatore che si sottoponga ad un esame RM:

Questi esempi dimostrano come sia importante possedere le giuste e più aggiornate conoscenze riguardo ai dispositivi impiantabili per evitare di eseguire esami di risonanza magnetica con dispositivi che non possono entrare in un ambiente RM o non eseguire esami RM con dispositivi che invece possono essere eseguiti sotto determinate condizioni.

In accordo con quanto stabilito dal Decreto, ciascuna struttura sanitaria in cui vengano svolti esami di risonanza magnetica, è obbligata a formulare un modello organizzativo al fine di assicurare al paziente l’esecuzione in sicurezza dell’esame, specialmente a quelli portatori di dispositivi medici impiantabili, mediante la definizione delle diverse fasi del processo.

Il Decreto può essere esteso anche ai dispositivi non-CIED (Dispositivi Cardiaci Impiantabili Attivi) e ai dispositivi impiantabili passivi.

3.1. Esempio di modello organizzativo: Ospedale “Santa Maria della Misericordia” di Rovigo

Al fine di uniformarsi alle disposizioni di legge del D.M. 14/01/2021, l'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo ha elaborato un protocollo per garantire prestazioni di Risonanza Magnetica in condizioni di sicurezza a tutti i pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili (in particolare di CIED) per esami programmati (per gli esami in urgenza la decisione di eseguire o meno l'indagine, ed eventualmente in che modo, verrà presa caso per caso dal Medico Radiologo/Neuroradiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica, sentito il Medico che ha richiesto l'esame).

La procedura nella sua struttura è attagliata sui dispositivi cardiologici attivi (CIED), che richiedono disposizioni più articolate; per tutti gli altri tipi di dispositivi, data la loro varietà, il medico dovrà valutare caso per caso sia la giustificazione all'esame sia l'eventuale modalità di esecuzione. Vengono comunque fornite indicazioni sui comportamenti da seguire nei casi di dispositivi non-CIED; tali indicazioni di fatto raccomandano che anche in questi casi venga mantenuto lo stesso schema organizzativo e la stessa “filosofia” utilizzata per i dispositivi CIED, prevedendo una semplificazione della procedura. [13]

3.1.1. Fase di prenotazione dell'esame

La fase di prenotazione è quella più importante: la prenotazione deve avvenire presso la Segreteria della Radiologia in modo che il paziente portatore possa seguire il percorso diagnostico corretto.

Sia i MdB sia i reparti ospedalieri devono compilare un questionario “preliminare” dove sono state individuate (dalla Radiologia) otto tipologie di pazienti da indirizzare al percorso previsto dalla procedura.

Per tutte le altre tipologie la prenotazione segue l'iter standard e il Medico responsabile della prestazione diagnostica decide il giorno dell'esame caso per caso se ed eventualmente come effettuare l'esame.

QUESTIONARIO INFORMATIVO PER LA PRENOTAZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA

Il presente questionario ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame di Risonanza Magnetica. A tal fine, contestualmente all'impegnativa per l'indagine RM, si richiede di compilare attentamente il questionario che segue, per avere informazioni utili ad evitare di sottoporre il paziente ad effetti indesiderati. Tale questionario, stampabile dal sito dell'ulss5 polesana, deve essere firmato dal paziente e dal medico curante.

Il paziente:

è portatore di Dispositivi Cardiaci Impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatore, loop recorder)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
è portatore di Protesi Cocleari	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
è portatore di Neurostimolatori o Stimolatori impiantabili	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
è portatore di Protesi Oculari	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
è portatore di Pompe impiantabili per infusione di farmaci	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
è portatore di Protesi Valvolari	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
è portatore di Stent	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
soffre di claustrofobia	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Qualora una qualsiasi delle risposte risulti essere positiva la prenotazione dell'indagine RM deve essere effettuata di persona dal paziente (o da un suo accompagnatore) presso la Segreteria della Radiologia dell'Ospedale di Rovigo (tel. 0425 393467 / 4329; fax: 0425 394581; mail: segreteria.radiologia@aulss5.veneto.it). Il paziente portatore di dispositivo impiantabile deve portare, oltre al presente Questionario compilato, tutta la documentazione relativa al dispositivo alla Segreteria della Radiologia.

Figura 3.1: Questionario preliminare per la prenotazione di esami di risonanza magnetica

Immagine tratta da: Procedura aziendale: esami di risonanza magnetica per pazienti portatori di dispositivi impiantabili ULSS 5 Polesana

Il paziente portatore di CIED RM-conditional con richiesta di indagine RM che contatta il CUP, viene indirizzato alla Segreteria della Radiologia, con l'indicazione di portare tutta la documentazione relativa all'indagine richiesta e al dispositivo cardiaco.

Se l'esame RM è richiesto invece, da un reparto dell'ULSS 5, il reparto stesso si rivolge alla Segreteria e provvede a far pervenire la documentazione alla stessa Segreteria.

La Segreteria raccoglie tutta la documentazione relativa al dispositivo e la consegna al R/N (Medico Radiologo/Neuroradiologo).

La documentazione deve comprendere:

- il documento identificativo del dispositivo (il “Tesserino” che riporta marca, modello, n. serie del dispositivo e di eventuali elettrocatereteri) senza il quale l’esame non può essere prenotato;
- i recapiti del paziente (e/o di chi lo segue);
- lo specifico questionario preliminare (qui di seguito riportato) compilato con l’aiuto del MdB (più in generale del MP ovvero del medico prescrittente)

Il Radiologo/Neuroradiologo (R/N), qualora lo ritenga necessario, chiede al paziente, o a chi lo accompagna, di procurare ulteriore documentazione (p.e. copia del referto operatorio).

Il R/N ai fini dell’applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell’esame, decide se confermare la richiesta o eseguire un’indagine alternativa. Il R/N, se decide per l’esame RM, compila la check-list radiologica.

Quindi invia il paziente al Cardiologo (di Elettrofisiologia) con tutta la sua documentazione per il nulla osta all’esame.

Il Cardiologo valuta il paziente, tutta la documentazione e la compatibilità del CIED RM-conditional; compila quindi la check-list cardiologica, assieme al referto riguardante il dispositivo, esprimendo il suo parere (positivo o negativo) all’esecuzione dell’esame. Se il caso, allega anche ulteriore documentazione esplicativa.

Il R/N chiede sempre il parere tecnico non vincolante all’ER (Esperto Responsabile della sicurezza in RM) nel caso di dispositivi CIED.

Il Cardiologo rinvia quindi il paziente al R/N che, se non ravvede contro-indicazioni, chiede alla Segreteria di prenotare l’esame.

La Segreteria procede alla prenotazione, specificando al paziente di presentarsi in Segreteria il giorno fissato, salvo comunicazione della Segreteria stessa. Copia della documentazione del paziente viene trattenuta in Segreteria, che provvederà a comunicare la data dell’appuntamento (oltre al paziente) a:

Fisica Sanitaria (per il parere tecnico non vincolante dell’ER)

Anestesia-Rianimazione (per il monitoraggio)

Elettrofisiologia (per la programmazione del dispositivo)

Radiologo/Neuroradiologo (lasciandogli eventualmente copia del foglio della prenotazione)

Nel caso il dispositivo impiantato sia “non-CIED” ma comunque presente nell’elenco del “Questionario preliminare”, il paziente con richiesta di indagine RM deve far prevenire alla Segreteria della Radiologia tutta la documentazione relativa all’indagine richiesta e al suo dispositivo. Se il paziente è ricoverato, sarà il reparto di ricovero a far avere la documentazione alla Segreteria.

La Segreteria raccoglie la documentazione del paziente, la consegna al Radiologo/Neuroradiologo (R/N) e ne conserva copia durante l’intero percorso del paziente. Infine, la archivia presso la Radiologia.

Il R/N ai fini dell’applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell’esame, valuta la richiesta e decide se confermare la richiesta (e in questo caso chiede alla Segreteria di prenotare l’esame) o eseguire un’indagine alternativa.

Il R/N, nella sua valutazione, se il caso, si avvale del parere dell’ER (parere tecnico non vincolante) e/o di un Medico del Reparto di Competenza (quello specialistico per quanto attiene al dispositivo), MRC, cui eventualmente chiedere la presenza il giorno dell’esame.

Il R/N compila quindi la check-list radiologica.

Se l’esame deve essere condotto con il monitoraggio del paziente, la prenotazione deve essere fatta nelle fasce orarie previste.

La Segreteria, acquisita la documentazione, procede alla prenotazione, specificando al paziente di presentarsi in Segreteria il giorno fissato, salvo comunicazione della Segreteria stessa.

La Segreteria provvederà a comunicare la data dell’appuntamento (oltre al paziente) agli eventuali reparti indicati dal R/N (Reparto di Competenza, Anestesia-Rianimazione per il monitoraggio, Fisica Sanitaria per il parere tecnico non vincolante).

Nel caso di un qualsiasi dispositivo non elencato nel Questionario, la prenotazione viene effettuata presso il CUP e la valutazione del paziente viene fatta dal Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica (MRPD), caso per caso, il giorno dell’esame. [13]

Fase di Prenotazione



Figura 3.2: Schema procedura esame RM per pazienti portatori di dispositivi CIED - Fase di prenotazione

Immagine tratta da: Allegato F Procedura aziendale: esami di risonanza magnetica per pazienti portatori di dispositivi impiantabili Ulss5 Polesana

3.1.2. Fase di esecuzione dell'esame

Il giorno dell'esame, il paziente viene invitato a presentarsi presso la Segreteria della Radiologia all'orario concordato.

Presso la UOC di Radiologia di Rovigo, il paziente viene accettato.

Il MRPD (Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica) verifica la documentazione clinico-radiologica, gli esami di laboratorio, le check-list ed il parere non vincolante. Compila inoltre, con il paziente, il questionario anamnestico ed il consenso informato specifico.

Il MPRF è presente per tutta la durata dell'esame.

L'IP (infermiere professionale) della Radiologia accompagna il paziente in Elettrofisiologia per la programmazione del dispositivo attivo impiantato.

Quando il paziente giunge in Elettrofisiologia, il Cardiologo controlla la documentazione relativa al dispositivo impiantato, verifica il consenso informato e programma il CIED nella modalità prevista per quel particolare dispositivo; un operatore dell'Elettrofisiologia, addetto alla programmazione del dispositivo, deve essere reperibile per tutta la durata dell'esame.

Per eseguire l'indagine RM a paziente portatore di dispositivo CIED devono essere presenti, salvo diversa disposizione del Radiologo/Neuroradiologo (R/N) le seguenti figure professionali:

- a) MRPD (Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica);
- b) Anestesista Rianimatore;
- c) Tecnico Sanitario di Radiologia Medica;
- d) Infermiere Professionale di Radiologia e di Anestesia;

Per i CIED è sempre richiesto il monitoraggio continuo del paziente durante l'esame, salvo diverse indicazioni del R/N.

Il MRPD fornisce al TSRM le disposizioni sulla modalità di esecuzione dell'esame e resta nel sito RM per tutta la durata dell'esame.

Concluso l'esame, l'IP della Radiologia ed il paziente si dirigono in Elettrofisiologia per il ripristino della normale funzionalità del dispositivo.

Il Cardiologo controlla e ripristina il dispositivo (CIED) in appropriata modalità, compila la parte finale della propria check-list in cui dichiara, per quanto di competenza, che il paziente può essere dimesso.

Il paziente ritorna in Radiologia ed il MRPD lo congeda. [13]

Fase dell'Esame



Figura 3.3: Schema procedura esami RM per pazienti portatori di dispositivi CIED – Fase dell'esame

Immagine tratta da: Allegato F Procedura aziendale: esami di risonanza magnetica per pazienti portatori di dispositivi impiantabili Ulss5 Polesana

Conclusioni

L'aumento delle persone portatrici di dispositivi impiantabili e il concomitante aumento delle apparecchiature RM rende sempre più probabile il fatto che pazienti con tali dispositivi devono sottoporsi ad esami RM.

L'attuale normativa (DM del 14 gennaio 2021), prendendo atto di tale situazione, ha chiesto alle aziende sanitarie di attuare un modello organizzativo per le indagini RM su questi pazienti.

Lo scopo della tesi era quello di mostrare come, seguendo opportune prescrizioni inquadrare in un modello organizzativo specifico (quello adottato dall'azienda Ulss 5 Polesana), la risonanza magnetica possa essere eseguita in modo sicuro ed efficace nella quasi totalità dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili.

Sulla base della sicurezza nel loro utilizzo in ambito RM, i dispositivi sono classificati, seguendo le indicazioni dell'ASTM (American Society for Testing and Materials), come sicuri ("safe"), incompatibili ("unsafe") o compatibili a determinate condizioni ("conditional"); in quest'ultimo caso il costruttore precisa tali condizioni.

Data la varietà in continuo aumento dei dispositivi, è importante innanzitutto riconoscere in modo preciso il device in esame (marca e modello), dato che anche modelli diversi di una stessa marca o prodotti di uguale tipologia ma di diversa marca possono essere soggetti a prescrizioni differenti. Tali prescrizioni, legate anche alle caratteristiche dell'apparecchiatura che deve eseguire l'esame, si trovano infatti nella guida informativa redatta dal costruttore per quel particolare dispositivo.

Nel modello organizzativo considerato è quindi fondamentale che alla Segreteria della Radiologia pervenga la documentazione precisa del dispositivo del paziente, in modo tale da mettere in moto gli attori necessari interessati all'interno del percorso diagnostico

La procedura adottata dall'Ulss 5 si applica a dispositivi attivi, individuati in un elenco della Radiologia dell'azienda sulla base del rischio o della numerosità di casi; con questa scelta si garantisce che per la maggior parte dei pazienti

l'esame venga eseguito con le precauzioni indicate come sicure dalla ditta costruttrice. Ovviamente non è detto che dei valori "più spinti" di quelli indicati dal costruttore non siano comunque sicuri, semplicemente non sono stati testati.

Per quanto riguarda i dispositivi non riportati nell'elenco, il medico responsabile della procedura diagnostica decide caso per caso.

Un altro elemento importante del modello organizzativo analizzato è la stretta collaborazione tra diversi professionisti, soprattutto per i dispositivi attivi (in particolare i CIED, cioè quelli cardiologici). Essi prevedono di essere posti "in modalità RM" per poter entrare in sala magnete e rimessi poi nella modalità prevista al termine dell'indagine diagnostica. I relativi pazienti necessitano, durante l'esame, oltre all'assistenza da parte degli operatori di radiologia anche di un monitoraggio continuo da parte del personale dell'anestesia-rianimazione o della cardiologia.

Le prescrizioni della ditta costruttrice spesso chiedono che le sequenze di acquisizione siano eseguite con i valori minimi impostabili sull'apparecchiatura per i campi elettromagnetici variabili nel tempo (campo a radiofrequenza e campi di gradiente)

A volte però le prescrizioni del costruttore del dispositivo potrebbero invece richiedere per questi campi valori ancora inferiori: in questo caso, la collaborazione per la ricerca di sequenze soddisfacenti si instaura principalmente tra fisico sanitario, medico radiologo e tecnico di radiologia.

Una valutazione concordata tra queste stesse figure professionali si ha anche nei casi di pazienti portatori di schegge metalliche. In questi casi un aiuto decisionale viene dal "ferro-detector", che la normativa vigente richiede di avere.

Nel presente lavoro, è stato stimato il valore della forza di attrazione a cui è sottoposto un oggetto ferromagnetico di dimensioni corrispondenti alla soglia di rilevabilità dello strumento.

Si è trovato che, sottoposti all'azione del campo dell'apparecchiatura, i più piccoli oggetti rilevabili dal ferro-detector eserciterebbero una forza, sul tessuto che li circonda, inferiore a quella esercitata dal peso di una massa di 1 g.

Nella tesi si è fatto anche un breve accenno alle apparecchiature RM 3T, che sono sempre più utilizzate nei centri di radiologia e per le quali l'attenzione agli effetti dei campi in gioco deve essere, se possibile, ancora maggiore.

Anche se rari, vi sono casi (p.e. alcuni neurostimolatori) in cui il costruttore prescrive per un dispositivo l'uso di soli impianti a 1,5 T. Però quasi sempre è ormai previsto sia l'uso delle RM da 1,5 T che quello delle RM da 3T, a volte con prescrizioni più stringenti per le RM da 3 T. È il caso di diversi pacemaker o defibrillatori che chiedono di valutare gli effetti di riscaldamento del dispositivo impiantato in termini di B_{1+RMS} anziché di SAR.

Comunque, al di là di queste prescrizioni di carattere generale bisogna tener conto che, per uno stesso esame, la modalità tecnica di esecuzione con 3T potrebbe essere differente da quella utilizzata con una apparecchiatura da 1,5 T, magari di una certa età. Per cui a priori non si può escludere che il riscaldamento del dispositivo possa essere minore per l'apparecchiatura con valore di campo maggiore.

Come già detto le informazioni di sicurezza date dal costruttore del dispositivo devono seguire le indicazioni della ASTM, dichiarando i valori dei parametri di riferimento che la ditta ha provato e trovato sicuri. Solo seguendo tali indicazioni il radiologo può eseguire l'esame in sicurezza; diversamente il costruttore non avrà nessuna responsabilità per eventuali danni al paziente.

Questo è un punto delicato: probabilmente per alcuni device (p.e. PFO, stent), sulla base della propria esperienza, dal confronto con altri centri e da linee guida internazionali (p.e. NHS, MRIsafety), indipendentemente dalle indicazioni del costruttore un centro potrebbe 'ragionevolmente' eseguire l'esame, utilizzando delle convenute impostazioni standard per quel tipo di device.

Per ora il nostro centro ha optato però per il rispetto 'stretto' delle indicazioni di utilizzo da parte del costruttore, per cui, al di là di eventuali scelte cliniche del radiologo che, se ne ravvede la necessità clinica, può eseguire in ogni caso l'esame, è sempre necessario che il dispositivo abbia la sua specifica documentazione per poterla valutare alla luce delle prescrizioni del costruttore. La necessità di sapere quale sia il dispositivo impiantato ci sarebbe comunque

anche nel caso di utilizzare delle impostazioni standardizzate per categorie di dispositivi e verrebbe meno solo se si decidesse di trascurare completamente le indicazioni del costruttore, con i relativi possibili rischi per il paziente e per il medico.

Negli ultimi anni quindi, lo sviluppo scientifico e tecnologico ha consentito di sottoporre ad esami di risonanza magnetica questo genere di pazienti, in modo tale da garantire anche a loro la stessa possibilità di ricevere diagnosi e risultati clinici quanto più precisi e utili a ricevere le giuste cure, come il resto della popolazione.

In conclusione, le informazioni raccolte in questa tesi dimostrano che, con le giuste precauzioni e protocolli di sicurezza, la risonanza magnetica può essere eseguita in modo sicuro ed efficace anche in pazienti portatori di dispositivi impiantabili.

Bibliografia di riferimento

1. Documento SIRM 2021 – DM Salute 14/01/20221 – Sicurezza in Risonanza Magnetica. Sinossi per il Radiologo
2. Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021, “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione”
3. Decreto Ministeriale 2 agosto 1991, “Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica”
4. Bassan Elena (2022), “La gestione dei dispositivi RMN compatibili: il punto di vista del giurisperito”
5. Regolamento (UE) 2017/45 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE)
6. Istituto CREVIT (2021), “Dispositivo medico: definizioni, norme tecniche, percorso di conformità”
7. Rapporti ISTISAN 15/9, “Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi”
8. Sellitti FP. Apparecchiature e tecnologie di Risonanza Magnetica per immagini (2005)
9. Appunti di Risonanza Magnetica-Apparecchiature RM, www.rm-online.it
10. Pisa S. Strumentazione Biomedica- Risonanza Magnetica Nucleare- Hardware- Strumentazione RMN (2012)
11. Coriasco M, Rampado O, Boris Bradac G. Elementi di risonanza magnetica: Dal protone alle sequenze per le principali applicazioni diagnostiche. Milano: Springer Science & Business Media; 2014.
12. www.mrisafety.com – Information & Terminology

13. Procedura aziendale: esami di risonanza magnetica per pazienti portatori di dispositivi impiantabili ULSS 5 Polesana
14. Cesana P. Protezione del paziente e dei lavoratori – Corso pratico su qualità e sicurezza in risonanza magnetica
15. 3T Labelling B₁ + RMS, Medtronic
16. Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information for LivaNova Heart Valve Prostheses and Annuloplasty Devices 82020)
17. Impianti Cochlear™ Nucleus® Linee Guida per la Risonanza Magnetica (RM)
18. Sorin, Addendum to the KORA 250 implant manuals
19. Informazioni sulla procedura di RM per sistemi di neurostimolazione a compatibilità condizionata alla RM Abbot Medical
20. Regolamento per la sicurezza della diagnostica per immagini mediante tomografia a RM, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Burlo Garofolo di Trieste, 2022
21. Zimmer Biomet, Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants
22. Zimmer Biomet, Sistema di piastre cervicali anteriori Trinica® e Trinica® Select