

Focus sugli utilizzi alternativi della Risonanza Magnetica: prospettive di utilizzo e proposta di regolamentazione normativa

Francesco Campanella(), Massimo Mattozzi(*),*

Dimeila – Sezione supporto tecnico al ssn in materia di radiazioni

INTRODUZIONE

Con questo articolo si intende riflettere sulle problematiche di sicurezza relative alle applicazioni non mediche della Risonanza Magnetica ad oggi conosciute, al fine di porsi l'interrogativo sulla necessità di uno specifico e moderno apparato normativo dedicato al "rischio correlato alla uso della risonanza magnetica", prescindendo dal contesto di utilizzo e puntando sempre comunque a preservare la sicurezza di tutti i soggetti coinvolti, in particolar modo gli operatori, magari partendo come modello di riferimento da quello relativo all'utilizzo nell'ambito clinico, che è forte di una storia lunga ormai 25 anni, ed è codificato da "standard" ormai consolidati, e che pur tuttavia andrebbero aggiornati, al fine di allineare la norma all'evoluzione tecnologica.

Il progresso scientifico e lo sviluppo tecnologico legato alle applicazioni del fenomeno fisico della Risonanza Magnetica, ha aperto negli ultimi decenni nuovi scenari, e non tutti correlati al settore medico: l'evoluzione delle metodiche di diagnostica per immagini spinge verso l'utilizzo di campi magnetici e gradienti di intensità sempre più elevati anche nelle più moderne e sempre più raffinate tecniche di spettroscopia, e in diffusione, attività particolarmente importanti nell'ambito, per esempio, della ricerca clinica, in particolare per ciò che attiene le neuroscienze.

A conferma della sua poliedricità, vale la pena ricordare che la Risonanza Magnetica, prima di trovare ampie applicazioni in medicina, ha sviluppato terreno fertile nel mondo dell'analisi chimica applicata, nella fattispecie per lo studio delle molecole organiche e delle macromolecole biologiche, la cui struttura complessa ha trovato codifica principalmente attraverso l'interpretazione proprio degli spettri NMR derivanti da indagini di tipo non distruttivo finalizzati alla caratterizzazione di campioni particolarmente interessanti. Grazie a tale premessa, molteplici sono poi state le applicazioni nella ricerca farmaceutica, nello studio della relazione tra la struttura molecolare delle specialità farmaceutiche e la loro attività biologica, in particolare nei farmaci di sintesi capaci di interagire nei confronti dei siti attivi dei recettori biomolecolari umani: in questi casi la tecnica NMR consente di investigare circa la reale capacità d'azione della molecola studiata, permettendo di dare maggiore incisività allo studio ed alla progettazione di nuove strutture molecolari da destinare all'utilizzo farmacologico. Dalle prime applicazioni dell'NMR, legate al solo nucleo dell'idrogeno, nel tempo il numero dei nuclei investigabili è aumentato considerevolmente, ed anche le metodiche sono andate nel tempo raffinandosi, consentendo di ottenere informazioni che, correlate tra loro, forniscono anche indicazioni strutturali multidimensionali.

Ovviamente, ciò si associa alla necessità di utilizzare campi magnetici statici e, corrispondentemente, quantitativi di fluidi criogenici, sempre più elevati: oggi si utilizzano spettrometri da 23.5 tesla con all'interno oltre 1300 litri di elio liquido.

Nonostante, da quanto sopra riportato, è possibile desumere facilmente come l'evoluzione tecnologica e la diversificazione delle applicazioni abbiano comportato un aumento del livello di rischio connesso all'utilizzo delle apparecchiature di risonanza magnetica, di fatto in Italia non si è mai normato il rischio specifico nel suo complesso, ma ci si è concentrati semplicemente sull'ambito più macroscopicamente in evidenza, ovvero quello medico. Tale carenza "storica", magari un tempo tollerabile, è oggi sfociata, alla luce delle attuali apparecchiature presenti sul mercato, in una lacuna di proporzioni inaccettabili, che diventa tanto più grave quanto più, nei vari contesti di utilizzo, gli operatori sono rappresentati da categorie che, proprio per la loro specifica connotazione, sono individuate, per la stessa impostazione del quadro normativo attuale relativo all'igiene del lavoro, come meritorie di particolare protezione, ovvero per esempio gli studenti, gli specializzandi, i borsisti e il personale a contratto in servizio presso strutture sanitarie e strutture di ricerca ove le apparecchiature a RM sono usualmente disponibili.

Fermo restando quanto sopra esposto, anche nel mondo della medicina le applicazioni della risonanza magnetica, nonostante le indagini siano ancora limitate al solo nucleo dell'idrogeno, sono richiesti campi statici sempre maggiori, e l'ausilio di magneti superconduttori ha permesso oggi di attestare la tecnica nel mondo, negli utilizzi a scopi di ricerca clinica, a campi di 7 tesla (le cui apparecchiature contengono all'interno oltre 2000 litri di elio liquido). Le apparecchiature da 3 Tesla utilizzate in Italia attualmente a scopi di ricerca sono ormai orientate, in prospettiva, ad essere utilizzate nella routine diagnostica, di fatto comportando la necessità di gestire in modo ordinario scenari di rischio potenziale anche particolarmente critici e complessi, profondamente diversi e richiedenti maggiore attenzione da quelli legati alle apparecchiature oggi maggiormente diffuse, che si attestano al massimo ad 1.5 tesla.

LE ATTUALI APPLICAZIONI DELLA RISONANZA MAGNETICA

Per quanto detto sopra, l'evoluzione tecnologica ha consentito di allargare il campo di applicazione della tecnica ad ambiti del tutto inimmaginabili fino a 20 anni fa, permettendo così di identificare una casistica piuttosto ampia ove riportare gli utilizzi della risonanza magnetica.

Tale casistica è così schematizzabile:

- **Diagnostica medica e ricerca clinica:** attività diagnostica e di ricerca applicata all'ambito clinico effettuate oggi con circa 1000 apparecchiature con architettura "total body": circa due terzi sono magneti superconduttori con campo magnetico statico compreso fra 1 e 2 tesla, tra le 40 e le 50 sono le apparecchiature ad alto campo (superiore o uguale a 3 tesla).
- **Spettroscopia NMR:** la quasi totalità degli spettrometri sono installati presso Università e Centri di Ricerca, per onorare gli scopi di cui trattasi. Tipicamente, questo genere di spettrometri vanno mediamente da 200 MHz (4.7 tesla) fino al 900 MHz (21 tesla), ma è disponibile sul mercato anche un tomografo che arriva a 1000 MHz (23.5 tesla).
- **Diagnostica veterinaria:** ad oggi sono installati sul territorio nazionale solo magneti "low field", con conformazione a sandwich, mediamente da 0.2 tesla, simili a quelli per uso umano, o anche proprio gli stessi, dotati però di bobine dedicate alle diverse tipologie di animali esaminati; è pressoché imminente il passaggio ai magneti superconduttori con campi statici che si attesteranno, con molta probabilità, a non meno di 1.5 tesla, come già avviene largamente all'estero.
- **Diagnosi disposte dalle autorità giudiziarie su soggetti in regime di detenzione:** si tratta di esami disposti dall'autorità giudiziaria sia per un fini medici, legati alla diagnosi di un paziente malato o ferito che necessita di cure, sia non medico allo scopo di verificare la presenza all'interno del suo corpo di materiale efficacemente segregato (quale droga, preziosi, etc.) tramite involucri in genere inghiottiti, nonché attrezzature da spionaggio (cimici, microspie, dispositivi elettronici, etc.). Lo status giuridico particolare del soggetto esposto ingenera scenari di gestione operativa e di prevenzione del rischio che suggeriscono approcci simili a quelli codificati per la diagnostica medica, ma più stringenti e cautelativi rispetto alla medesima
- **Diagnosi di tipo autoptico (necroscopiche),** effettuate nell'ambito di autopsie, in particolare su cadaveri per i quali si renda necessario stabilire i dettagli che hanno portato alla morte quello specifico soggetto.
- **Diagnosi su reperti archeologici eventualmente al fine di una loro datazione,** ovvero esami ad esempio sulle mummie o su resti umani di soggetti, vissuti nell'antichità, e che sono giunti fino a noi grazie alle tecniche di imbalsamazione o anche all'ibernazione.
- **Indagini neurofunzionali a scopo commerciale (neuro marketing),** ovvero utilizzo della tecnica RM per lo studio del comportamento dell'uomo "consumatore" con l'approccio neuro – funzionale, al fine di identificare i meccanismi che inducono la scelta di un prodotto piuttosto che di un altro, così permettendo di analizzare il processo decisionale utilizzato. In questo caso, lo scopo dell'indagine non è evidentemente di tipo medico, ma è comunque un

soggetto umano l'oggetto della medesima, sebbene per finalità di carattere commerciale, o al più conoscitivo- comportamentale.

In tutte le applicazioni sopra citate l'evoluzione delle conoscenze è ancora in fase di forte espansione, molto c'è ancora da scoprire, e, a seconda del contesto, diversi sono i parametri con i quali rincorrere approcci sempre più spinti, ciò però comportando l'insorgenza di rischi crescenti e, addirittura, a volte, cambiando la loro stessa natura in virtù, ad esempio, dell'utilizzo di campi statici e gradienti di intensità sempre maggiori. A titolo di esempio, basti pensare alla forza di frenamento esercitata sulla circolazione del sangue da parte del campo statico, che sembrerebbe diventare significativa, secondo alcuni studi, per valori al di sopra di 5 tesla: un effetto fino ad oggi mai considerato, visto che in Italia l'utilizzo della diagnostica medica RM si attesta al massimo a 4 Tesla, risultando ancora in fase di installazione il primo tomografo a 7 tesla., ma che in prospettiva non potrà essere sottovalutato, e con esso tutte le altre eventuali problematiche che, per campi al di sotto dei 3 Tesla, hanno un rilievo poco significativo (ad esempio, l'orientazione delle emazie per i pazienti affetti da anemia falciforme, una controindicazione "storica" i cui effetti apparirebbero però come incisivi solo al di sopra dei 4 tesla). Lo stesso criterio di identificazione delle condizioni di controindicazione all'esame va oggi interpretato in modo molto flessibile, secondo uno standard di "job on going" direttamente riferito al singolo paziente, in quanto la scarsa riferibilità e referenza passata in rapporto alle nuove apparecchiature immesse sul mercato non consente di fare sistematicamente previsioni preventive sul giusto comportamento valutativo da osservare.

In aggiunta a quanto sopra, bisogna anche considerare che le diverse macro-applicazioni sopra identificate (RM medica, per finalità connesse ad attività giudiziarie, in neuro marketing, autoptica, veterinaria e per spettroscopia NMR) non sono assolutamente paragonabili tra loro in quanto a modalità e livelli di esposizione sull'uomo: nei primi quattro casi si ha sempre l'esposizione sia dell'uomo, in qualità di paziente o di "soggetto investigato", e sia dei lavoratori addetti alla gestione dell'apparecchiatura, mentre, nelle altre tre, l'essere umano è coinvolto direttamente solo in quanto operatore esposto.

Nel caso medico, l'esposizione del paziente, che ha un valore di picco (sia relativamente al campo magnetico statico e sia relativamente ai gradienti propri dell'apparecchiatura durante l'erogazione della prestazione diagnostica) ovviamente elevata, è comunque sottoposta al preventivo esercizio del principio di giustificazione da parte del medico responsabile dell'esame, mentre i lavoratori permangono nelle zone di rischio sulla base delle specifiche mansioni operative e, per lo più, solo nelle fasi di posizionamento del paziente/soggetto/oggetto da investigare e di fine esame, di fatto venendo esposti al solo rischio da campo magnetico statico (solo in procedure particolari - per lo più eccezionali - alcune tipologie di lavoratori potranno essere esposti anche ai campi variabili della macchina RM e alle radiofrequenze attivi durante l'esecuzione degli esami, come in alcuni casi di esami pediatrici o in RM intra - operatoria in cui può rendersi necessaria l'assistenza sanitaria all'interno della sala magnete da parte di alcuni operatori sanitari durante le scansioni RM).

I livelli di esposizione occupazionale ai campi magnetici statici tipici della risonanza magnetica sono oggetto della direttiva europea 40/2004, la cui entrata in vigore è stata differita dal 2008 al 2012 proprio per dare tempo ai paesi membri di effettuare studi applicativi finalizzati alla definizione di limiti che, sebbene armonizzati con quelli della Direttiva medesima, consentano, diversamente di questi ultimi, di continuare ad utilizzare la tecnica RM, senza deprimere l'evoluzione tecnologica ad essa riferita, nel rispetto di una matrice normativa che sia comune a tutti i paesi industrializzati.

ANALISI DEI RISCHI

Relativamente a tutti gli utilizzi della metodica RM per finalità sia mediche che non mediche fino a questo punto introdotti, emergono una serie di considerazioni che meritano di essere attentamente al fine di proporre delle strategie di valutazione e riduzione del rischio sufficientemente efficaci.

1. RISCHI LEGATI ALLA PRESENZA DI CAMPI ELETTROMAGNETICI

Negli ambiti applicativi presi in considerazione si hanno livelli di esposizione che, per quanto riguarda l'ambito medico, sono ormai ben noti, ma che, in alcuni ulteriori casi, come per esempio l'NMR nella ricerca scientifica, sono correlati a campi magnetici statici molto maggiori, sebbene particolarmente ristretti ad un'area strettamente circostante quella dell'apparecchiatura: il problema è che, ciò nonostante, nelle attività di introduzione del campione, di regolazione del "tuning", e di "refilling" del criogeno, gli operatori rischiano di rimanere immersi, per un tempo significativo, in un campo magnetico statico significativo, e per il quale si deve rendere necessaria una preventiva analisi dei rischi.

2. RISCHI LEGATI ALLA PRESENZA DI FLUIDI CRIOGENICI NEI MAGNETI SUPERCONDUTTORI

Per tutte le applicazioni RM non mediche citate, escluso l'ambito l'NMR, i quantitativi di fluido criogenico nei magneti superconduttori sono più o meno gli stessi, variando solo in funzione dell'entità del campo magnetico statico, e analogo risulta di conseguenza il livello di rischio occupazionale correlato.

Per le apparecchiature NMR i contenuti di elio liquido variano invece da apparecchiatura ad apparecchiatura, in funzione della potenza caratteristica. Rispetto alle apparecchiature RM quelle NMR hanno una variabilità di contenuti molto elevata: si va da apparecchiature da 200 MHz (4.7 tesla) che ne contengono poche decine di litri, fino a tomografi da 1 GHz (23.5 Tesla), che ne contengono oltre 1300. A differenza delle più moderne apparecchiature di diagnostica per immagini, gli spettroscopi NMR necessitano poi di "refilling" continui, con cadenze in molti casi anche molto ravvicinate, in quanto sono caratterizzate da fenomeni di evaporazione dell'elio che sono "fisiologicamente" molto più accelerati.

GLI USI DELLE TECNICHE A RISONANZA MAGNETICA SULL'UOMO CONSENTITI IN ITALIA: COSA LA LEGGE NON HA ANCORA NORMATO

Ad oggi in Italia, mentre l'utilizzo delle Radiazioni Ionizzanti è chiaramente legiferato dal decreto 230/1995 e s.m.i., vietando le pratiche non appartenenti agli usi consentiti per legge, e, per quelle relative alle esposizioni mediche, vietando le pratiche non autorizzate dal Ministero della Salute, la risonanza magnetica, non gode di analogo quadro normativo. Pertanto, il Regolamento sancito con l'emanazione del DPR 542/1994 prevede, ma solo per l'ambito medico, un processo autorizzativo ben codificato, ma nel quale non rientrano tutte le applicazioni alternative di cui sopra, poiché nessuna si basa sull'utilizzo dell'apparecchiatura RM in qualità di "dispositivo medico", ovvero in quanto caratterizzato da "... qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso l'eventuale software informatico impiegato, **destinato dal fabbricante¹ ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione diagnosi, controllo, terapia, attenuazione, compensazione di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi ...". L'applicabilità di tale definizione al contesto del neuro marketing, è di per sé particolarmente meritoria di riflessione poiché in questo caso, e come peraltro già evidenziato, lo studio di un soggetto umano non si affianca in alcun modo alle finalità di carattere clinico sopra evidenziate, ma al desiderio di connotare aspetti conoscitivi – comportamentali, in ciò perseguendo obiettivi di carattere commerciale, e pertanto non medici.**

¹ la destinazione d'uso serve a valutare la pericolosità del dispositivo (esistono dispositivi il cui grado di rischio varia a seconda delle modalità di utilizzo)

Il processo autorizzativo esistente oggi in Italia per le apparecchiature di risonanza magnetica , riguarda quindi le sole apparecchiature utilizzate a scopo clinico: quelle dedicate allo studio dei soli arti (settoriali) possono essere installate senza autorizzazione preventiva in quanto utilizzano campi decisamente bassi, quelle di tipo “total body” al di sotto dei 4 Tesla necessitano di un’autorizzazione regionale, quelle con campo magnetico statico superiore a 4 Tesla necessitano dell’autorizzazione del Ministero della Salute (sentito il Consiglio Superiore di Sanità, l’ISS e INAIL), ma possono essere installate solo presso Istituti di ricerca.

CONCLUSIONI

In nessuna norma italiana che si occupa di sicurezza in risonanza magnetica viene preso in considerazione un ambito applicativo diverso da quello medico, in quanto le medesime sono state scritte in un’epoca nella quale gli scenari di largo utilizzo della tecnica RM a contesti diversi da quello clinico non erano così consapevolmente immaginabili. La scelta quindi di codificare gli aspetti di gestione di uno specifico ambito operativo, quello medico appunto, e non il rischio nella sua accezione più generica, rappresenta ad oggi un problema di proporzioni sempre più rilevanti al quale sarebbe necessario dare risposta attraverso la promozione di iniziative di carattere legislativo organiche e complessivamente esaustive capaci, anche per le applicazioni alternative, di codificare un sistema di standard che, per l’attività di diagnostica medica RM, è rappresentato dagli allegati 1 e 4 del DM 2.8.91 e dagli allegati A e B del DM 8.8.93. Differire ulteriormente da questa scelta potrebbe comportare il proliferare di apparecchiature di risonanza magnetica correlate a livelli di rischio non trascurabili e utilizzate all’interno degli scenari più diversi fra loro, venendo magari gestite da utilizzatori non sempre consapevoli delle implicazioni tecniche e di sicurezza correlate: è in virtù di tutto ciò che la Sezione di supporto tecnico al ssn in materia di radiazioni dell’INAIL intende promuovere un processo di sensibilizzazione presso il Ministero della Salute in merito al tema di cui trattasi, mettendosi a disposizione del medesimo per condividere un approccio sistematico e moderno che risolva i dubbi sollevati.