



Giornata di Studio dedicata alla presentazione dei
risultati del progetto: BRIC 2022 - ID36

Valutazione e gestione del rischio derivante da esposizione a
nuove sorgenti di campo elettromagnetico per la tutela dei
lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi



I rischi da movimento all'interno degli ambienti MRI

A cura di Ing. Valentina Hartwig, PhD

SOMMARIO

- Progetto BRIC ID36: contributo IFC UO5
- Effetti biologici RM: operatori e staff
- Rischi specifici per i lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) in RM
- Quadro normativo e documenti tecnici
- Analisi della letteratura
- L'ambiente RM: caratterizzazione scenario
- Valutazione del rischio: stima della FEM
- Strumento per la valutazione dell'esposizione del lavoratore che opera in ambiente MRI
- Risultati
- Discussioni e Conclusioni

PROGETTO BRIC ID36: CONTRIBUTO IFC U05

OBIETTIVO SPECIFICO 2

Ricognizione e caratterizzazione sperimentale degli ambienti elettromagnetici derivanti dalle sorgenti selezionate, attraverso: (1) raccolta di dati tecnici e valori di emissione delle sorgenti, ove disponibili in letteratura e/o nella documentazione tecnica dei fabbricanti; (2) esecuzione di campagne di misura e applicazione di modelli numerici per la determinazione delle grandezze rilevanti: frequenza, potenza, tipologia di modulazione, intensità e distribuzione dei campi dispersi.

Indicatore/i di risultato

Scenari di esposizione tipici e di caso peggiore per sistemi di ricarica "statica" per automobili (in corrente continua, corrente alternata) e per le sorgenti di campo magnetico ed elettromagnetico industriali e ospedaliere di interesse.

Standard di risultato

Caratterizzazione di almeno uno scenario relativo al lavoratore che opera nelle vicinanze di sistemi di ricarica per automobili. Caratterizzazione dello scenario tipico del lavoratore che si muove nell'intorno di un sistema per imaging con risonanza magnetica. Caratterizzazione di almeno uno scenario tipico del lavoratore che opera in vicinanza di una sorgente industriale/ospedaliere che genera campi elettromagnetici fortemente pulsati.

Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico.

- 1) Analisi delle specifiche tecniche e degli standard di riferimento per i sistemi di ricarica per automobili.
- 2) Ricognizione di eventuali altre sorgenti industriali o ospedaliere che utilizzano campi magnetici statici, lentamente variabili o campi elettromagnetici fortemente pulsati, sulla base di indicazioni provenienti dal territorio.
- 3) Valutazione della distribuzione del campo elettromagnetico disperso, mediante campagne di misura mirate e/o attraverso l'uso di modelli numerici.
- 4) Identificazione di scenari di esposizione tipici e di caso peggiore.



CNR - IFC

U.O. 5

OBIETTIVO SPECIFICO 3

Esposizione di portatori di dispositivi medici impiantabili attivi: messa a punto di metriche di valutazione, di set-up di esposizione, di metodi di misura e protocolli specifici per l'analisi dei rischi per lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi, con riferimento alle procedure previste nella famiglia di norme EN 50527.

Indicatore/i di risultato

Metodi per la valutazione delle interazioni fra dispositivi medici impiantabili attivi e sistemi di ricarica per automobili e di altre sorgenti industriali/ospedaliere che utilizzano campi magnetici statici, lentamente variabili o campi elettromagnetici fortemente pulsati.

Standard di risultato

Un report per i sistemi di ricarica per automobili. Un report per i lavoratori che operano nell'intorno di un sistema per imaging con risonanza magnetica. Un report per i lavoratori che operano nell'intorno di una sorgente industriale/ospedaliere che genera campi elettromagnetici fortemente pulsati di interesse.

Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico.

- 1) Identificazione di metodi e metriche di valutazione per scenari di esposizione per lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi.
- 2) Messa a punto di procedure di test in vitro per dispositivi medici impiantabili attivi.
- 3) Preparazione di set-up di esposizione in-vitro a campi elettromagnetici generati da sistemi di ricarica per automobili e sistemi industriali/ospedaliere che genera campi elettromagnetici fortemente pulsati.
- 4) Definizione di un metodo (numerico o sperimentale) per la valutazione dell'esposizione del lavoratore che opera nell'intorno di un sistema per imaging con risonanza magnetica.

OBIETTIVO SPECIFICO 5

Strumenti di supporto e disseminazione: sviluppo di ausili alla valutazione sotto forma di metodologie standardizzate, catene strumentali, applicazioni su piattaforma web anche arricchendo e valorizzando quanto già sviluppato in passato (es. piattaforma WebNir e Portale Agenti Fisici). Disseminazione dei risultati e formazione sull'applicazione delle norme tecniche per la valutazione dei rischi.



EFFETTI BIOLOGICI RM: OPERATORI E STAFF

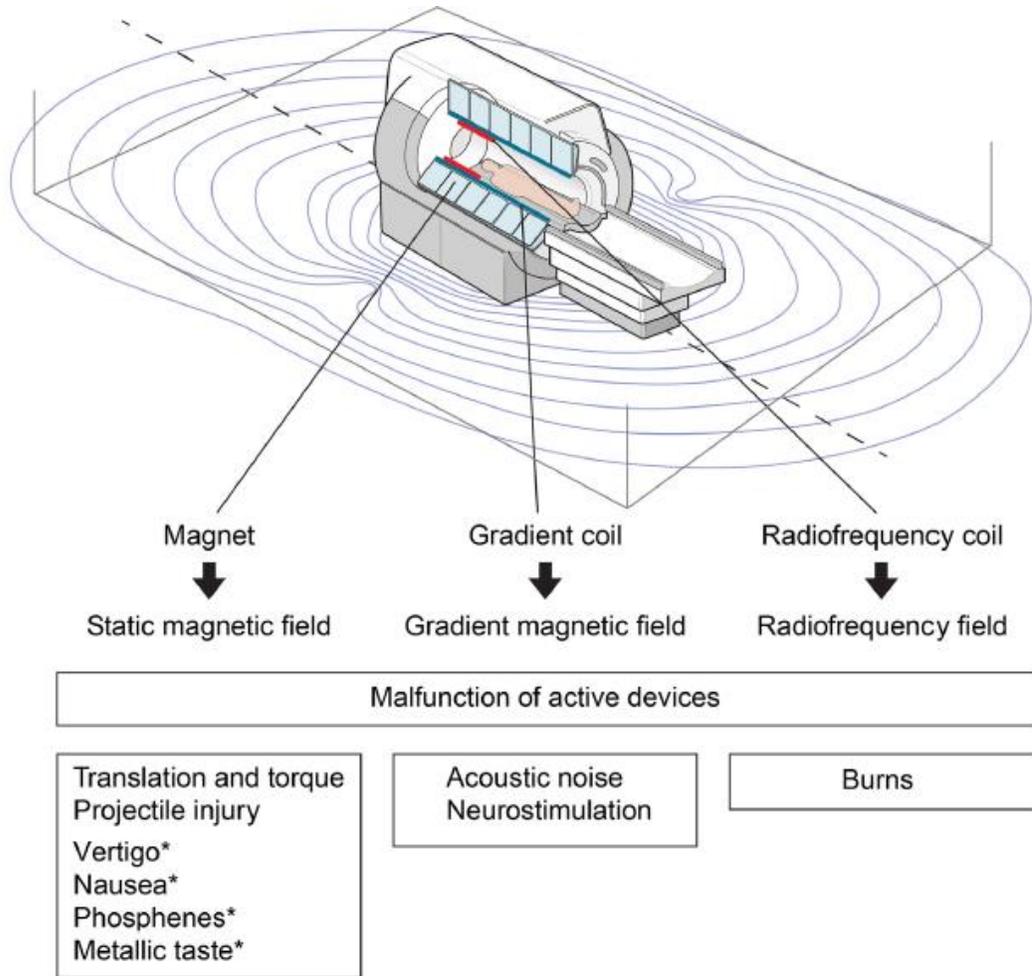


- ❖ *campi gradienti e campi RF*: presenti solo durante l'esame (RM interventistica, assistenza pazienti pediatrici o problematici) e per lo più confinati all'interno dello scanner
- ❖ *campo magnetico statico*: sempre presente nella sala RM e variabile nello spazio (più alto vicino al gantry)
- ❖ *campi lentamente variabili nel tempo*: movimenti in un campo variabile nello spazio, stray field o fringe field

Effetti **accertati e riproducibili** del campo magnetico statico:

- ✓ stimolazioni sensoriali transitorie (vertigini, fosfeni, gusto metallico): non indicano danno biologico, ma rappresentano un potenziale rischio di **perdita di equilibrio**
- ✓ interferenze certe con DMIA (reed switch, oversensing, inibizione)
- ✓ effetti meccanici sugli oggetti (forze attrattive): effetto proiettile
- ✓ nessuna evidenza di danni a lungo termine nei lavoratori

RISCHI SPECIFICI PER I LAVORATORI PORTATORI DI DMIA IN RM



*, observable effect caused by the rapid movement of the body or eyes under static magnetic field

Lavoratori «particolarmente sensibili al rischio»

Campo magnetico statico (B_0)

- Forze meccaniche sull'impianto (dislocazione, rotazione)
- Forza elettromotrice indotta da movimenti in gradienti spaziali: possibile interferenza elettronica (stimolazione, inibizione)

Campi a radiofrequenza (RF)

- Surriscaldamento degli elettrocateri o dei conduttori: variazione soglia stimolazione
- Possibile danneggiamento dell'elettronica dell'impianto

Gradienti di campo (imaging)

- Induzione di correnti nei conduttori impiantati
- Possibile stimolazione indesiderata

QUADRO NORMATIVO E DOCUMENTI TECNICI



Normativa italiana

Il riferimento legislativo è il **D.Lgs. 159/2016**, che recepisce la Direttiva 2013/35/UE (basata sui livelli indicati dalle linee guida ICNIRP)



- i portatori di DMIA sono classificati come lavoratori **particolarmente sensibili**;
- è obbligatoria una **valutazione individuale del rischio**;
- il datore di lavoro deve adottare misure di prevenzione, formazione e sorveglianza sanitaria.



Linee guida nazionali

INAIL e linee guida di strutture sanitarie italiane



- metodologie operative per la **valutazione del rischio** dei portatori di DMIA;
- criteri per la **formazione e la gestione** delle aree MRI;
- indicazioni sulle **distanze di sicurezza**.

APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 159/2016: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA MOVIMENTO NELLA PRATICA DI RISONANZA MAGNETICA¹

2017

R. Milani¹, S. Coda¹, G. Baccani¹, F. Campanella², M. Mattozzi² e P. Ferrari³

¹ Liberi professionisti - Fisici medici ed Esperti responsabili in RM
² Inail - Dipartimento di medicina epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
³ Azienda sanitaria dell'Alto Adige - Servizio di Fisica sanitaria

INAIL

2015

Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica

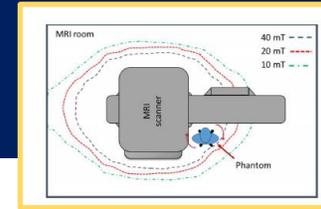


Norme tecniche di riferimento

- **EN 50527-1** e **EN 50527-2-x**: procedura europea per la valutazione di *lavoratori* con DMIA;
- **ISO/TS 10974**: standard di riferimento internazionale per i test di compatibilità MRI degli DMIA (*pazienti*)



ANALISI DELLA LETTERATURA



	MR Safe Item poses no known hazard in all MR environments
	MR Unsafe Item poses no known hazards in a specific MR environment with specific conditions of use
	MR Conditional Item may safely enter the MRI scanner room under specific conditions provided on the label

- **Mattei, E. et al. (2016). Pacemaker and ICD oversensing induced by movements near the MRI scanner bore. MEDICAL PHYSICS**

Studio sperimentale con fantoccio: il movimento nelle vicinanze del gantry (@3T) induce oversensing in PM e ICD dovuto all'interazione con il gradiente spaziale del campo statico.

- **Mattei, E. et al. (2021). Workers with Cardiac AIMD Exposed to EMF: Methodology and Risk Assessment. IJERPH.**

Propone un approccio strutturato alla valutazione del rischio occupazionale per portatori di DMIA (RFID, Wi-Fi, Bluetooth, UMTS and LTE).

- **Shah, A.; Aran, S. (2023). A Review of MRI Safety. CUREUS**

Revisione completa sui rischi MRI e sulle procedure di sicurezza (pazienti).

- **Nazarian, S. et al. (2017). Safety of MRI in Patients with Legacy Pacemaker or ICD Systems. NEJM.**

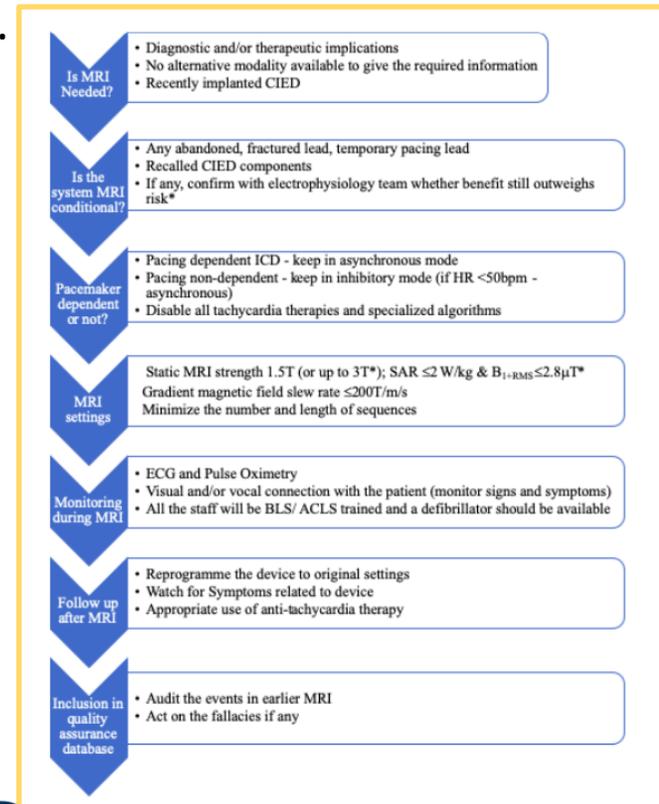
Studio prospettico che mostra la fattibilità della MRI in pazienti con DMIA.

- **Padmanabhan, D. et al. (2018–2021). Studi su MRI safety with abandoned leads.**

Evidenziano il rischio di riscaldamento di conduttori abbandonati (pazienti).



La maggior parte degli studi è orientata alla **sicurezza dei pazienti**, mentre gli studi sugli **operatori** sono pochi.



L'AMBIENTE RM: CARATTERIZZAZIONE SCENARIO



Dalle misure di campo magnetico si ricavano le **mappe di campo** da utilizzare per la valutazione dell'esposizione degli operatori durante il movimento



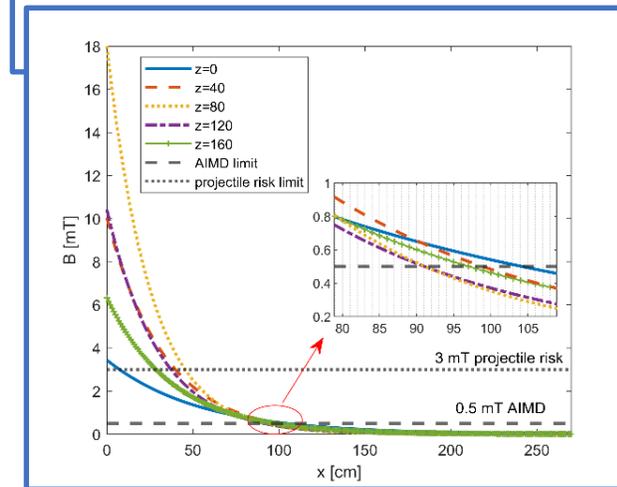
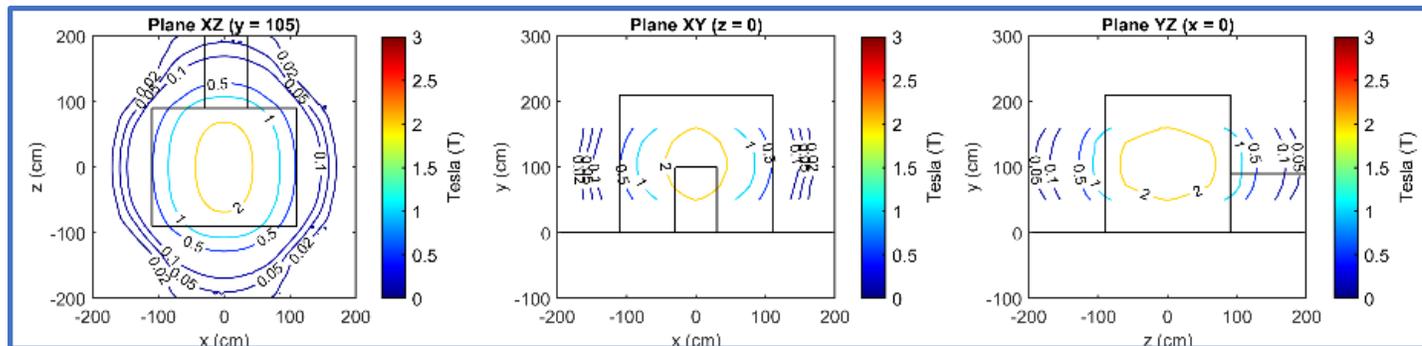
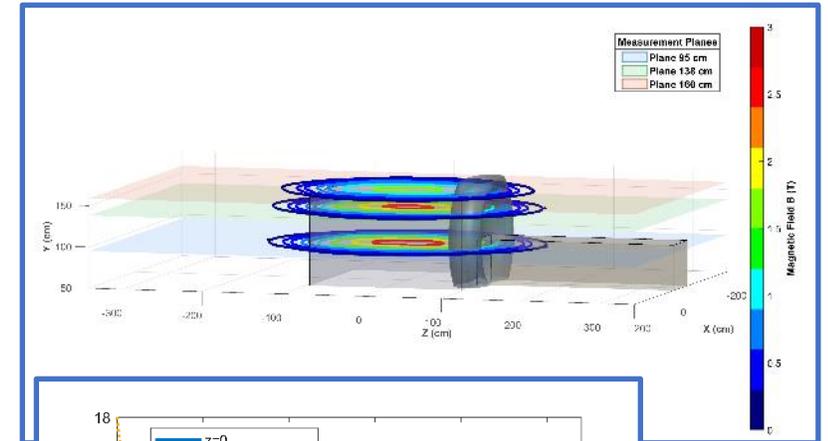
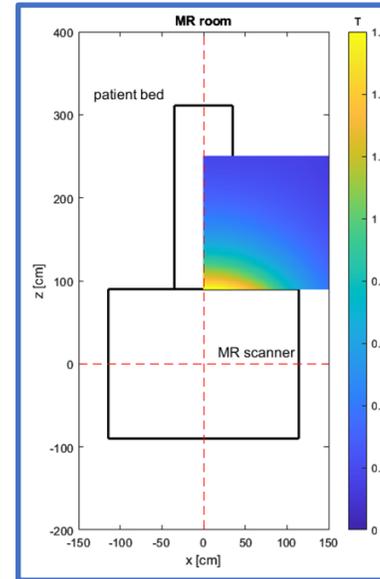
BRIC INAIL 2022
CUP J43C22001390005

Misure svolte su 6 siti RM clinici (3T), 1 RM sperimentale (7T) e 4 NMR (7T, 11.7T, 21.2T, 28T)

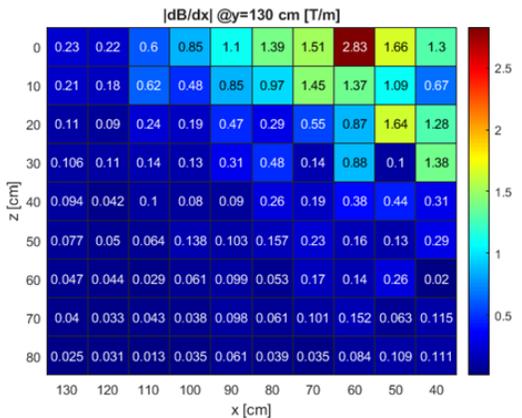
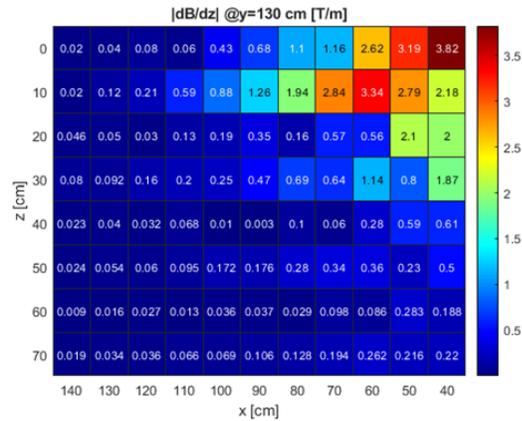
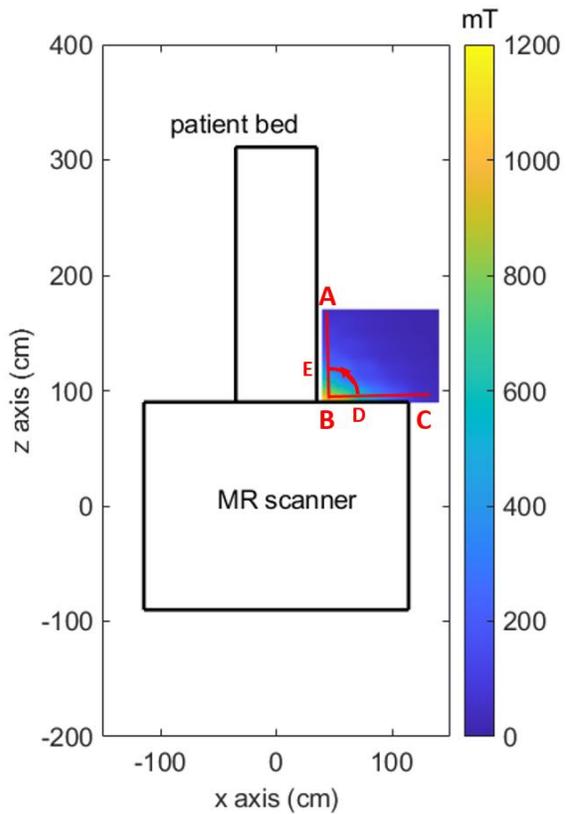
Ospedale Catania, 3T, y=100 cm

Tab. 1.1 Misure puntuali |B| in mT, @y=100 cm

z\x	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140
90	1420.0	1300.0	1130.0	780.0	600.0	415.0	261.0	184.0	120.0	77.0	50.0
100	1000.0	780.0	660.0	530.0	400.0	287.0	204.0	135.0	86.0	57.0	38.0
110	780.0	520.0	430.0	330.0	248.0	193.0	135.0	97.0	75.0	57.0	37.0
120	520.0	370.0	312.0	255.0	180.0	130.0	87.0	66.0	49.2	31.9	22.7
130	285.0	264.0	227.0	178.0	130.0	100.0	70.0	56.0	40.0	31.0	24.0
140	222.0	190.0	146.0	107.0	82.0	67.0	47.0	36.0	30.0	23.0	18.0
150	145.0	129.0	110.0	83.0	65.0	46.0	35.0	28.0	21.0	16.0	13.0
160	108.0	97.0	80.0	64.0	48.0	37.0	28.0	21.0	17.0	13.0	11.0
170	73.0	65.0	56.0	45.0	34.0	26.0	20.0	15.0	12.0	10.0	8.0
180	52.5	48.7	44.1	37.5	30.4	24.1	19.1	15.1	12.6	9.5	7.2



VALUTAZIONE DEL RISCHIO: STIMA DELLA FEM



$$V_{max} = \max \left(\frac{\Delta B}{\Delta t} \right) \cdot S$$

S=225 cm²

Path	Movement speed (max)	emf Vmax (mV)
AB walking along z-axis	1 m/s	86
BC walking along x-axis	1 m/s	64
DE torso rotation	6 rad/s	68

**Take home message*

Sotto alcune ipotesi specifiche, il metodo proposto permette di valutare il rischio per il lavoratore con DMIA che si muove in ambiente MRI. E' possibile così valutare l'impatto di diversi tipi di percorsi e velocità sulle prestazioni del dispositivo.



STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE DEL LAVORATORE CHE OPERA IN AMBIENTE MRI



Simulatore di movimenti lineari lungo asse x e z e movimenti di rotazione attorno all'asse y
Stima la forza elettromotrice (FEM) indotta su una spira formata dall'elettrodo di un PM



Input:

- **matrici** delle componenti del campo magnetico statico B_x e B_z (@y cuore)
- **area equivalente** della spira del pacemaker (A), scelta pari a 225 cm^2 come da linee guida
- **velocità di movimento** (v)
- **punto di inizio movimento**
- **direzione del movimento** (lungo l'asse x, lungo l'asse z o rotazione)

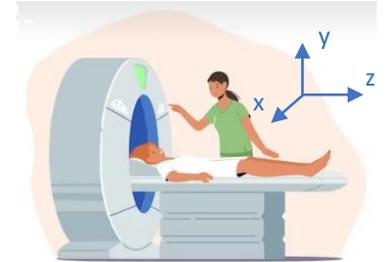
Output:

- **mappa 2D** della stanza e del campo magnetico
- **percorso** simulato
- punto in cui la **FEM** è **massima**
- **profilo temporale o spaziale** della FEM lungo il percorso
- il **valore massimo della FEM** indotta e la sua posizione



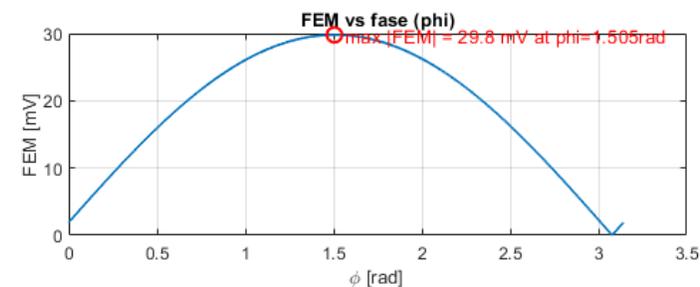
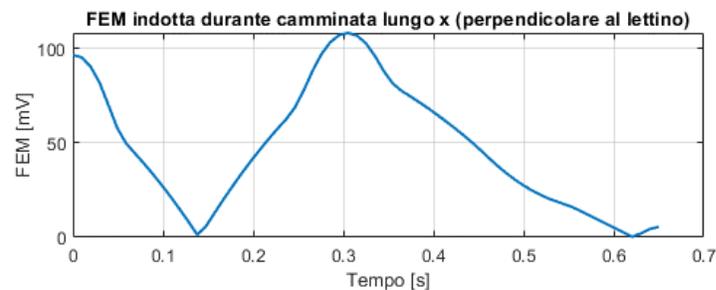
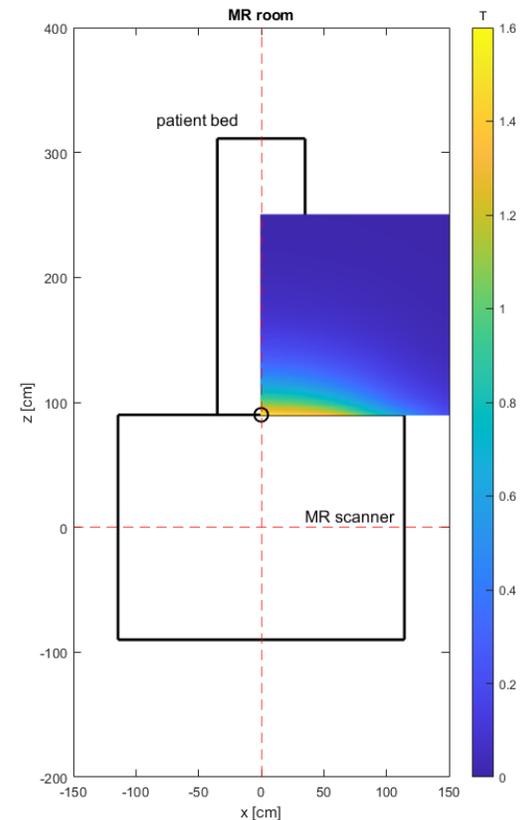
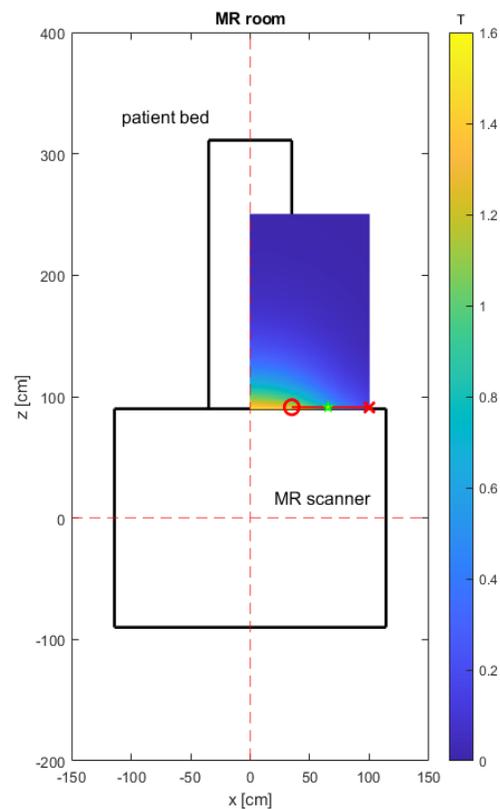
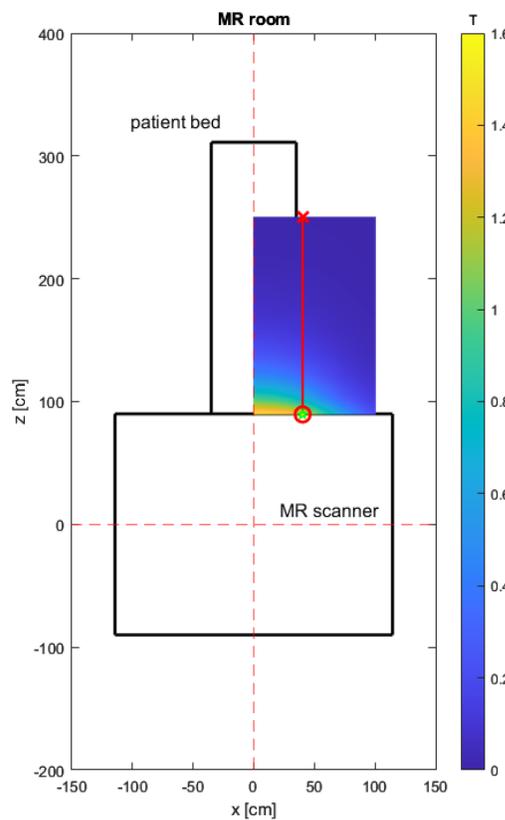
Il simulatore realizzato consente di:

- ✓ stimare il rischio di induzione di correnti su dispositivi impiantabili in ambienti RM
- ✓ confrontare diversi percorsi o posture del soggetto
- ✓ valutare l'influenza della non uniformità spaziale del campo magnetico statico
- ✓ valutare l'influenza della velocità di movimento



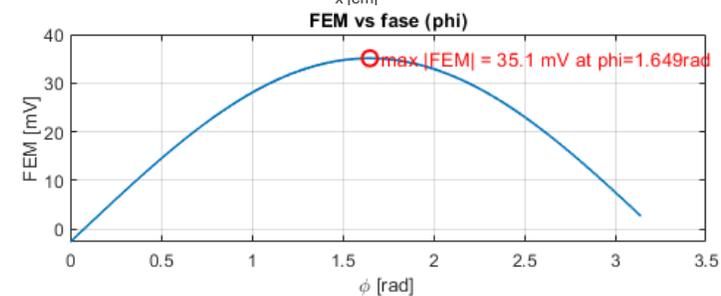
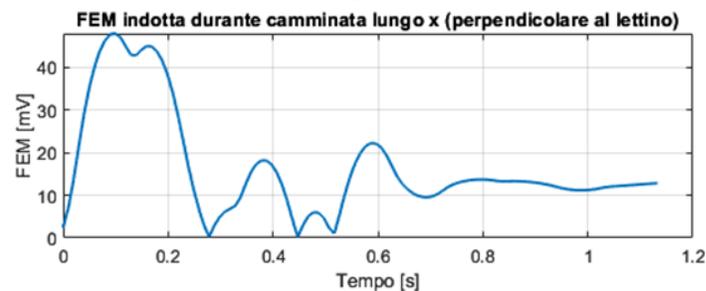
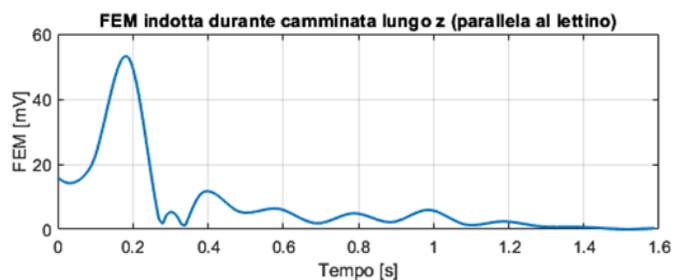
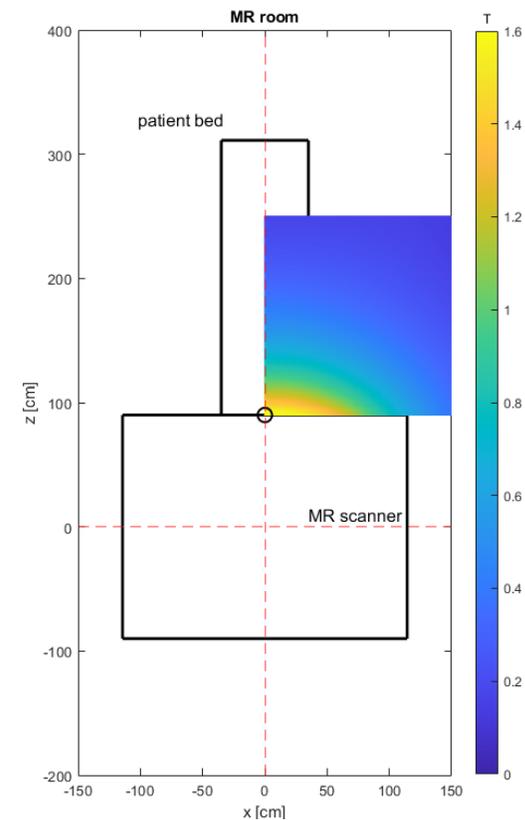
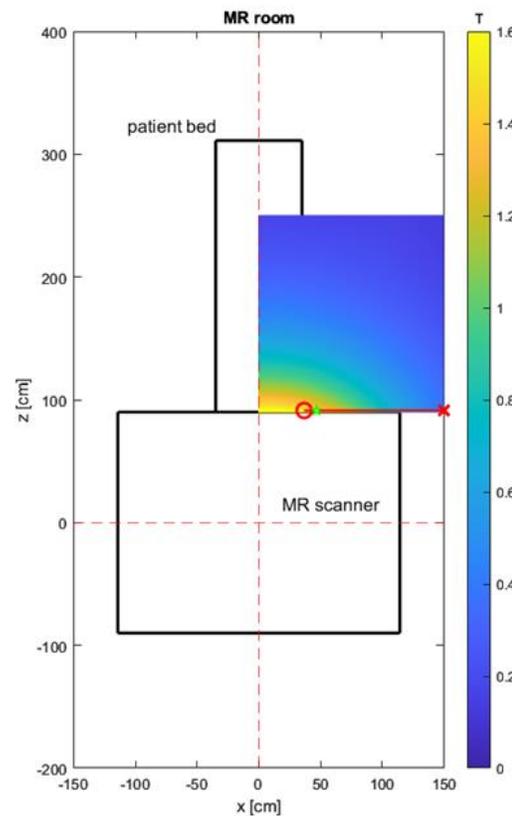
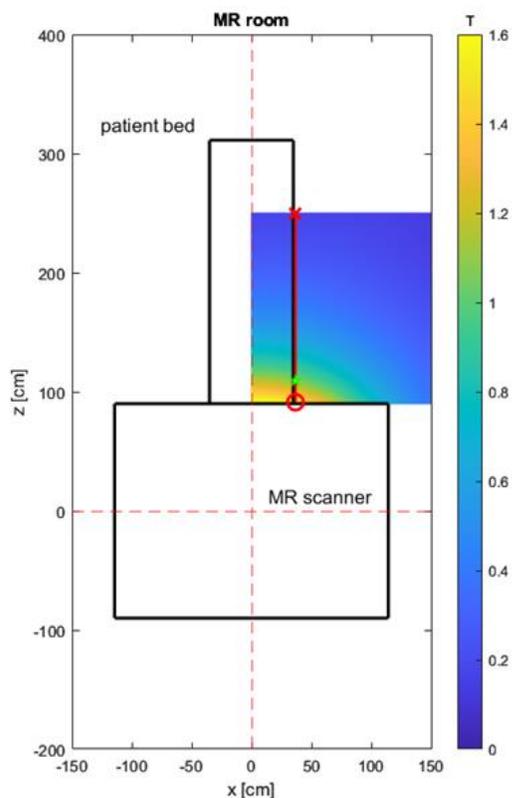
RISULTATI (1)

MRI total body $B_0=3T$



RISULTATI (2)

MRI total body $B_0=7T$



RISULTATI ⁽³⁾

Valori massimi della FEM indotta dai diversi tipi di movimento simulato per ciascuno dei due ambienti valutati

	FEM (mV) Linear path (along z) v=1 m/s	FEM (mV) Linear path (along x) v=1 m/s	FEM (mV) Rotation $\theta=180^\circ$ w=1 rad/s
B₀=3T	136.29 @x=37, z=0 cm	113.47 @x=65, z=0 cm	29.81 @x=0, z=0 cm
B₀=7T	65.50 @x=55, z=0 cm	103.65 @x=35, z=20 cm	35.42 @x=11, z=0 cm

coordinate di riferimento x=0, z=0 cm → puntatore laser

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI ⁽¹⁾



	FEM (mV) Linear path (along z) v=1 m/s	FEM (mV) Linear path (along x) v=1 m/s	FEM (mV) Rotation $\theta=180^\circ$ w=1 rad/s
$B_0=3T$	136.29 @x=37, z=0 cm	113.47 @x=65, z=0 cm	29.81 @x=0, z=0 cm
$B_0=7T$	65.50 @x=55, z=0 cm	103.65 @x=35, z=20 cm	35.42 @x=11, z=0 cm

coordinate di riferimento x=0, z=0 cm → puntatore laser

- Si ottengono valori di FEM dell'ordine di decine o centinaia di millivolt, non trascurabili rispetto alle soglie di oversensing dei AIMD
- La FEM varia in modo significativo in funzione sia della direzione del movimento sia della distanza dal gantry
- Per i movimenti lineari la FEM massima indotta per lo scanner da 7T è inferiore a quella del 3T: il fringe field del 3T (autoschermato) presenta gradienti più ripidi mentre nello scanner da 7T (non autoschermato) il campo decresce più gradualmente lontano dal bore
- Nella rotazione la FEM è maggiore per il 7T: le variazioni angolari più ampie intercettano maggiormente le componenti trasversali di B
- Il valore di FEM per la rotazione in ambiente 3T è coerente con i risultati dei test sperimentali con fantoccio (Mattei 2016)



La dinamica del movimento del lavoratore, l'orientazione del loop formato dagli elettrocateri e la geometria locale del campo magnetico contribuiscono in maniera determinante all'induzione di segnali elettrici potenzialmente rilevanti per la sicurezza di portatori di DMIA in ambiente RM

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI ⁽²⁾

Limitazioni:

- Il modello descritto prevede la conoscenza delle componenti B_x , B_z e quindi la loro misura con strumenti adeguati (la valutazione con il solo $|B|$ è un'approssimazione non del tutto corretta soprattutto nel caso delle rotazioni)
- Nel calcolo della FEM abbiamo assunto un campo magnetico uniforme lungo tutto il loop, ed è stata considerato un solo valore di superficie (relativo alla configurazione «ventricular pacing/sensing lead»)
- I valori registrati sperimentalmente dagli elettrogrammi dei PM/ICD (Mattei 2016) sono sensibilmente minori: filtri in ingresso, superficie della spira...
- Nei documenti tecnici standard non vengono prese in considerazione interferenze elettromagnetiche a frequenze inferiori a 16.6 Hz e quindi non si applicano prescrizioni relative alle interferenze elettromagnetiche indotte dal movimento in ambiente RM

Sviluppi futuri:

- Ottimizzazione del modello ed integrazione nella app DireMare
- Applicativo su sito WebNIR
- Nuovi test sperimentali con Physical Twin (da rendere MRI compatibile)



BRIC INAIL 2022 ID 55
CUP: J43C22001390005

<https://intouch.datacenter.omnia.cloud/DireMare/public/index.php/login>

Disseminazione

- ESMRMB 2024 Poster: *Numerical assessment of the voltage induced on active implantable devices by movements near the bore of the MRI scanner*
- AIRP 2024 Presentazione orale: *Sicurezza degli operatori nei laboratori di spettroscopia NMR ad alto campo: criticità e valutazione del rischio*
- Articolo scientifico in fase di preparazione per la rivista Applied Sciences: *Digital Twin Modeling of Pacemaker Safety in MRI Environments: Motion Induced Electromotive Force Assessment*

Grazie per l'attenzione

A cura di Ing. Valentina Hartwig, PhD