

Report AIFM

RACCOMANDAZIONI PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ IN RISONANZA MAGNETICA

*con particolare riferimento agli
aspetti di fisica medica*



*Gruppo di Lavoro
in Risonanza Magnetica*

N.2 (2004)

Supplemento al n. 3-2004 della Rivista 'Fisica in Medicina'
Trimestrale - Tariffa R.O.C. - Poste Italiane S.p.A.
Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n.46) art. 1 comma 1, DCB Genova

Curatore

Danilo Aragno

Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata, Roma

Autori

Danilo Aragno

Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata, Roma

Alessia Mattacchioni

Azienda USL Latina, Latina

Massimiliano Pacilio

Azienda USL Roma "C", Roma

Hanno collaborato

Roberta Breschi

Dip. Sociale- Dir. Reg.-S.S.R., Reg. Lazio, Roma

Vittorio Cannatà

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Leonardo Chiatti

Azienda USL Viterbo, Viterbo

Anna Di Nallo

IRCCS Istituto Regina Elena, Roma

Giovanna Evangelisti

Azienda USL Roma "C", Roma

Assunta Petrucci

Azienda Ospedaliera S. Filippo Neri, Roma

Giorgio Raza

Ospedale S. Pietro Fatebenefratelli, Roma

INDICE

| | |
|---|--------|
| Premessa | pag. 5 |
| 1. Introduzione | “ 7 |
| 2. Obiettivi | “ 9 |
| 3. Figure professionali | “ 10 |
| 4. Ruolo e Responsabilità del Fisico Specialista in RM | “ 10 |
| 5. Requisiti di personale | “ 12 |
| 6. Capitolati, Collaudi, Manutenzione e | |
| Controlli di Qualità | “ 12 |
| 7. La protezione dei pazienti e dei lavoratori | “ 15 |
| Appendice 1 | |
| Controlli di Qualità nell’imaging diagnostico con Risonanza Magnetica..... | “ 19 |
| Appendice 2 | |
| Rischi Sanitari in RM | “ 35 |
| Bibliografia | “ 45 |
| Allegato 1 | |
| Scheda per Capitolati | “ 51 |
| Allegato 2 | |
| Questionario di screening | “ 55 |

Si ringraziano, per i contributi offerti al Gruppo di Lavoro:

Luisa Begnozzi, *Ospedale San Giovanni Calabita Fatebenefratelli - Roma*

Antonella Bufacchi, *Ospedale San Giovanni Calabita Fatebenefratelli - Roma*

Paolo Gentile, *INMI "L. Spallanzani" - Roma*

PREMESSA

Il Gruppo di Lavoro in Risonanza Magnetica (GLRM), costituito da tutti coloro che hanno partecipato alla stesura del presente documento, ha affrontato in maniera organica la problematica dell'Assicurazione di Qualità in Risonanza Magnetica (AQRM).

Le proposte emerse durante gli incontri del GLRM vengono di seguito presentate.

L'obiettivo del documento è quello di fornire delle indicazioni preliminari sull'AQRM ed in particolare sulle attività dei fisici specialisti in questo ambito e contemporaneamente proporre delle soluzioni per alcune problematiche non adeguatamente trattate o sufficientemente evidenziate nella normativa vigente.

Considerata l'assenza di documenti che affrontano globalmente il processo dell'AQRM, il GLRM ha deciso di trattare gli aspetti generali dell'AQRM comuni a tutte le metodiche della diagnostica con RM, rimandando a successivi interventi gli aspetti specifici connessi all'utilizzo di tecniche speciali quali ad esempio la spettroscopia e l'imaging funzionale.

Il GLRM considera essenziale il contributo delle altre figure professionali e auspica un loro coinvolgimento al fine di predisporre un documento completo e condiviso da tutti i soggetti chiamati a garantire la qualità delle prestazioni diagnostiche in RM.

1. Introduzione

L'Assicurazione di Qualità (AQ) ed il Miglioramento Continuo della Qualità devono essere considerati finalità prioritarie delle strutture sanitarie in quanto consentono l'uso ottimale delle risorse destinate alla prestazione sanitaria.

Negli ultimi anni lo sviluppo tecnologico ha incrementato notevolmente l'efficacia diagnostica della Risonanza Magnetica (RM), determinando un aumento considerevole degli impianti installati e delle tipologie d'indagine eseguite. Tra tutte le modalità di diagnostica per immagini sino ad oggi sviluppate la Risonanza Magnetica rappresenta uno tra gli strumenti più versatili ed utili per ottenere informazioni morfologiche, cinetiche, funzionali e biochimiche di molteplici distretti corporei.

La versatilità della RM deriva dall'origine complessa dei segnali misurati e dalle numerose metodologie sulle quali si basa per estrarre e rappresentare le informazioni di interesse diagnostico. A differenza di altre tecniche di imaging, per rispondere ad un quesito medico, la RM utilizza infatti diversi principi fisici, sia singolarmente che in combinazione gli uni con gli altri. Più che per qualunque tecnica di diagnostica per immagini, per l'impiego effettivo della Risonanza Magnetica risulta essenziale una profonda conoscenza delle metodologie fisiche che ne sono alla base.

L'attuale quadro normativo nazionale di riferimento sulla RM⁽¹⁻¹¹⁾ risente della disseminazione, ed a volte della sovrapposizione, dei diversi dispositivi legislativi emanati negli ultimi venti anni. Recentemente è stato pubblicato, sul sito dell'ISPESL (www.ispesl.it) e sul Periodico dell'Associazione Italiana di Fisica in Medicina⁽¹²⁾, un documento a cura del Laboratorio Radiazioni Ionizzanti del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL che razionalizza il combinato disposto dei diversi provvedimenti in un unico testo. Tale documento può rappresentare un buon riferimento per gli utilizzatori delle apparecchiature RM sia per reperire facilmente tutti i riferimenti normativi, la loro validità e l'ambito di intervento che per una corretta applicazione delle norme relative alla protezione ed alla sicurezza dei pazienti e dei lavoratori.

L'insieme della normativa del settore RM evidenzia un'impostazione legata più alle problematiche di sicurezza che non alle peculiarità fisiche della tecnologia utilizzata, connesse al processo di AQ. Si ritiene infatti che, così come avviene nella diagnostica e terapia con Radiazioni Ionizzanti, non ci si possa limitare alla gestione della sicurezza ed ai controlli di qualità dell'impianto RM, ma occorra considerare anche l'aspetto più ampio del processo di AQ.

In questa più estesa visione è di fondamentale importanza, nella gestione della Qualità, la figura del Fisico Specialista (laureato in Fisica con specializzazione in Fisica Sanitaria). Questa figura, per formazione professionale e "background" culturale ha tutte le competenze per occuparsi sia delle problematiche di sicurezza previste dalla normativa vigente (attribuite all'Esperto Responsabile della Sicurezza) sia di quelle connesse allo sviluppo dell'AQ in RM, intese anche come ottimizza-

zione delle procedure fisiche finalizzate alla diagnostica per immagini. Inoltre, poiché le tecniche di diagnostica per immagini di RM possono essere considerate tecniche alternative all'uso delle radiazioni ionizzanti, come indicato dalla legislazione vigente⁽¹³⁾, si ritiene che il ruolo del Fisico Specialista debba considerarsi comunque irrinunciabile per l'ottimizzazione della prestazione diagnostica e per la AQ.

È inoltre opportuno che il Fisico Specialista faccia parte dell'organico dell' U.O. di Fisica Sanitaria della struttura sanitaria in cui opera, affinché sia garantita la continuità delle sue prestazioni.

Nel documento, come primo aspetto sarà affrontata la definizione degli obiettivi di una struttura sanitaria sulla base della disponibilità di risorse umane, di attrezzature e di competenze. Saranno indicate le figure professionali operanti nell'ambito della gestione del processo dell'AQ di un impianto di RM con una particolare analisi del ruolo del Fisico Specialista. Successivamente, saranno esposti gli aspetti fondamentali (di buona pratica) per l'acquisizione delle apparecchiature, ovvero relativi alla stesura dei capitolati per l'acquisto di macchinari, strumentazione e materiali accessori. La problematica dei Controlli di Qualità (CQ) verrà affrontata nei suoi punti essenziali, individuando un protocollo minimo e fornendo indicazioni relative a frequenze e tolleranze, sia pur senza la pretesa di redigere un protocollo per i CQ. Infine, saranno affrontate alcune problematiche fondamentali nella protezione del paziente e dei lavoratori in RM allo scopo di definire un "Sistema Sicurezza" inteso come strumento operativo dinamico, da revisionare periodicamente, che integri tutti gli aspetti essenziali della sicurezza stessa (regolamento di sicurezza, procedure di screening, consenso informato, ecc.). Particolare importanza verrà rivolta alle procedure di screening considerate lo strumento fondamentale al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

In analogia a quanto indicato in bibliografia (27-28) le indicazioni fornite vanno intese come raccomandazioni di comportamento, formulate con lo scopo di assistere gli operatori nel decidere quali siano le modalità più appropriate per operare in specifiche situazioni e come aiuto nelle scelte da adottare per garantire l'appropriatezza delle prestazioni.

2. Obiettivi

Il primo passo verso l'implementazione di un sistema di Assicurazione di Qualità è sicuramente determinato dalla necessità per ogni struttura sanitaria di definire periodicamente i propri obiettivi in funzione della disponibilità di risorse umane, di attrezzature e di competenze. Sarebbe necessario che tali obiettivi venissero inquadrati nell'ambito di una programmazione regionale al fine di garantire un'equilibrata ed omogenea distribuzione delle prestazioni diagnostiche sul territorio.

Nel definire i propri obiettivi ogni struttura dovrà specificare almeno:

- le risorse umane disponibili indicando i ruoli, le responsabilità e le specifiche competenze delle figure professionali coinvolte: medici, fisici specialisti, TSRM ed infermieri professionali;
- le risorse tecniche disponibili, indicando il numero e tipologia degli impianti RM in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente ed includendo inoltre le metodiche diagnostiche alternative e complementari, i software clinici utilizzati, le bobine disponibili, i fantocci per i controlli di qualità, gli strumenti hardware e software utilizzati per i controlli funzionali e di qualità;
- gli eventuali programmi di ricerca in corso.

La definizione degli obiettivi dovrebbe essere considerata come un processo dinamico, essendo connessa al variare delle dotazioni e delle esigenze.

Tra gli obiettivi è necessario includere l'ottimizzazione dell'esame diagnostico intesa come ottimizzazione delle procedure di acquisizione dell'immagine. Sicuramente un aspetto fondamentale è quello relativo all'ottimizzazione delle sequenze. Tale ottimizzazione può essere effettuata con diverse finalità a seconda del quesito diagnostico, e cioè: riduzione dei tempi di acquisizione, riduzione del SAR, riduzione del rumore, ecc. Inoltre, non possono essere esclusi altri aspetti coinvolti nelle procedure di acquisizione quali ad esempio: filtri, algoritmi di ricostruzione, scelta delle forme d'onda dell'impulso a radiofrequenza, ecc.

Al fine di meglio definire gli obiettivi si ritiene opportuno suddividere i tomografi in categorie in relazione alla tipologia di indagine diagnostica effettuate e alle differenze oggettive tra le procedure di ottimizzazione e sicurezza nell'esecuzione dell'esame:

- Tomografo RM settoriale;
- Tomografo RM clinico non settoriale;
- Tomografo RM non settoriale di alta specializzazione con possibilità di gestione e fusione di immagini, imaging funzionale, spettroscopia RM, ecc.

Si sottolinea che questa suddivisione non è legata alla qualità delle prestazioni diagnostiche erogate o all'intensità del campo magnetico statico.

A titolo di esempio si cita il caso dei tomografi settoriali. Questi sono notoriamente dedicati alla produzione di immagini relative a distretti anatomici ben definiti (arti) e principalmente con applicazioni in campo traumatologico e reumatologi-

co. Pertanto il processo di ottimizzazione dell'esame diagnostico, anche se altrettanto importante e necessario, risulterà sicuramente meno oneroso che nel caso degli altri tomografi le cui applicazioni possono essere estese ad un maggior numero di distretti anatomici e di quesiti diagnostici. In termini di sicurezza, per i Tomografi settoriali, che utilizzano magneti permanenti, è previsto un minor numero di procedure di sicurezza essendo meno numerosi gli agenti di rischio (ad esempio: campi magnetici dispersi più contenuti e assenza, in generale, di liquidi criogenici).

3. Figure Professionali

Le figure professionali che operano di norma in un impianto RM sono le seguenti:

- a) Medico Radiologo,
- b) Fisico Specialista,
- c) Tecnico Sanitario di Radiologia Medica,
- d) Infermiere Professionale.

Al processo di Assicurazione di Qualità, oltre a queste figure, dovrebbero partecipare ed essere coinvolte la Direzione Sanitaria, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Servizio Tecnico, gli uffici amministrativi.

Trattando queste raccomandazioni principalmente gli aspetti di competenza del Fisico Specialista, si definiranno in seguito il suo ruolo e le sue responsabilità nel processo dell'AQRM. Tale definizione si rende necessaria in quanto attualmente in Italia, con l'esclusione di poche realtà, le attività del Fisico Specialista in RM sono limitate al solo ambito dei CQ e/o allo svolgimento dei compiti previsti dalla normativa vigente per la figura dell'Esperto Responsabile della Sicurezza⁽²⁻⁴⁾.

4. Ruolo e responsabilità del Fisico Specialista in RM

Il titolo attualmente necessario ai fisici per operare nel Servizio Sanitario Nazionale ai sensi del D.Lvo n. 502/1992 è, oltre al possesso della laurea in Fisica, il Diploma di Specializzazione in Fisica Sanitaria.

Il Fisico Specialista è di fatto l'unica figura professionale che riunisce le competenze necessarie per l'espletamento congiunto delle attività di AQ e dei compiti previsti dalla normativa vigente per la figura dell'Esperto Responsabile. Infatti le sue conoscenze, nell'ambito della fisica applicata alla RM, si collocano nel contesto ampio ed articolato della sicurezza, delle applicazioni cliniche, della ricerca e della didattica.

Il GLRM ritiene opportuno raccomandare che il Fisico Specialista, oltre a svolgere i compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza, si occupi:

- a) in collaborazione con il medico radiologo e per quanto di propria competenza, della stesura del progetto del sito RM, dei capitolati di appalto e della valutazione tecnica delle apparecchiature offerte in fase di acquisto;
- b) del collaudo e delle prove di accettazione;

- c) della stesura del protocollo minimo dei controlli di qualità periodici;
- d) dell'esecuzione e della supervisione dei controlli di qualità;
- e) di attività di consulenza al Medico Responsabile, in particolare per quanto riguarda la giustificazione delle procedure diagnostiche in caso di pazienti a rischio di esame;
- f) in collaborazione con il medico radiologo, dell'ottimizzazione dell'esame (scelta e messa a punto delle sequenze, analisi delle procedure di "imaging funzionale", analisi e post-elaborazione degli spettri, ecc.);
- g) di addestramento e formazione del personale relativamente alle applicazioni della fisica in RM, alla protezione dai rischi fisici, alle procedure di sicurezza.

Si raccomanda che il Fisico Specialista:

- svolga le sue attività con continuità presso il sito RM;
- abbia la piena e completa responsabilità delle prove di accettazione e della stesura del protocollo minimo dei controlli di qualità.

Per quanto riguarda compiti, funzioni e responsabilità dell'Esperto Responsabile si rimanda alla normativa vigente. Inoltre per le prescrizioni particolari inerenti le problematiche in materia di sicurezza si rimanda alle norme tecniche di settore⁽³⁰⁾.

Riassumendo, da un punto di vista operativo, l'insieme delle attività di competenza del Fisico Specialista in un sito RM riguardano diversi aspetti:

- sicurezza dell'impianto e protezione del paziente e degli operatori;
- collaudi e prove di accettazione, controlli di qualità;
- ottimizzazione dell'esame diagnostico;
- ricerca e innovazione;
- formazione.

Tali aspetti non possono essere considerati in modo distinto ed indipendente l'uno dall'altro. Al contrario, appare evidente una forte sovrapposizione ed una inscindibile connessione tra le diverse problematiche. Qualunque intervento od azione effettuata in ognuno di questi ambiti ha un'influenza non trascurabile anche negli altri.

A titolo di esempio, si consideri infatti che nell'ottimizzazione delle procedure dell'esame, relativa agli aspetti connessi alla scelta e ottimizzazione delle sequenze utilizzate per una data tipologia di indagine diagnostica, devono essere considerati anche gli aspetti relativi alla valutazione e alla riduzione dei livelli di esposizione del paziente a specifici rischi fisici quali: durata ed intensità dei campi magnetici variabili (dB/dt), campi a radiofrequenza (SAR), rumore, ecc..

Pertanto si raccomanda un approccio unificato a tali problematiche sia coinvolgendo il Fisico Specialista nel processo di AQ, sia affidandogli la gestione della Sicurezza in qualità di Esperto Responsabile.

5. Requisiti di Personale

Il fabbisogno di fisici specialisti in RM deve essere basato su considerazioni che tengono conto della necessità di garantire la qualità, l'efficienza e la sicurezza delle prestazioni diagnostiche attraverso un esame della complessità delle procedure praticate e della quantità delle prestazioni erogate. Inoltre, nelle valutazioni relative al fabbisogno di fisici specialisti in RM, deve essere considerato il continuo sviluppo della tecnologia sottostante l'evoluzione delle metodiche di produzione di immagini e dati diagnostici.

Una possibile stima del fabbisogno dei fisici specialisti TPE (Tempo Pieno Equivalente) potrebbe essere ricavata a partire dal numero di medici radiologi TPE operanti nel sito.

Come requisito minimo si raccomanda la presenza di un Fisico Specialista impegnato per il 50% del TPE in ogni sito RM ove è installato un tomografo non settoriale. Tale presenza minima dovrebbe essere ampliata qualora il Fisico Specialista si occupi sistematicamente di attività di formazione, ricerca ed innovazione, ed in particolare di diagnostica evoluta con tomografi di alta specializzazione.

6. Capitolati, Collaudi, Manutenzione e Controlli di Qualità

È importante che il Fisico Specialista sia coinvolto fin dalla prime fasi, oltre per quanto previsto già dalla normativa vigente, nella progettazione del sito RM, nella definizione delle caratteristiche delle apparecchiature RM e di supporto all'utilizzo clinico delle stesse, nella stesura dei capitolati e nella conseguente scelta delle apparecchiature stesse.

6.1. Capitolati

Si raccomanda che il Fisico Specialista partecipi, per quanto di competenza ed in particolare per gli aspetti di Garanzia di Qualità e di Sicurezza, insieme alle altre figure professionali coinvolte, alla definizione della consistenza della fornitura in fase di stesura del capitolato.

La stesura del capitolato dovrebbe essere effettuata tenendo presente:

- a) aspetti generali;
- b) aspetti relativi all'apparecchiatura da acquisire.

Al fine di effettuare la scelta ottimale è raccomandabile corredare il capitolato con un disciplinare tecnico, che includa anche gli aspetti connessi alla Garanzia di Qualità ed ai sistemi di sicurezza, ed al quale sia allegato un questionario tecnico informativo molto particolareggiato.

In allegato 1 viene riportato un elenco delle possibili voci da includere in un Capitolato.

In uno specifico paragrafo del capitolato devono inoltre essere definiti i requisiti ottimali dei locali che ospiteranno il sistema a RM e la disponibilità di ambienti circostanti necessari per una ottimale gestione dell'attività quotidiana.

6.2. Manutenzione

Si raccomanda che venga istituito tra la struttura e la ditta fornitrice un contratto di manutenzione che preveda interventi di manutenzione preventiva e straordinaria. Analoghi contratti di manutenzione dovranno essere predisposti con le eventuali ditte fornitrici ed installatrici di impianti accessori presenti nel sito RM.

La manutenzione è di vitale importanza per una gestione ottimale di un impianto RM ed è opportuno che venga effettuata prevedendo:

- un programma di interventi periodici della ditta costruttrice;
- interventi straordinari o di emergenza tempestivi entro i tempi stabiliti nel capitolato;
- tele-assistenza.

Si raccomanda che la ditta che effettua la manutenzione sia la stessa ditta fornitrice in Italia, autorizzata dal costruttore agli interventi manutentivi ed alla riparazione dei guasti. Devono essere chiaramente identificate le persone della ditta responsabili degli interventi e deve essere valutata sia la disponibilità dei tecnici sul territorio che le procedure per la richiesta e l'effettuazione degli interventi.

Pertanto è raccomandabile che le strutture sanitarie si predispongano attivando i propri servizi interni al fine di essere un'interfaccia attiva con la ditta fornitrice che effettua la manutenzione, individuando un responsabile della gestione operativa della manutenzione dell'impianto RM e degli altri impianti connessi, e definendo con la supervisione del Fisico Specialista, semplici procedure operative per le richieste di intervento straordinario o di emergenza.

Si raccomanda che venga istituito un registro riportante tutti gli interventi di manutenzione effettuati ed i materiali e le attrezzature sostituite. In tale registro dovranno essere riportati gli interventi di manutenzione programmata e le procedure definite per le richieste di intervento straordinario o di emergenza.

Si ricorda che la normativa vigente vieta che la ditta responsabile della manutenzione sia anche responsabile delle prove di qualità⁽⁷⁾.

6.3. Prove di accettazione e Controlli di Qualità

Il GLRM ha ritenuto di affrontare un aspetto particolarmente delicato dei CQ⁽¹⁵⁻²²⁾: le prove di accettazione. Si ritiene opportuno che le prove di accettazione, stabilite dal Fisico Specialista^(14, 23, 25), siano parte integrante ed effettiva delle procedure di collaudo definite nel Capitolato di acquisto dell'apparecchiatura.

Si raccomanda che vengano effettuate sempre due tipologie di prove di accettazione:

Prove di accettazione del costruttore

Prove di accettazione previste dai protocolli della ditta costruttrice o fornitrice ed effettuate con attrezzatura e metodiche indicate dalla ditta fornitrice stessa.

Prove di accettazione dell'utilizzatore

Prove di accettazione previste ed effettuate dal Fisico Specialista che hanno come riferimento protocolli e documenti internazionali ed effettuate con le metodiche e le attrezzature indicate in tali documenti.

Le *prove di accettazione del costruttore* hanno come scopo di verificare la corrispondenza alle specifiche dichiarate dalla ditta Costruttrice in fase di gara. La ditta costruttrice ha facoltà in tali prove di scegliere le procedure di esecuzione, le attrezzature da utilizzare ed i parametri da verificare. Ha inoltre facoltà di scegliere le metodiche di analisi, di elaborazione dei dati e di presentazione dei risultati. Si raccomanda che a tali prove assista il Fisico Specialista.

Le *prove di accettazione dell'utilizzatore* rappresentano una valutazione indipendente delle "performance" del tomografo e hanno una duplice finalità.

La prima è quella di verificare le prestazioni del sistema con metodiche ed attrezzature indicate in protocolli internazionali e quindi applicabili a qualunque tipo di sistema RM, di verificare i parametri così come sono definiti in tali documenti, di utilizzare metodiche di analisi ed elaborazioni dei dati standardizzate. Ciò consente di effettuare valutazioni e verifiche rispetto a delle specifiche di minima valide per ogni sistema RM.

La seconda finalità è quella di fornire un ulteriore insieme di dati di riferimento, acquisiti nello stesso momento di quelli acquisiti dalla ditta costruttrice, che saranno confrontati in occasione dei successivi controlli di stato e di costanza o dopo eventuali interventi di manutenzione.

Nelle *prove di accettazione dell'utilizzatore* vengono inoltre identificate ed evidenziate tutte le azioni correttive che sarà necessario effettuare prima dell'inizio dell'attività clinica.

Si raccomanda che le prove di accettazione siano effettuate, possibilmente tutte nello stesso giorno ed in maniera consecutiva, in collaborazione tra i tecnici della ditta fornitrice e il Fisico Specialista. È fortemente raccomandato che durante l'esecuzione di queste prove sia presente l'ingegnere della ditta costruttrice responsabile dell'installazione del sistema RM il quale ha mezzi, conoscenze ed informazioni indispensabili per l'ottimale effettuazione di tali prove. I risultati di tali prove saranno inclusi nella relazione tecnica di accettazione redatta dal Fisico Specialista e sulla quale verrà riportato l'esito di ambedue i tipi prove.

Per quanto concerne i Controlli di Qualità delle apparecchiature di RM, secondo quanto previsto dal D.M. del 2/08/91⁽²⁾, questi sono attualmente limitati alla verifica di pochi parametri di imaging, che non si ritiene possano essere esaustivi nella valutazione della qualità delle prestazioni di un Tomografo. La definizione di un protocollo per i Controlli di Qualità che dia indicazioni più stringenti è sicuramente al di là degli scopi di questo documento, pur tuttavia si è ritenuto opportuno fornire alcune raccomandazioni. In particolare, nell'Appendice 1 è stato descritto il risultato di una approfondita discussione riguardante i seguenti punti: individuazione di un pro-

protocollo minimo, frequenza dei controlli e tolleranze sui parametri, procedure di esecuzione dei controlli e di valutazione dei risultati, strumentazione necessaria per l'esecuzione del protocollo minimo.

In analogia a quanto previsto per la diagnostica con radiazioni ionizzanti⁽¹³⁾, sarebbe auspicabile predisporre un Programma di Garanzia di Qualità per la gestione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

Si raccomanda che il Fisico Specialista istituisca un Manuale del Tomografo a RM ove raccogliere e conservare i risultati delle prove di accettazione e dei controlli di qualità, le schede di valutazione, le procedure di esecuzione, il protocollo di misura adottato ed i relativi riferimenti a documenti internazionali. Il registro degli interventi di manutenzione ed il programma di formazione ed addestramento del personale dovranno essere allegati al Manuale.

7. La protezione dei pazienti e dei lavoratori.

7.1 Introduzione

Per quanto concerne la protezione in RM, questa è da considerarsi un processo che inizia molto prima che il paziente venga sottoposto all'esame diagnostico. Si può pensare che il processo abbia inizio già nel momento in cui viene fatta la scelta delle caratteristiche del Tomografo (magnete superconduttivo o magnete permanente, aperto o di tipo a tunnel, intensità del campo magnetico statico e dei gradienti di campo) e sulla base del tipo di indagini diagnostiche che si intende effettuare (imaging e/o spettroscopia, imaging funzionale, dedicate a qualche distretto specifico, per la ricerca o la clinica). Il processo prosegue nella fase di scelta del sito di installazione del tomografo e dei locali annessi, nell'accettazione e nella successiva messa in funzione. Per continuare poi nella gestione quotidiana dell'attività di routine e delle applicazioni speciali, nella manutenzione periodica, nei controlli di qualità, fino alla dismissione.

Le principali fonti di rischio presenti durante un esame RM sono ovviamente legate alla presenza di campi magnetici. In particolare, all'interazione di un intenso campo magnetico statico, di campi magnetici variabili e di campi elettromagnetici a radiofrequenza con i tessuti biologici. Tali fattori di rischio non sono comunque gli unici. Infatti si raccomanda siano considerati anche eventuali fattori di rischio relativi alle problematiche strutturali e procedurali di una indagine RM (rumore acustico, presenza di liquidi criogenici, agenti di contrasto, possibili disturbi di tipo psicologico, indumenti utilizzati durante l'esame, oggetti metallici, barelle e supporti per contenzione non amagnetici, estintori, bombole per gas medicali, ecc.). In appendice 2 viene riportata una ampia discussione sui possibili rischi sanitari per la salute dei pazienti e dei lavoratori.

7.2 Istituzione, implementazione e mantenimento del Sistema Sicurezza

I rischi potenziali a cui è soggetto il paziente in un impianto RM riguardano ed interessano, seppure in forme diverse, anche gli operatori che lavorano nel sito, i familiari accompagnatori e chiunque si trovi anche solo occasionalmente nel sito RM, come ad esempio gli addetti alla pulizia, il personale addetto alla vigilanza i vigili del fuoco e le forze dell'ordine. Al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza per tutte le persone coinvolte è raccomandabile che venga istituito un Sistema Sicurezza che venga continuamente implementato ed aggiornato e periodicamente revisionato^(24,30). Punto di partenza di questo Sistema Sicurezza è il Regolamento di sicurezza previsto dalla normativa vigente. Il Sistema Sicurezza dovrebbe estendere le procedure e le disposizioni contenute nel Regolamento di sicurezza al fine di avere uno strumento operativo e dinamico. In particolare, relativamente al Sistema Sicurezza, si raccomanda:

- che le procedure siano revisionate ed aggiornate periodicamente;
- che sia verificato e documentato almeno annualmente il livello di conformità dello staff RM alle procedure ed alle disposizioni del Sistema Sicurezza;
- che le procedure operative riportate nel Sistema Sicurezza siano disponibili nel sito RM;
- che esso venga revisionato in concomitanza con l'introduzione di significativi cambiamenti dei sistemi di sicurezza del sito RM o del tomografo (es. aggiunta di gradienti più intensi e/o più rapidi, implementazioni di sequenze con più alti valori del duty cycle, ecc.). In questo processo di revisione si dovrebbe tenere conto di raccomandazioni nazionali ed internazionali;
- che siano stabilite procedure per assicurare che qualsiasi incidente o situazione pericolosa verificatasi nel sito RM venga riportata al Responsabile della Sicurezza e al Responsabile dell'impianto entro un tempo massimo stabilito (es. 24/48 h) al fine di comprendere eventuali deficienze e incrementare gli sforzi per garantire la sicurezza.

7.3 Definizione del sito e regolamentazione degli accessi al sito

Al fine di garantire un ottimale sistema sicurezza in un sito RM si raccomanda, così come indicato dalla normativa italiana (D.M. 2/8/1991 - All. 3 punto 4.10, All. 6 punto 4.10- Validazione del progetto esecutivo del sito RM), che si affrontino le problematiche connesse alla sicurezza sin dalla fase di progettazione del sito RM. La scelta del sito, le dimensioni ed il numero dei locali ad esso destinati, l'identificazione del locale esame e della sala controllo, dei locali adiacenti e delle loro destinazioni d'uso, l'identificazione dell'accesso al sito nonché del tipo di Tomografo, dell'intensità del campo magnetico statico, del tipo di indagini diagnostiche che si intenderanno effettuare rappresentano un insieme di informazioni fondamentali per la corretta progettazione e realizzazione di un sito RM.

Si raccomanda che:

- tutte le persone (medici, fisici specialisti, infermieri, tecnici, pazienti, volontari, personale della manutenzione e delle pulizie ecc.) che hanno accesso al sito RM ricevano una adeguata formazione sulla regolamentazione degli accessi al sito e sui rischi ed i pericoli presenti in tali zone;
- tutte le persone che lavorano nel sito RM vengano preventivamente sottoposte a visita medica da parte del medico competente;
- tutte le persone che lavorano nel sito RM siano sottoposte a procedure di screening, intese come valutazioni preventive della loro idoneità all'accesso al sito RM;
- tutte le persone che entrano in un sito RM siano preventivamente sottoposte ad una procedura di screening da parte di personale operante nel sito RM appositamente formato a tale scopo;
- durante la permanenza nel sito di persone non addette alla RM, queste siano sempre accompagnate dal personale operante nel sito RM, o comunque sotto il suo diretto controllo;
- i pazienti in stato cosciente siano sottoposti a screening da almeno due distinte persone, operanti nel sito, ed appositamente formate a tale scopo. Almeno una di queste procedure di screening dovrebbe essere effettuata verbalmente, prima dell'ingresso nella sala magnete, dalla persona preposta alla gestione operativa del paziente (ad esempio il TSRM);
- i pazienti in emergenza ed i loro accompagnatori siano sottoposti ad almeno una procedura di screening da parte di personale altamente specializzato;
- tutti i pazienti o le persone con pregresse storie di presenza di oggetti ferromagnetici all'interno del corpo siano sottoposte ad ulteriori indagini prima di essere ammesse al sito. Ad esempio: esami radiografici, precedenti esami CT o RM dei distretti anatomici interessati, documentazione scritta sul tipo di impianto od oggetto estraneo presente;
- i pazienti in stato cosciente ed i volontari rispondano ad un questionario per iscritto apponendo la propria firma in calce. Il questionario dovrebbe essere discusso al fine di garantire che tutte le domande abbiano una risposta;
- vengano previste procedure estremamente particolareggiate per lo screening di pazienti non collaboranti.

La normativa italiana fornisce un questionario tipo. In queste linee guida si riporta in Allegato 2 un possibile questionario alternativo. Per un maggior dettaglio sulle problematiche relative allo screening del personale, dei pazienti (in stato cosciente e non) e delle persone che hanno accesso al sito RM si rimanda a Kanal E. et al⁽²⁴⁾ ed al documento della MDA⁽²⁵⁾.

Appendice 1**CONTROLLI DI QUALITÀ NELL'IMAGING DIAGNOSTICO
CON RISONANZA MAGNETICA****1. Introduzione**

I controlli di qualità delle apparecchiature di RM, secondo quanto previsto dal D.M. del 2/08/1991, sono limitati al controllo di pochi parametri di imaging (uniformità dell'immagine, distorsione geometrica dell'immagine, rapporto segnale/rumore), dei quali si dispone di allegare relazione informativa alla comunicazione di avvenuta installazione dell'apparecchiatura (All. n. 3)⁽²⁾. Nel suddetto Decreto non compaiono specificazioni o indicazioni riguardanti altri aspetti essenziali dei CQ, quali le procedure d'esecuzione, la frequenza di verifica e le tolleranze previste, nemmeno in stretto riferimento ai pochi parametri indicati. A tutt'oggi non si dispone ancora di un riferimento normativo che definisca in modo più esauriente le caratteristiche dei CQ in RM.

La definizione di un protocollo di qualità che dia indicazioni più stringenti è sicuramente al di là degli scopi del presente documento, pur tuttavia sembra opportuno fornire alcune raccomandazioni fondamentali.

Si raccomanda che il Fisico Specialista predisponga adeguati protocolli per la determinazione dei parametri strumentali che attestano lo stato funzionale dell'apparecchiatura. Dal momento che non esistono ancora né normative di legge, né protocolli per CQ ufficialmente riconosciuti e/o accreditati a livello nazionale, per approntare un protocollo di misura dei parametri funzionali occorre riferirsi alle indicazioni fornite dai protocolli con validità riconosciuta a livello internazionale. Come riferimento, sono da considerare i protocolli Eurospin^(16,17), quelli della National Electrical Manufacturers Association (NEMA)⁽¹⁸⁻²²⁾ e quelli della American Association of Physicists in Medicine (AAPM)⁽¹⁵⁾. I protocolli Eurospin propongono un insieme di metodiche di controllo, basate su specifici oggetti test, con lo scopo di accertare quale sia la capacità di caratterizzazione ed identificazione tissutale dei tomografi a RM. Il loro impiego è ristretto a modalità d'acquisizione a strato singolo. I protocolli NEMA definiscono le metodologie di controllo dei quattro principali parametri di imaging (rapporto segnale/rumore, uniformità, distorsioni geometriche, spessore dello strato), e di altre caratteristiche di funzionamento (parametri non di imaging) delle apparecchiature, quali rumore acustico, gradienti e SAR, fornendo anche alcune indicazioni sul controllo di bobine dedicate (*“special purpose coils”*). I protocolli AAPM costituiscono un efficace esempio di protocolli di qualità, corredato inoltre da indicazioni sui valori delle tolleranze.

2. Protocollo minimo

I pochi parametri individuati dalla normativa di settore non possono essere ritenuti esaustivi per la caratterizzazione delle prestazioni funzionali di un'apparecchiatura a RM. Di seguito (Tabella 1) viene riportato l'elenco minimo di parametri funzionali di imaging di cui si raccomanda il controllo, al fine di intraprendere un percorso significativo di Garanzia della Qualità delle immagini prodotte dai tomografi RM. Con la dicitura "parametro di imaging" si indica un parametro funzionale che, oltre a caratterizzare la qualità dell'immagine, sia direttamente determinabile dall'immagine ottenuta. Tutti i parametri funzionali citati devono essere controllati secondo delle procedure conformi a quanto consigliato dai protocolli internazionali. Nella Tabella 1 vi sono anche i riferimenti ai protocolli internazionali relativamente ad ogni singolo controllo.

Tale elenco individua un protocollo minimo, che sarebbe comunque auspicabile estendere ad altri parametri che intervengono nella qualità delle immagini, quali potrebbero essere, a titolo di esempio, l'asimmetria della risoluzione spaziale e la distorsione planare dello strato (slice warp) rispetto al piano d'acquisizione.

Nella trattazione che segue non saranno contemplati i controlli finalizzati alla verifica della costanza della qualità delle immagini nella loro accezione più generale, che riguardano i dispositivi accessori per la visualizzazione e la riproduzione delle immagini (monitor, pellicole fotografiche e supporti cartacei dedicati), seppure si ritengano comunque auspicabili anche nell'imaging a RM, analogamente a quanto raccomandato per tutte le modalità di imaging radiologico⁽³⁰⁻³¹⁾.

Si vuole sottolineare che la scelta di un protocollo di misura non è vincolata al grado di corrispondenza tra i parametri in esso contemplati e quelli che costituiscono il protocollo minimo qui proposto, ma è piuttosto dettata da altri fattori di cui si tratterà successivamente.

Tabella 1. Elenco dei parametri di imaging di cui si raccomanda l'effettuazione del controllo di qualità con i riferimenti ai protocolli internazionali

| Parametro funzionale | EUROSPIN | AAPM | NEMA |
|---|-----------------|-------------|-------------|
| Rapporto segnale rumore | X | X | X |
| Distorsione geometrica dell'immagine | X | X | X |
| Uniformità dell'immagine | X | X | X |
| Risoluzione spaziale ad alto contrasto | X | X | |
| Spessore dello strato | X | X | X |
| Distanza dello strato | X | X | |
| Posizione dello strato | X | X | |
| Artefatti (ghosts) | X | X | |
| Accuratezza, Precisione e Contrasto T ₁ e T ₂ | X | | |

I principali parametri non di imaging che caratterizzano le prestazioni dell'impianto e che rappresentano, da un punto di vista fisico, le condizioni iniziali del processo di formazione dell'immagine, possono essere brevemente riassunti nel modo seguente:

- frequenza di risonanza;
- stabilità del campo B_0 ;
- omogeneità del campo B_0 ;
- calibrazione dell'intensità e linearità dei gradienti di campo;
- correnti parassite;
- accuratezza dell'angolo di nutazione (flip angle);
- calibrazione della radiofrequenza.

I controlli di tali parametri riguardano essenzialmente i criteri d'accettazione, le cui procedure d'esecuzione delle misurazioni sono riportate nel Task Group (TG) n° 6 della AAPM⁽¹⁴⁾ ed in parte nella Normativa CEI-EN 60601-2-33⁽³⁰⁾, con la sola eccezione della frequenza di risonanza, della quale si tratta nel TG n° 1 della AAPM⁽¹⁵⁾.

Nell'ambito delle presenti Raccomandazioni non si ritiene necessario raccomandare l'estensione dei CQ anche a tali parametri, per un insieme di motivazioni che si cercherà di riassumere brevemente.

In primo luogo vi sono difficoltà oggettive che possono insorgere nell'approntare le procedure di controllo dei parametri non di imaging, e che sono principalmente connesse a due fattori:

- a) caratteristiche intrinseche del software dell'apparecchiatura (disponibilità e/o accessibilità di particolari macro e sub-routine del software di acquisizione che vanno sicuramente "oltre" l'usuale gestione dell'apparecchiatura in ambito diagnostico);
- b) disponibilità di strumentazione dedicata (oscilloscopio, bobine di esplorazione).

Non a caso, il controllo di questi parametri è previsto solo in fase di accettazione⁽¹⁴⁾, ovvero solo nel momento in cui si possa avere l'ausilio del know-how ed eventualmente della strumentazione della ditta fornitrice.

In secondo luogo, infine, si vuole ricordare che la misura dei parametri di imaging rappresenta già un'indicazione del livello di adeguatezza, nell'ambito del processo di formazione dell'immagine, delle impostazioni dei parametri non di imaging. Le correlazioni che intercorrono tra le due categorie di parametri sono riportate in modo schematico nella Tabella 2.

Tabella 2. Correlazione tra parametri di imaging e non di imaging

| Parametri di imaging / Parametri non di imaging | Rapporto segnale rumore | Distorsione geometrica della immagine | Uniformità della immagine | Risoluzione spaziale ad alto contrasto | Spessore e posizione dello strato, separazione tra strati | Artefatti (ghosts) | Precisione e accuratezza T_1 e T_2 |
|---|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------|--|---|--------------------|--|
| Frequenza di risonanza | X | | | | | | X |
| Stabilità ed omogeneità del campo B_0 | X | X | X | | X | X | X |
| Calibrazione, intensità e linearità dei gradienti | | X | X | X | X | X | |
| Correnti parassite | | | X | | | X | |
| Accuratezza "flip angle" | X | | | | | | X |
| Calibrazione radiofrequenza | | | X | | X | | |

In realtà, le correlazioni tra la qualità delle immagini ed i parametri non di imaging sono più articolate e chiamano in causa un maggior numero di parametri di funzionamento strumentali (quali ad esempio: i fattori di guadagno delle bobine; la codifica di fase, la trasmissione e la ricezione in quadratura; la forma d'onda dell'impulso a radiofrequenza⁽¹⁵⁾). Questo schema, seppur estremamente semplificato, fornisce un quadro di come un protocollo di CQ basato sui controlli dei parametri di imaging possa rendere conto, in modo indiretto, dei suddetti parametri non di imaging.

Si precisa che l'individuazione del protocollo minimo riguarda strettamente le problematiche di uno scadimento delle prestazioni funzionali nell'ambito dell'imaging diagnostico convenzionale, mentre per applicazioni speciali (imaging spettroscopico, μ -imaging, angiografia a contrasto di fase, imaging funzionale, ecc.) può essere necessaria la formulazione di criteri aggiuntivi.

3. Tolleranze e frequenze

Le indicazioni disponibili in merito alle tolleranze ed alla frequenza dei controlli di cui si raccomanda l'esecuzione sono limitate. Per quanto riguarda le tolleranze, solo i protocolli AAPM forniscono valori di riferimento, mentre le indicazioni relative alla frequenza d'esecuzione sono inesistenti. Nell'ambito del presente documento, le raccomandazioni in materia sono riassunte nella Tabella 3, dove per le tol-

leranze sono stati assunti (quando presenti) i valori riportati dai protocolli AAPM. Le raccomandazioni sono riferite esclusivamente alle immagini ottenute con le bobine a radiofrequenza (RF) corpo e testa.

Tabella 3. Parametri di qualità, tolleranze e frequenze per ogni tipologia di controllo

| PARAMETRI DI IMAGING | | | | |
|---|----------------------|---|---|------------------------|
| Tipo di controllo | Metodo/ Strumenti | Parametro di qualità | Valori di riferimento | Frequenza di controllo |
| Rapporto segnale/rumore | Oggetto test | Rapporto ^(*) $S/N = (\langle S_i \rangle - \langle \text{offset} \rangle) / \sigma_{\text{roi}}$ | Il più alto possibile | Mensile |
| Distorsione geometrica/ /Linearità dell'immagine | Oggetto test | Dist. Geom. Perc. ^(*) $DGP = 100 \times \frac{(D_{\text{rif}} - D_{\text{mis}})}{D_{\text{rif}}}$ | DGP = ±5% ^(*) | Trimestrale |
| Uniformità dell'immagine | Oggetto test | Unifor. Integr. Perc. ^(*) $U = 100 \times \left[1 - \frac{S_{\text{max}} - S_{\text{min}}}{S_{\text{max}} + S_{\text{min}}} \right]$ | U > 80% ^(*) | Mensile |
| Risoluzione spaziale ad alto contrasto | Oggetto test | Dimensioni dell'elemento della più piccola serie distinguibile visivamente ^(*) | 1 mm ^(*) | Semestrale |
| Spessore dello Strato | Oggetto test | $\sqrt{fwhm_1 \cdot fwhm_2}$ ^(*) | SS±ΔSS ^(**) (SS±1mm) ^(***) | Trimestrale |
| Distanza tra Strati | | Distanza tra il segnale delle rampe e la quota corrispondente al centro ^(*) | DS±ΔDS ^(**) (DS±1mm) ^(***) | |
| Posizione dello Strato | | Distanza tra il segnale delle rampe e la quota corrispondente al centro ^(*) | PS±ΔPS ^(**) (PS±2mm) ^(***) | |
| Artefatti (Ghosts) | Oggetto test | Errore percentuale ^(*) $E = \frac{(T - G)}{T} \times 100$ | E ≤ 2% | Trimestrale |
| Accuratezza, precisione e contrasto T ₁ e T ₂ | Oggetto test | Accuratezza ^(*) $A = 100 \times \frac{T_{\text{rif}} - T_{\text{mis}}}{T_{\text{rif}}}$ Rapporto ^(*) contrasto/rumore $CNR = \frac{S_1 - S_2}{\sqrt{\sigma_1^2 + \sigma_2^2}}$ | ^(****) | Annuale |

^(*) Protocolli AAPM TG n° 1 ⁽¹⁵⁾

^(**) SS = spessore dello strato; DS = distanza tra strati; PS = posizione dello stato

^(***) Per spessori di strato ≥ 5 mm ⁽¹⁵⁾

^(****) Non si danno valori di riferimento

Per quanto riguarda le altre tipologie di bobine (bobine di superficie o dedicate a specifici distretti anatomici), che incontrano un largo impiego nei centri che effettuano varie tipologie di indagini diagnostiche, è opportuno che il fisico specialista predisponga dei controlli specifici⁽²²⁾. Stante la scarsità di indicazioni presenti in letteratura il GLRM non ritiene opportuno fornire alcuna raccomandazione su tolleranze e frequenze dei controlli.

I protocolli AAPM non indicano valori di tolleranza per il rapporto segnale/rumore, in quanto, a causa dei molteplici fattori d'influenza del risultato della misura, è estremamente complesso fornire valori di riferimento. Potrebbe però essere utile avere un'idea di un *livello minimo di accettabilità*, espresso come un rapporto S/N assoluto, ma moltiplicato per l'ampiezza di banda relativa al pixel e normalizzato rispetto al volume del voxel. Un valore adeguato alle più recenti apparecchiature di RM, operanti nell'intervallo 0,5-1,5 T, è indicato nella letteratura⁽²³⁾.

Il valore di riferimento riportato per la risoluzione spaziale si riferisce ad acquisizioni con spessori nominali di strato di 5-10 mm (così da consentire un buon livello del rapporto segnale/rumore), con impostazioni del FOV e della matrice d'acquisizione tali che la dimensione del pixel sia pari al massimo ad 1 mm⁽¹⁵⁾.

Per quanto riguarda la tolleranza per il controllo degli artefatti, lo sviluppo tecnologico nel settore consente di adottare un limite più restrittivo di quello riportato nel protocollo AAPM; il valore in tabella risulta comunque coerente con un ragionevole livello minimo di accettabilità⁽²³⁾.

Si è scelto di non fornire alcun valore di riferimento per l'accuratezza e la precisione nella misura di T_1 e T_2 . Per quanto riguarda l'accuratezza un eventuale valore per la tolleranza dipenderebbe dall'accuratezza con cui è noto il valore di riferimento. I protocolli Eurospin forniscono valori di riferimento dei tempi di rilassamento T_1 e T_2 , a vari campi ed al variare della temperatura, con un'accuratezza stimata del +/- 3%. In letteratura sono riportati risultati per l'accuratezza e la precisione di T_1 , ottenuti con tomografi clinici, inferiori rispettivamente al 10% e al 5%⁽³⁹⁻⁴²⁾. Per quanto riguarda il tempo di rilassamento T_2 i valori di accuratezza e precisione riportati risultano essere spesso maggiori.

È opportuno precisare che l'indicazione dei valori di riferimento per le tolleranze riferite ai vari controlli dovrebbe essere associata alla procedura d'acquisizione, che può influenzare il risultato per l'indice di qualità. Pur tuttavia, il fornire indicazioni circostanziate sulle procedure d'acquisizione è al di là degli scopi del presente documento. La scelta di tali procedure viene affidata alla discrezionalità del fisico specialista, il quale per la loro individuazione può basarsi sulle raccomandazioni fornite nel paragrafo successivo di questa appendice.

La diversificazione nelle indicazioni sulle frequenze di controllo è basata sulla diversa sensibilità dei parametri di imaging ai fattori che possono determinare lo scadimento della qualità delle immagini. In particolare, il rapporto segnale/rumore e l'uniformità rappresentano due parametri estremamente sensibili nell'evidenziare un deterioramento delle prestazioni del tomografo⁽²⁹⁾ benché, stante la numerosità di

parametri che li influenzano^(15, 32), non forniscano indicazioni univoche sulle cause che ne hanno determinato la variazione.

In alternativa alle frequenze indicate per l'esecuzione dei controlli, si può adottare il *criterio dell'intervento di verifica*. Secondo tale criterio, il Fisico Specialista effettua degli interventi tra due esecuzioni consecutive dei CQ, allo scopo di verificare se esistano o meno indicazioni di uno scadimento della qualità delle prestazioni funzionali dell'apparecchiatura. Durante l'intervento di verifica, le indicazioni possono essere fornite dal medico specialista che opera con l'impianto e/o dalla valutazione visiva (a cura del Fisico Specialista) della qualità delle immagini acquisite durante la giornata. Qualora esistano ragionevoli indicazioni di uno scadimento della qualità delle immagini (presenza di artefatti, riduzione del contrasto delle immagini, ecc.) il Fisico Specialista predisponde i necessari controlli del caso, che consistono nell'esecuzione dei CQ su alcuni o su tutti i parametri del protocollo adottato. La frequenza d'intervento sarà individuata dal fisico specialista sulla base della conoscenza del sito e delle condizioni in cui opera l'impianto, ovvero degli eventuali fattori perturbativi della costanza delle prestazioni funzionali dell'impianto. Nel caso si adotti il criterio degli interventi di verifica si raccomanda una frequenza di controllo almeno trimestrale per tutti i CQ ad esclusione del controllo della risoluzione spaziale ad alto contrasto e della verifica dei tempi di rilassamento.

4. Procedure d'esecuzione dei controlli e di valutazione dei risultati

Le procedure d'esecuzione dei controlli e di valutazione dei risultati che si raccomanda di adottare sono da scegliere tra quelle riportate nei protocolli internazionali.

Oltre che dai parametri funzionali (non di imaging) citati in precedenza, le caratteristiche delle immagini acquisite in fase d'esecuzione dei controlli sono determinate da una grande varietà e tipologia di fattori, che coinvolgono le caratteristiche dei fantocci ed il loro posizionamento nel magnete, il tipo di bobina impiegato ed il carico resistivo cui è sottoposta, le modalità d'acquisizione (FOV, matrice d'acquisizione, spessore di strato, tipo di sequenza e valori dei tempi di ripetizione (T_R), di eco (T_E) e di inversione (T_I), numero d'eccitazioni) e quelle di processamento del segnale (algoritmo utilizzato e filtri impostati).

Ad esempio, il rapporto segnale/rumore è una grandezza di difficile interpretazione in quanto dipende da numerosi fattori (sicuramente da tutti quelli poc'anzi citati); la risoluzione spaziale dipende invece più fortemente dalla matrice d'acquisizione, dal campo di vista (FOV) e dai filtri di ricostruzione impostati. Per l'esecuzione dei CQ, si raccomanda di approntare degli appositi moduli per registrare tutte le modalità d'esecuzione di ogni singolo controllo, così da consentire la ripetibilità del controllo e la confrontabilità dei risultati. Analogamente, altri moduli sono necessari per la registrazione delle valutazioni effettuate sulle immagini ottenute. Per alcuni esempi di tale modulistica si rimanda alla bibliografia⁽³²⁾.

La scelta delle procedure d'esecuzione e di valutazione dei risultati può essere

influenzata dalle caratteristiche del software di gestione del tomografo e dalle possibilità che offre.

Nel caso del rapporto S/N, si raccomanda di adottare, se praticabile, il metodo della sottrazione delle immagini⁽¹⁵⁾, in quanto consente:

- di minimizzare l'influenza della non uniformità dell'immagine (imputabile, ad esempio, ai limiti dell'ampiezza di banda nel filtraggio dei dati in ricezione, oppure ai possibili artefatti nella direzione della codifica di fase);
- di tenere conto della stabilità intrinseca temporale a breve termine del sistema a RM⁽³³⁾.

Inoltre, nell'esecuzione del controllo, oltre al relativo fantoccio è opportuno utilizzare un carico resistivo per meglio simulare le condizioni cliniche d'acquisizione dei dati^(15-17, 20, 23).

Nel caso del controllo dell'uniformità dell'immagine, la valutazione del valore massimo e minimo dell'intensità del segnale all'interno dell'immagine consente una stima migliore (indipendente dalla localizzazione di alcune ROI campione).

Per la risoluzione spaziale sarebbe auspicabile la misura della MTF, in quanto fornisce una valutazione quantitativa, piuttosto che visiva, della capacità risolutiva del sistema; anche in questo caso, il metodo della sottrazione delle immagini ridurrebbe gli effetti della non uniformità sulle valutazioni⁽³⁴⁾. Quindi le caratteristiche del software possono implicare una certa variabilità delle procedure.

Per il controllo dello spessore dello strato, se fosse possibile applicare lo stesso gradiente di selezione anche in fase di ricezione del segnale (come se fosse un gradiente di lettura lungo l'asse z , ma senza necessità di un gradiente di codifica di fase), si potrebbe effettuare la misura tramite la trasformata di Fourier del segnale di rifocalizzazione ottenuto dalla sequenza spin-eco, ricavando così la FWHM del profilo in frequenza della "slice" dalla quale, sulla base dell'intensità del gradiente, si otterrebbe lo spessore cercato^(14, 15); oppure, se il software consentisse operazioni di differenziazione di profili di intensità, lo spessore della "slice" potrebbe essere determinato anche tramite misura della FWHM del profilo ottenuto differenziando la funzione di risposta di una superficie inclinata (differenziazione di una Edge Response Function)⁽¹⁹⁾.

In ogni caso, per tutti i parametri di imaging di cui si raccomanda il controllo, i protocolli internazionali indicano sempre delle procedure che richiedono solo le operazioni di base normalmente consentite dai più comuni software commerciali (misura del valore medio e deviazione standard del segnale all'interno della ROI selezionata; misura dei profili d'intensità dei segnali di pixel lungo direzioni predefinite).

5. Strumentazione necessaria per l'esecuzione del protocollo minimo

La strumentazione necessaria per l'esecuzione del protocollo minimo consiste in una dotazione di fantocci che abbiano caratteristiche strutturali appropriate ai controlli di cui ci si propone l'esecuzione. Le caratteristiche generali dei fantocci da impiegare nella Garanzia di Qualità delle immagini di RM, come schematicamente riassunte dal TG n° 1 AAPM⁽¹⁵⁾, sono:

- stabilità chimica e termica;
- assenza di significativi effetti di “chemical shift”;
- valori appropriati (all'interno del range di variabilità biologica) per i tempi di rilassamento T_1 , T_2 e per la densità protonica.

Si ricorda che il range di variabilità biologica per il rapporto T_1/T_2 è compreso tra i valori 3 e $10^{(16)}$. I range di variabilità accettabili per i tempi di rilassamento, secondo quanto indicato dai protocolli internazionali, possono essere riassunti nella Tabella 4.

Tabella 4. Range di variabilità per T_1 e T_2 indicati nei protocolli

| | EUROSPIN | AAPM | NEMA |
|-----------------------------|--|--------------------------|-----------------|
| Tempo di rilassamento T_1 | 97 ms < T_1 < 1787 ms ^(*) | 100 ms < T_1 < 1200 ms | T_1 < 1200 ms |
| Tempo di rilassamento T_2 | 39 ms < T_2 < 359 ms ^(*) | 50 ms < T_2 < 400 ms | T_2 > 50 ms |

^(*) Valori riportati su EUROSPIN II Magnetic Resonance Quality Assessment Test Objects – Instructions for use First Edition 1992

Per la densità protonica, quella dell'acqua costituisce un valore di riferimento.

Va ricordato che i tempi di rilassamento longitudinale e trasversale sono dipendenti dalla frequenza di risonanza (ovvero dall'intensità del campo magnetico statico). Mentre per i protocolli NEMA ed AAPM i range di variabilità riportati individuano le proprietà di rilassamento che dovrebbe avere il materiale di cui è composto il fantoccio (indipendentemente dall'intensità del campo magnetico statico), per il protocollo EUROSPIN i range riportati indicano il massimo intervallo di variabilità per i tempi di rilassamento degli inserti di gel che forniscono i valori di riferimento, nell'intervallo 0,02 T – 2,00 T, per una temperatura di riferimento di 300 K (i valori di riferimento dei tempi sono riportati anche per le temperature di 292 K e di 296 K).

Il fantoccio tipico è costituito da un contenitore di materiale che non produce segnale (solitamente polimetilmetacrilato, PMMA), con al suo interno oggetti di particolare struttura (sempre di PMMA o di vetro), riempito da una soluzione acquosa che produce segnale. L'acqua non costituisce un materiale di riempimento di adeguate proprietà, in quanto nel range di frequenza più comune per i tomografi ad uso clinico (20 - 60 MHz) presenta dei valori dei tempi di rilassamento T_1 e T_2 simili e maggiori di 1000 ms. Un adeguato materiale da riempimento potrebbe essere costi-

tuito da composti gel^(35, 36), ma le soluzioni di ioni paramagnetici (come ad esempio soluzioni in acqua distillata di CuSO_4 , NiCl_2 , NiSO_4 o di MnCl_2), con pH acido (pH~2, per favorire la solubilità ed inibire la formazione di complessi tra gli ioni in soluzione) costituiscono una scelta ampiamente consolidata^(15-17, 33). Per maggiori informazioni riguardo la teoria di rilassamento di spin nucleare^(37, 38) ed i dati sperimentali di rilassività (incremento del rateo di rilassamento per concentrazione ionica unitaria) alle varie frequenze, relativamente a diversi ioni paramagnetici in soluzione^(39, 43) si rimanda alla letteratura specializzata. A titolo d'esempio, nel lavoro originario che individuava le caratteristiche degli oggetti test del protocollo Eurospin, (De Certaines J, Lerski RA, Aubert B, McRobbie D. Standard Methodologies for in vivo studies. Stage 1 Tests COMAC-BME II.2.3 Plenary Workshop Rome, 11-13 June 1986. Project Leader F. Podò. Published in EUROSPIN Quarterly – Identification and Characterization of Biological Tissues by NMR – ISSN 0393/5612) soluzioni in acqua distillata (con concentrazione di 500-700 mg l^{-1} , ovvero 3-4 mM) di CuSO_4 a pH~2, costituiscono una scelta adeguata. Attualmente sono in corso degli studi per indagare sulle differenze di sensibilità tra diverse soluzioni di riempimento⁽²⁶⁾.

Dal momento che i risultati dei CQ dipendono dal carico resistivo cui sono sottoposte le bobine riceventi, per meglio approssimare le condizioni d'acquisizione "in vivo" è auspicabile adottare degli accorgimenti per simulare le proprietà elettriche del corpo umano. Il carico resistivo può essere realizzato in diversi modi. Si possono posizionare alcuni contenitori con soluzioni saline attorno al fantoccio; occorre però tenere presente che variazioni di posizionamento provocano differenze nel livello d'interferenza. Oppure, la soluzione che costituisce il materiale da riempimento può essere realizzata con una certa concentrazione salina; in questo caso però il carico resistivo non può essere modificato se non cambiando la soluzione da riempimento⁽¹⁵⁾. Se possibile, è preferibile adottare un fantoccio aggiuntivo a forma di anello, che può essere riempito con la soluzione salina e posizionato in modo riproducibile attorno all'oggetto test^(16-17, 44). Simulare il carico resistivo con elementi circuitali è invece un metodo poco pratico, in quanto comporta l'operazione di sintonizzazione del circuito alla frequenza di risonanza impiegata. A titolo d'esempio, una soluzione con concentrazione 2 gl^{-1} di NaCl presenta proprietà adeguate; alcuni autori impiegano un'ulteriore aggiunta di MnCl_2 in misura di 3 gl^{-1} per conferire all'anello fluido tempi di rilassamento molto brevi, così che non risulti visibile nelle immagini⁽³³⁾.

Sicuramente, ciò che influenza maggiormente la scelta delle procedure d'esecuzione e di valutazione dei vari controlli è la tipologia dei fantocci disponibili.

Come raccomandazione generale, le dimensioni tipiche dei fantocci dovrebbero essere tali che la loro sezione risulti confrontabile con la sezione centrale del corpo e della testa del paziente, e la lunghezza dovrebbe essere almeno il doppio dello spessore della slice selezionata, così da minimizzare l'influenza dell'eventuale curvatura della slice. Nel caso di acquisizioni "multistrato" la lunghezza del fantoccio dovrebbe essere, al minimo, pari alla corrispondente lunghezza che si vuole acqui-

sire più il doppio dello spessore dello strato⁽¹⁵⁾.

Per ogni tipo di fantoccio saranno riassunti i requisiti strutturali generali, in relazione al tipo di parametro da controllare, e si richiameranno le soluzioni raccomandate dai protocolli internazionali.

Sulla base delle descrizioni delle caratteristiche dei fantocci, fornite dalle ditte fornitrici negli opuscoli informativi, è possibile effettuare la scelta che appare più idonea. Inoltre, quando i fantocci sono stati realizzati conformemente alle specifiche suggerite da qualche pubblicazione internazionale, ciò viene espressamente indicato, riportando diciture come <<...conforme alle specifiche della AAPM...>>.

5.1. Rapporto segnale/rumore - caratteristiche generali dei fantocci

Cilindri e/o ellissoidi cavi di PMMA, riempiti di liquido in grado di produrre segnale (soluzione di riempimento), di dimensioni adeguate per simulare corpo e testa del paziente.

5.1.1 Protocollo EUROSPIN

I fantocci consigliati sono di diverse dimensioni: due cilindri di 20 cm Ø e con lunghezze 4 cm e 20 cm per la bobina della testa, l'altro di sezione ellittica 45 cm x 30 cm per la bobina del corpo.

5.1.2 Protocollo AAPM

Fantocci cilindrici di diametro non minore di 10 cm o dell'80% del FOV impiegato, di lunghezza pari ad almeno due volte lo spessore della slice per misure in singola slice, oppure, per le misure multislice, pari alla lunghezza del volume di scansione più il doppio dello spessore della singola slice.

5.1.3 Protocollo NEMA

I fantocci devono avere dimensioni tali che l'intersezione tra il piano dell'immagine ed il loro volume interno sia almeno 10 cm Ø per la bobina della testa, ed almeno 20 cm Ø per quella del corpo.

5.2. Uniformità dell'immagine - caratteristiche generali dei fantocci

Stesse caratteristiche del test precedente

5.2.1 Protocollo EUROSPIN

Stessi fantocci del test precedente.

5.2.2 Protocollo AAPM

Stessi fantocci del test precedente.

5.2.3 Protocollo NEMA

Stessi fantocci del test precedente.

5.3. Distorsione geometrica dell'immagine - caratteristiche generali dei fantocci

I fantocci che si possono impiegare per questo controllo sono essenzialmente di due tipi:

- fantocci cavi, di materiale acrilico, di forma sferica o cubica
- fantocci cavi, di materiale acrilico, contenenti strutture regolari di dimensioni e localizzazione note

sempre da riempire con la soluzione di cui sopra.

5.3.1 Protocollo EUROSPIN

Il fantoccio consigliato consiste in un oggetto test cilindrico, con diametro esterno di 20 cm e lungo 4 cm, contenente un paio di lamine di perspex con spessore di 2 mm, inclinate di un angolo al vertice di $26,5^\circ$ in modo contrapposto l'una rispetto all'altra; è dotato anche di due cunei per consentire la misura di strati sottili (1 mm). L'oggetto test contiene inoltre blocchi in perspex, con dimensioni e distanze note.

5.3.2 Protocollo AAPM

Fantocci contenenti oggetti test dotati di strutture (buchi, griglie, scanalature o asticelle) di dimensioni e spaziatura note. Il fantoccio dovrebbe occupare almeno il 60% del FOV più grande e la spaziatura caratteristica della struttura dovrebbe essere ripetuta in modo regolare (tipicamente ogni 1-2 cm). La lunghezza del fantoccio dovrebbe avere le stesse caratteristiche specificate per il rapporto segnale/rumore (punto 5.1.2).

5.3.3 Protocollo NEMA

I fantocci riportati a titolo d'esempio sono sia di forma cubica (20 cm x 20 cm di sezione interna) che sferica, e possono anche contenere strutture di geometria nota (fori ad intervalli regolari) come ulteriore riferimento geometrico.

5.4. Risoluzione spaziale ad alto contrasto - caratteristiche generali dei fantocci

I fantocci da impiegare contengono strutture formate da insiemi di barre, o aste, o cavità, che formano gruppi di elementi che, alternativamente, producono e non producono segnale, con sezione circolare o quadrata. Gli elementi sono suddivisi in serie e separati gli uni dagli altri da una distanza uguale alla larghezza stessa dell'elemento; la loro periodicità spaziale varia da serie a serie in modo progressivo. Le strutture con elementi quadrati offrono la possibilità di tradurre la frequenza spaziale in termini di coppie di linee per millimetri.

5.4.1 Protocollo EUROSPIN

L'oggetto test consiste in un cilindro con 20 cm Ø e lungo 4 cm, che contiene diversi blocchi con una struttura a barrette, di perspex, ognuno con una sua periodicità spaziale. Le dimensioni delle barrette per i vari blocchi sono 0.3, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5 e 3.0 mm.

5.4.2 Protocollo AAPM

Sono riportati due tipi di fantocci; uno è costituito da una struttura di insiemi di barre, ortogonali rispetto al piano dell'immagine, l'altro da una struttura di insiemi di fori di forma quadrata. Il secondo tipo di fantoccio è descritto più in dettaglio; esso è costituito da più serie di diversa frequenza spaziale, ognuna formata da cinque elementi (fori) che producono segnale e da quattro spazi. Le dimensioni dei fori sono di 5.00, 3.00, 2.00, 1.50, 1.25, 1.00, 0.75 e 0.50 mm.

5.4.3 Protocollo NEMA

Il controllo non è previsto.

5.5. *Spessore dello strato - caratteristiche generali dei fantocci*

I fantocci impiegabili possono essere costituiti da strutture con superfici inclinate, realizzate da una coppia di cunei, con angolo al vertice noto, affiancati e posizionati in verso opposto l'uno rispetto all'altro, oppure alternativamente anche con quattro cunei, disposti a coppie in modo contrapposto uno rispetto all'altro ed affiancati, così da ottenere due strati sottili e vuoti, disposti ad X. Tutte queste strutture sono realizzate con materiale che non produce segnale. Un altro fantoccio tipico è costituito da una coppia di asticelle, inclinate tra loro di un certo angolo, di materiale che produce una forte variazione di segnale.

5.5.1 Protocollo EUROSPIN

Viene utilizzato lo stesso oggetto test descritto in 5.3.1

5.5.2 Protocollo AAPM

Il fantoccio descritto consiste appunto in una coppia di rampe, realizzate tramite due asticelle inclinate tra loro di 90°, e di un angolo di 45° rispetto al piano della slice. Al centro è posizionata una terza asta, ortogonalmente al piano della slice, che individua la posizione d'incrocio tra le rampe e consente di allineare opportunamente il fantoccio. Le asticelle dovrebbero essere il più possibile sottili (teoricamente infinitesimamente sottili) per consentire una misura accurata dello spessore dello strato. Per ottenere un'accuratezza non superiore al 20%, lo spessore della asticella non dovrebbe superare il 20% dello spessore dello strato, quindi con asticelle di spessore 1 mm non possono essere misurati strati di spessore minore di 5 mm. Dal momento che, per un'asticella sottile, il volume di

materiale che produce segnale sull'immagine sarebbe estremamente ridotto, occorre un materiale che produca forti variazioni dell'intensità del segnale. Per misurare spessori di slice inferiori ai 5 mm si consiglia di disporre di un fantoccio con rampe più sottili di 1 mm di spessore, e con un angolo relativo maggiore di 90°, oppure di ricorrere a metodi alternativi, basati sulla misura del profilo in frequenza della slice eseguita tramite fantocci omogenei.

5.5.3 Protocollo NEMA

Sono consigliati due tipi di fantoccio; il primo costituito da due cunei, con angolo al vertice noto, affiancati e posizionati in verso opposto l'uno rispetto all'altro; il secondo comprende quattro cunei, disposti a due a due in modo che ogni coppia definisca uno strato sottile e vuoto, con le coppie affiancate così da avere i due strati vuoti disposti ad X. Tutte queste strutture sono realizzate con materiale che non produce segnale.

Si ricorda che l'impiego del primo tipo di fantoccio richiede la possibilità di effettuare operazioni di differenziazione dei profili di intensità ERF (Edge Response Function) ottenuti.

5.6 Posizione dello strato e separazione tra strati - caratteristiche generali dei fantocci

Le caratteristiche generali dei fantocci sono analoghe a quelle riportate al punto 5.5

5.6.1 Protocollo EUROSPIN

L'oggetto test proposto è costituito da un cilindro di perspex, 20 cm Ø e lungo 4 cm, con al suo interno coppie di asticelle (2 mm Ø) che formano delle X posizionate perpendicolarmente ai piani del fantoccio; le asticelle sono inclinate di 45° rispetto alle superfici del cilindro; il cilindro va poi riempito con materiale che produce segnale.

5.6.2 Protocollo AAPM

Può essere adoperato lo stesso fantoccio indicato al punto 5.5.2, il quale dovrebbe anche essere dotato di repère e punti di riferimento per stabilirne l'orientazione ed il centraggio rispetto alle direzioni di scansione ed alla bobina.

5.6.3 Protocollo NEMA

Il controllo non è previsto.

5.7. Artefatti (ghosts) - caratteristiche generali dei fantocci

I fantocci possono avere le stesse caratteristiche di quelli relativi al controllo del rapporto segnale/rumore, oppure possono essere dei supporti dotati di un oggetto test più piccolo, di forma cilindrica, da collocare in una posizione asimmetrica rispetto al centro del FOV.

5.7.1 Protocollo EUROSPIN

Gli stessi fantocci indicati al punto 5.1.1.

5.7.2 Protocollo AAPM

Il fantoccio consiste in un supporto cilindrico di almeno 10 cm Ø, costituito da materiale che non produce segnale, con un foro in posizione asimmetrica rispetto al centro in cui poter collocare un altro cilindro (2-5 cm Ø) riempito di materiale che produce segnale. Il supporto dovrebbe essere dotato di repère e punti di riferimento per consentire il posizionamento dell'oggetto test secondo quanto previsto dal protocollo (con un'angolazione di 45° rispetto al centro del FOV).

5.7.3 Protocollo NEMA

Il controllo non è previsto.

5.8. Precisione ed accuratezza di T_1 e T_2 - caratteristiche generali dei fantocci

I fantocci consistono in sostegni che contengono degli inserti riempiti di sostanze (soluzioni) con valori dei tempi di rilassamento noti da usare come riferimento.

5.8.1 Protocollo EUROSPIN

Il fantoccio è costituito da un cilindro di perspex, 20 cm Ø e lungo 4 cm, con al suo interno 12 fori al cui interno possono essere inseriti dei cilindri con 25 mm Ø e lunghi 6 cm. I cilindri campione sono di vetro, e contengono gel di agarosio con concentrazioni differenti di Gadolinio, che forniscono valori di riferimento per i tempi di rilassamento.

5.8.2 Protocollo AAPM

Il controllo non è previsto.

5.8.3 Protocollo NEMA

Il controllo non è previsto.

Sembra opportuno trarre qualche considerazione finale.

Le caratteristiche dei fantocci del protocollo AAPM facilitano anche l'esecuzione dei controlli con sequenze "multistrato", quindi sono fantocci intrinsecamente più versatili. Inoltre, consentono sempre procedure di valutazione semplici, relativamente a tutti i controlli.

6. Conclusioni

Nell'ambito della qualità delle prestazioni strumentali di un impianto RM, la normativa di settore non contiene indicazioni relativamente a procedure, tolleranze e frequenze da adottare per l'esecuzione dei CQ, inoltre, i parametri di imaging di cui si raccomanda il controllo non sono di per sè sufficienti a fornire una valutazione esaustiva delle prestazioni funzionali dell'impianto. A questo scopo, è stato individuato un protocollo minimo che contempla il controllo di nove parametri di imaging. Il Fisico Specialista ha il compito di predisporre i protocolli di misura, definendo le procedure di esecuzione dei controlli e di valutazione dei risultati, per l'applicazione del protocollo minimo. Tali protocolli di misura devono basarsi sulle indicazioni contenute nei protocolli internazionali (Eurospin, AAPM e NEMA).

Sono stati forniti dei valori di riferimento per le tolleranze da assumere per i vari controlli (tenendo conto principalmente dei protocolli AAPM, ma anche di dati riportati in letteratura), ed è stata raccomandata una frequenza d'esecuzione per tutti i controlli del protocollo minimo. È stata individuata un'alternativa alla frequenza di esecuzione dei CQ indicata in Tabella 3, basata sul *criterio dell'intervento di verifica* (che consiste nell'effettuare interventi ricognitivi per appurare un eventuale scadimento delle prestazioni funzionali dell'impianto), con la condizione che l'esecuzione dei CQ abbia una frequenza almeno trimestrale.

La scelta delle procedure d'esecuzione e di valutazione è fortemente influenzata da due fattori fondamentali. Il primo è dato dalle caratteristiche del software di gestione dell'apparecchiatura, il secondo è rappresentato dalle caratteristiche dei fantocci disponibili.

Nell'ambito dei protocolli esistenti, quelli della AAPM sembrano i più interessanti ed esaustivi, in quanto coniugano diversi aspetti positivi, che possono essere riassunti come segue:

- affronta la problematica dei CQ da una prospettiva più ampia di Assicurazione di Qualità delle prestazioni funzionali;
- riporta valori di tolleranze che, seppur a volte richiedano una revisione in quanto inadeguati rispetto ai nuovi standard tecnologici, costituiscono ancora un interessante riferimento;
- indica procedure di valutazione sia semplici (basate sulle operazioni normalmente consentite dai software commerciali) che complesse;
- consiglia una strumentazione composta da fantocci che risultano resistenti e versatili.

Pur tuttavia il protocollo minimo, predisposto dal Fisico Specialista, può essere costituito anche mutuando le procedure da diversi protocolli internazionali, in relazione alla loro livello di praticabilità e/o opportunità.

Appendice 2

RISCHI SANITARI IN RM**1. Introduzione**

La risonanza magnetica (RM) è ormai una tecnica diagnostica per immagini affermata come una valida alternativa rispetto ad altre tecniche diagnostiche che sfruttano l'interazione di radiazioni ionizzanti con i tessuti costituenti il corpo umano, quale ad esempio la tomografia computerizzata a raggi X (TC). Nella scelta della tecnica diagnostica più appropriata per un dato caso clinico non va trascurato l'eventuale rischio sanitario associato alla tecnica stessa⁽⁶²⁾, e da questo punto di vista la RM presenta sicuramente dei vantaggi in quanto i campi elettromagnetici a cui è esposto il paziente sono caratterizzati da frequenze tali che non comportano il fenomeno della ionizzazione all'interno dei tessuti biologici. Non è tuttavia corretto affermare sulla base di queste considerazioni la totale assenza di rischio per il paziente durante un esame a RM^(45-47, 61). Nell'ambito delle applicazioni cliniche della RM occorre che il rischio sanitario venga valutato, sulla base delle informazioni di un'ampia letteratura scientifica, sia in relazione agli effetti biologici e sanitari dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici non ionizzanti sul corpo umano⁽⁴⁸⁻⁵⁵⁾, sia in relazione ad effetti indiretti che questi campi possono causare per la sicurezza e la salute del paziente, degli operatori e degli accompagnatori.

Per quanto riguarda gli effetti a breve termine, i meccanismi di interazione sono differenziati a seconda della frequenza, nel caso invece degli ancora ipotetici effetti a lungo termine, meccanismi di interazione plausibili non sono stati ancora individuati. Nel seguito saranno trattati solo gli effetti a breve termine connessi alle esposizioni acute ai campi elettrici e magnetici, sia perché le esposizioni del paziente sono comunque di durata limitata, sia perché sono gli unici effetti relativamente ai quali le conoscenze scientifiche sono ormai consolidate. È tuttavia opportuno fornire qualche cenno relativamente alla problematica degli effetti a lungo termine in quanto il personale addetto può essere esposto in via continuativa, durante la giornata lavorativa, ai campi emessi dagli apparati a RM (anche se a livelli molto inferiori a quelli cui è esposto il paziente). Le evidenze epidemiologiche non indicano che l'esposizione continuativa ai campi magnetici statici presenti in particolari ambienti lavorativi, con intensità variabili da qualche mT fino a 2 T e per periodi di qualche ora durante la giornata lavorativa, dia luogo ad effetti sanitari significativi, né vi sono indicazioni in tal senso provenienti da studi di laboratorio su animali⁽⁴⁶⁾. Analogamente, non esiste attualmente nessuna evidenza scientifica convincente che le esposizioni ai campi elettromagnetici a radiofrequenza/micronde RF/MO abbrevino la durata della vita umana, né che inducano o favoriscano il cancro^(58, 60). L'unica eccezione in questo ambito è costituita da una debole correlazione statistica tra l'insorgenza di leucemia infantile e l'esposizione a campi elettromagnetici di bassa frequenza, segnalata anche in un rapporto ISTISAN⁽⁶³⁾. Di seguito, oltre ad affrontare le problematiche sanitarie connesse ai campi magnetici presenti in RM verranno

presi in considerazione anche altri fattori di rischio, connessi a problematiche strutturali e procedurali di una indagine RM, quali il rumore prodotto dalle bobine che generano i gradienti di campo magnetico, l'impiego di eventuali agenti di contrasto, l'uso eventuale di liquidi criogenici per il raffreddamento del magnete a superconduttore ed eventuali disturbi psicologici del paziente quali la claustrofobia, l'angoscia e gli attacchi di panico^(45-46, 62).

2. Il Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico generato dagli apparati RM per usi clinici e di ricerca è caratterizzato da livelli di induzione magnetica che possono variare da 100 mT a più di 10 T. Questi valori sono di diversi ordini di grandezza (tra 10^3 e 10^5) superiori a quelli del campo magnetico statico terrestre che varia da 30 a 70 μ T a seconda della posizione geografica.

I campi magnetici statici possono avere diversi tipi di effetti che possono rivelarsi potenziali cause di rischio sanitario: effetti più propriamente biologici (dovuti ad interazione diretta del campo magnetico con il sistema biologico), ed effetti indiretti dovuti alle forze e a momenti che si esercitano su vari tipi di oggetti, impianti e dispositivi presenti nel corpo del paziente o localizzati nelle vicinanze del magnete.

Vari tipi di effetti biologici dei campi magnetici statici sono stati previsti teoricamente od osservati sperimentalmente⁽⁵⁷⁾. Tali effetti sono riconducibili essenzialmente all'orientamento di sistemi molecolari e all'azione della forza di Lorentz su cariche elettriche in moto. Sistemi molecolari diamagnetici dotati di suscettività magnetica anisotropa tendono ad allinearsi lungo la direzione del campo statico, contrastati però dall'agitazione termica: è stato previsto che solo macromolecole o grandi sistemi molecolari ordinati possano orientarsi in campi anche inferiori al Tesla. Non si ritiene comunque che tali effetti di orientamento, osservati in vitro nei bastoncelli della retina e nei globuli rossi falciformi, abbiano una rilevanza sanitaria.

Altri possibili effetti della forza di Lorentz consistono nell'effetto magneto-idrodinamico e nelle perturbazioni del moto ionico associato alla conduzione degli stimoli nervosi⁽⁴⁹⁾.

Sulla base delle conoscenze attuali è opinione diffusa che l'esposizione ai campi magnetici statici non comporti un rischio sanitario per livelli di induzione magnetica fino a 2 T^(45-50, 57).

2.1 Effetti indiretti

Oggetti metallici.

Un magnete da 1.5 T ha un campo che è circa $3 \cdot 10^4$ volte maggiore del campo magnetico medio terrestre (50 μ T).

La forza di attrazione tra un oggetto metallico ed il magnete è determinata dall'intensità del campo magnetico, dalla suscettività magnetica dell'oggetto, dalla sua massa oltre che dalla sua orientazione rispetto al campo magnetico. Infatti la forza

di attrazione può essere scritta nella forma:

$$F_x = MVdB/dx$$

Dove:

F_x = componente nella direzione x della forza

M = magnetizzazione

V = volume

dB/dx = gradiente del campo

da cui si può ricavare come la forza sia proporzionale alla massa m dell'oggetto ed inversamente proporzionale al quadrato della distanza x

$$F \propto m/x^2$$

Oggetti metallici che si trovano nelle vicinanze del magnete possono diventare proiettili e causare seri danni a chiunque si trovasse tra l'oggetto ed il magnete. Attrezzi chirurgici quali forbici e bisturi sono fortemente attratti dal campo magnetico, così come le bombole di ossigeno o di altri gas medicali e le barelle. Tutti gli oggetti che dovessero entrare nella sala esame dovrebbero essere prima testati (ad esempio utilizzando una calamita).

L'utilizzo di metal detector può essere utile anche se potrebbe essere operatore dipendente e la risposta dipendere dalla sensibilità. Inoltre a volte può infondere un falso senso di sicurezza. In una recente pubblicazione⁽²⁴⁾ per i motivi esposti viene raccomandato di non utilizzarlo.

La normativa italiana richiede che siano sempre esposti cartelli che avvertano del divieto di ingresso con oggetti metallici nella sala esame e che tutto il personale che a vario titolo potrebbe entrare nella sala esame sia informato e formato sui potenziali rischi e pericoli legati alla presenza del campo magnetico statico.

Oggetti metallici all'interno del paziente (impianti e protesi)

Analizzando i rischi e i pericoli connessi alla presenza di tali oggetti vanno considerati tre principali effetti: il possibile movimento (rotatorio e/o traslatorio), la produzione di artefatti e il riscaldamento.

Alcuni impianti metallici hanno una considerevole probabilità di subire movimenti non prevedibili in presenza di campo magnetico con la possibilità di causare seri danni, specie se sistemati in zone particolari e non stabilmente ancorati. Il tipo di metallo è uno dei fattori da prendere principalmente in considerazione. Nel caso di materiali non ferrosi, che hanno poca o nessuna probabilità di subire deflessioni il rischio principale è invece legato al possibile riscaldamento dovuto all'assorbimento a radiofrequenza.

Si raccomanda pertanto che sia nota la storia chirurgica del paziente prima di effettuare l'esame RM.

La presenza di certi tipi di clips intracraniche è una controindicazione all'esecu-

zione dell'esame. Il movimento di queste clips può provocare emorragia, ischemia e la morte. Un paziente con clips intracraniche dovrebbe essere esaminato con tecnica RM solo se questa possa essere definita in modo incontrovertibile non ferromagnetica. Tra gli altri oggetti da rammentare vi sono valvole cardiache, apparecchi dentali, impianti oto-acustici, impianti oculari, corpi estranei nella cavità orbitale e più in generale schegge metalliche di varia provenienza e dislocazione, proiettili, protesi ortopediche.

Anche la funzionalità di alcuni impianti elettrici, magnetici o meccanici può risultare menomata o indebolita. Tra questi ricordiamo: impianti della coclea, stimolatori della crescita delle ossa, defibrillatori cardiaci impiantati, pompe per l'infusione continua di farmaci, neuro-stimolatori, sfinteri magnetici, chiusure magnetiche per stomia oltre, ovviamente, ai più conosciuti pacemaker. Dove possibile, questi impianti dovrebbero essere rimossi prima dell'esame RM altrimenti possono rappresentare una controindicazione all'esame RM.

Il paziente portatore di pacemaker ha una assoluta controindicazione all'esame di RM.

Sebbene gli artefatti non possano a priori essere equiparati, per livello di pericolosità, agli effetti fin qui riportati, questi possono portare a errate interpretazioni dell'immagine con conseguenze diagnostiche che possono essere devastanti per il paziente. La dimensione e l'entità dell'artefatto nell'immagine dipendono dal tipo di metallo e dalle sue dimensioni. Anche l'intensità del campo magnetico statico e il tipo di sequenza influenzano le dimensioni dell'artefatto.

Qualora vi fosse il sospetto di inclusioni metalliche di qualsiasi genere si raccomanda di verificarne la presenza con indagini diagnostiche alternative (RX, TC, ecc.).

Evaporazioni improvvise (Quench)

Per i sistemi a RM superconduttivi un altro potenziale fattore di rischio è il quench. Il quench è un'improvvisa evaporazione, dovuta ad un aumento della temperatura (4.17 K) o alla perdita del vuoto, di tutto il liquido criogenico. Il pericolo non risiede nell'improvvisa perdita del campo magnetico che ne consegue, ma nell'evaporazione del gas. Per ogni litro di liquido si produrranno circa 760 litri di gas. Se ciò accadesse, per l'aumento della pressione atmosferica interna, si potrebbero tra l'altro anche avere difficoltà ad aprire la porta della sala esame. Al fine di evitare che i gas arrivino nella sala esame i sistemi a RM superconduttivi devono essere dotati di impianti dedicati di estrazione dei gas prodotti dall'evaporazione dell'elio^(2, 24).

Al fine di monitorare la quantità di ossigeno presente all'interno della sala d'esame, la normativa italiana prevede la presenza di un opportuno sensore che verifica che la percentuale di ossigeno si mantenga sempre al di sopra di una soglia di sicurezza (18%). In caso di diminuzione della percentuale di ossigeno al di sotto della soglia di sicurezza si attiva un allarme acustico e contemporaneamente un dispositivo per il rapido ricambio dell'aria all'interno della sala esame.

Si raccomanda di verificare periodicamente il corretto funzionamento di tale rilevatore di ossigeno.

Inoltre va segnalato il rischio di bruciature da freddo qualora il gas venisse a contatto con la pelle del paziente o degli operatori. Per il personale che effettua il rabbocco del liquido criogenico, devono essere disponibili sistemi di protezione individuale.

Claustrofobia

Sebbene la claustrofobia, come altri effetti psicologici, sembra giocare un ruolo meno critico rispetto ad altri effetti connessi alla Risonanza Magnetica sembra opportuno almeno un breve cenno.

Il rumore ed il confinamento in un luogo ristretto aumentano la possibilità di reazioni claustrofobiche. Anche se la maggior parte di questi effetti sono solo temporanei, sono stati riportati casi di persone che, non soffrendo di claustrofobia prima dell'esecuzione dell'esame, hanno avuto bisogno di cure ed assistenza adeguata successivamente. Inoltre possono risultare pericolose le reazioni violente e gli incontrollabili tentativi di uscire fuori dal magnete⁽²⁴⁾.

3. Il Campo magnetico variabile nel tempo

Oltre al campo magnetico statico ogni sistema a RM usa campi magnetici variabili nel tempo per le codifiche spaziali (di fase e di frequenza) che variano tra 6-8 mT/m fino a 30-40 mT/m e oltre. Tali campi magnetici, prodotti da specifiche bobine dette di gradiente, sono variabili nel tempo (time variable magnetic fields o TVMF) in quanto si "accendono" e si "spengono" molto rapidamente durante e tra l'emissione degli impulsi a RF. Ciò che è di interesse per determinare la grandezza dB/dt, usata per indicare i limiti di esposizione, sono l'intensità del campo magnetico ed il tempo di salita, cioè il tempo per passare dalla situazione *on* a quella *off*.

Tutte le raccomandazioni sulla limitazione delle esposizioni ai TVMF sono basate sugli effetti delle correnti indotte sulle membrane delle cellule del sistema nervoso centrale e dei muscoli^(47,51). Infatti nervi, muscoli e vasi sanguigni possono essere considerati conduttori e, in accordo con la legge di Faraday, in tali distretti le variazioni dei campi magnetici potranno indurre correnti elettriche.

Le intensità dei campi elettrici e delle densità di corrente dipendono da diversi parametri relativi sia ai campi magnetici (ampiezza, frequenza, forma d'onda, polarizzazione) che alle caratteristiche geometriche ed elettriche del soggetto esposto.

Nel caso dei gradienti di campo magnetico utilizzati in RM per la localizzazione spaziale, importanti caratteristiche sono l'ampiezza di picco ed il tempo di salita, cioè il tempo necessario per passare dalla situazione di gradiente spento a quella di gradiente acceso, oppure per invertire la polarità del gradiente, a seconda della particolare tecnica usata. Da queste grandezze è possibile ricavare il valore di dB/dt.

I più alti valori di dB/dt sono caratteristici delle tecniche cosiddette di fast imaging come le EPI (Echo Planar Imaging). Sono note evidenze che suggeriscono che

gli elevati valori di dB/dt usati in tecniche EPI possono causare la stimolazione di nervi periferici o l'apparire di effetti luminosi sulla retina conosciuti come "magnetofosfeni"⁽⁵¹⁾.

Le correnti elettriche indotte dai TVMF nei tessuti possono dare luogo essenzialmente a due tipi di effetti: 1) la stimolazione di tessuti eccitabili muscolari e nervosi; 2) il riscaldamento dei tessuti.

Il primo effetto di stimolazione dei tessuti, per i valori tipici delle frequenze dei gradienti, sovrasta il secondo di tipo termico, che risulta essere trascurabile.

Si ritiene che gli effetti di stimolazione possano cominciare a verificarsi per densità di corrente superiori a 100 mA/m^2 , causando possibili rischi sanitari connessi alla stimolazione dei tessuti muscolari e dei nervi periferici: questi rischi sono ancora maggiori per densità di corrente superiori a 1 A/m^2 nella regione cardiaca, potendo comportare l'insorgere di fibrillazione ventricolare.

È stato calcolato che per un valore di dB/dt pari a 3 T/s la massima densità di corrente indotta nella testa e nel tronco è rispettivamente pari a 30 e 60 mA/m^2 : essendo la densità di corrente indotta proporzionale a dB/dt, si può facilmente stimare una massima densità di corrente lungo il perimetro della sezione del tronco pari a 400 mA/m^2 per $\text{dB/dt} = 20 \text{ T/s}$.

Il principale interesse per l'azione dei TVMF è quello relativo alla protezione dei pazienti dalla fibrillazione ventricolare

Negli esami a RM la stimolazione dei nervi periferici si presenta prima che vengano indotti effetti sulla funzionalità del cuore e può essere usata come criterio principale per valutazioni di sicurezza in RM. Poiché la soglia per la fibrillazione ventricolare aumenta al diminuire della durata dello stimolo le normative prevedono dei limiti per il dB/dt dipendenti dalla durata dell'impulso.

Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione accurata dei valori di dB/dt utilizzati nei diversi protocolli clinico-diagnostici.

Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate ed i dati necessari al fine di effettuare valutazioni e verifiche del rispetto delle norme e delle raccomandazioni di sicurezza in materia.

Il rumore

I problemi associati con il rumore acustico per i pazienti (ed i lavoratori) comprendono fastidi, difficoltà nella comunicazione verbale, ansia, perdita temporanea dell'udito e potenziale indebolimento permanente dell'udito⁽⁵⁹⁾. Pazienti con disturbi psichiatrici, anziani, bambini possono venire confusi e soffrire di ansia. I pazienti sotto sedativi possono avere maggiori disturbi dal rumore in quanto è noto che l'assunzione di certi farmaci può aumentare la sensibilità auditiva.

I campi magnetici prodotti dai gradienti sono la principale sorgente di rumore associata alla Risonanza Magnetica.

Il rumore si genera durante le rapide variazioni delle correnti all'interno delle bobine di gradiente. Queste correnti in presenza dell'intenso campo magnetico statico producono forze (Forza di Lorentz) che agiscono sulle stesse bobine di gradiente. In particolare le bobine, a causa di tali forze, urtano contro i sistemi di supporto che alternativamente vibrano e si flettono.

Le variazioni dell'intensità dei gradienti ottenute modificando i parametri di acquisizione dell'immagine producono variazioni del livello di rumore. Il rumore aumenta al diminuire dello spessore della fetta, del FOV, del tempo di ripetizione e del tempo di eco⁽⁵¹⁾. Le caratteristiche del sistema a RM, il materiale con cui sono realizzate le bobine e le strutture per il loro supporto influenzano la percezione del rumore da parte del paziente.

Inoltre il rumore varia molto in funzione della posizione del paziente nel magnete, delle dimensioni del paziente, della presenza o meno del paziente stesso^(51,52,59).

I livelli di pressione sonora (LPS) prodotti dal rumore generato dai gradienti sono stati misurati al variare delle sequenze, dell'intensità del campo magnetico statico. Sono stati trovati valori compresi tra 80 e 93 dB(A). Il caso peggiore è rappresentato dalle sequenze tipo fast gradient-echo e dalle sequenze 3D (dove vengono applicati gradienti multipli simultaneamente). In questi casi sono stati trovati livelli di pressione sonora compresi tra 103 e 112 dB(A).

Le sequenze EPI, dove viene acquisita un'intera immagine con una sola eccitazione a RF del sistema di spin, hanno gradienti molto elevati. Queste possono generare livelli di pressione sonora molto maggiori delle sequenze convenzionali, fino a 114-115 dB(A), anche se l'esposizione temporale del paziente risulta essere inferiore.

Esistono diverse modalità di intervento per contenere i livelli di pressione sonora. In particolare si ricordano quella a controllo passivo e quella a controllo attivo.

CONTROLLO PASSIVO

Utilizzo di tappi o cuffie otoprotettive. Riescono ad abbattere il rumore di circa 10-30 dB. Tali mezzi, seppure poco costosi, soffrono di alcune limitazioni tra le quali aumento della difficoltà di comunicazione verbale con il paziente, difficile utilizzo con i bambini, variabilità dei livelli di attenuazione al variare della frequenza.

CONTROLLO ATTIVO

Apparecchiature che introducono rumore in antifase per interferire distruttivamente con le sorgenti di rumore. Consentono una miglior comunicazione verbale con il paziente ma non sono ancora molto diffuse.

Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dei livelli di pressione sonora. Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate ed i dati necessari al fine di effettuare valutazioni e verifiche del rispetto delle norme e delle raccomandazioni di sicurezza in materia.

4. Il Campo a Radio Frequenza

Gli impulsi a Radio Frequenza (RF) sono utilizzati in ogni sistema a RM e servono a generare il segnale che verrà misurato durante ogni scansione. Solo una piccola parte dell'energia a RF trasmessa al paziente viene assorbita dai nuclei di idrogeno. La maggior parte dell'energia viene assorbita con altri meccanismi ed infine trasformata in calore all'interno del corpo del paziente come risultato di perdite resistive con conseguente aumento della temperatura dei tessuti. I principali effetti biologici associati con i campi a RF sono direttamente connessi con tali proprietà termiche^(53,58).

Il sistema di assorbimento dell'energia a RF dipende dalle dimensioni del paziente, dalla conformazione anatomica, dalla durata dell'esposizione e da molti altri fattori⁽⁵³⁻⁵⁴⁾.

Il riscaldamento dei tessuti risultante dal campo a RF usato in RM è principalmente dovuto all'induzione magnetica, da ciò segue che il riscaldamento termico dei tessuti è maggiore sulla superficie e minimo al centro del corpo. Ciò è confermato sia da misure sperimentali che da calcoli teorici⁽⁵³⁻⁵⁵⁾.

Il corpo umano perde calore per convezione, conduzione, irraggiamento ed evaporazione. Se il sistema termoregolatore non è capace di dissipare totalmente il carico di calore si avrà un accumulo di calore ed un aumento generale della temperatura dei tessuti. Le condizioni ambientali della sala esame (temperatura ambiente, umidità relativa, ventilazione) influenzano i cambiamenti di temperatura del corpo del paziente.

La grandezza dosimetrica che meglio riesce a quantificare l'assorbimento di energia elettromagnetica nei tessuti è il SAR (Specific Absorption Rate). Il SAR rappresenta la potenza assorbita (W) per unità di massa di tessuto (M)

$$\text{SAR} = W/M \text{ (Watt/kg)}$$

Se la massa rappresenta la massa dell'intero corpo si parla di SAR mediato sul corpo intero (WBSAR), che fornisce indicazioni generali sul sovraccarico complessivo cui è sottoposto il sistema termoregolatore. La distribuzione del SAR nelle varie parti del corpo può essere anche molto disomogenea portando ad assorbimenti anche molto elevati in qualche tessuto od organo particolare. In questi casi risulta più indicato il calcolo del SAR mediante la seguente espressione:

$$\text{SAR} = \sigma E^2 / 2\rho$$

Dove ρ è la densità, σ la conducibilità elettrica, E il valor massimo del campo elettrico.

Considerando il SAR come la quantità di energia assorbita nell'unità di tempo e per unità di massa che si trasforma in calore si può scrivere:

$$dT/dt = (\text{SAR} + W_m - W_l) / c$$

W_m è la quantità di potenza generata dal metabolismo, W_1 è la quantità di potenza dissipata (sistema termoregolatore), c il calore specifico.

Trascurando i termini W_m e W_1 si avrà:

$$\text{SAR} = c \, dT/dt$$

Con questa relazione è possibile in prima approssimazione connettere i valori di SAR con gli aumenti di temperatura.

Il SAR generato durante un esame a RM è una funzione complessa di numerose variabili quali la frequenza (determinata dall'intensità del campo magnetico statico) il tipo ed il numero di impulsi a RF, il tempo di ripetizione, il tipo di bobina a RF usata, il volume di tessuto contenuto all'interno della bobina, la configurazione della regione anatomica, l'orientamento del corpo ed altri fattori. Più fette per tempo di ripetizione aumentano il SAR. Più impulsi a RF per fetta aumentano il SAR. Flip angles maggiori richiedono più energia e quindi comportano SAR maggiori. Tecniche di saturazione come Presat, FatSat ed altre richiedono impulsi a RF addizionali con un ulteriore aumento del SAR.

Alcuni organi per le loro caratteristiche fisiche, sia termiche che elettriche, hanno ridotte capacità di dissipare il calore. Tra questi vanno ricordati gli occhi e le gonadi. Perciò questi sono i principali siti di potenziali effetti dannosi se il livello d'esposizione alle RF durante l'esame RM è eccessivo.

Nella valutazione dei rischi associati a tali esposizioni nei limiti di esposizione, è necessario tener presente che pazienti affetti da alcune patologie (quali alterazioni nella funzionalità cardiovascolare; termoregolazione compromessa o ridotta; stati febbrili; ipertensione, ecc.), pazienti trattati con alcuni farmaci (quali diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, ecc.), bambini, anziani, donne in gravidanza o soggetti obesi, sono più suscettibili dei soggetti normali di possibili danni dovuti al riscaldamento tissutale indotto dai campi elettromagnetici^(53, 54, 63). Poiché le categorie di pazienti sensibili non sono definite, si raccomanda che in tutti i casi in cui il medico decida di estendere le condizioni di esposizione secondo quanto sopra precisato, vengano comunque effettuati sul paziente i normali controlli dei principali parametri fisiologici (battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna, ecc.).

È necessario considerare che:

- disomogeneità tessutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots");
- in prossimità della bobina a radiofrequenza, possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale;
- l'esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza durante analisi a risonanza magnetica è prevalentemente confinata alla parte del corpo esaminata.

Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dell'energia depositata nel

corpo del paziente. Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate ed i dati necessari al fine di effettuare valutazioni e verifiche del rispetto delle norme e delle raccomandazioni di sicurezza in materia.

4.1 Riscaldamento di impianti metallici

Durante l'esame a RM possono essere indotti fenomeni di riscaldamento di impianti ed oggetti di varia forma, dimensione e composizione metallica, che si trovino all'interno del corpo del paziente. In letteratura non è stato riportato alcun serio danno a pazienti derivante da un eccessivo riscaldamento di un impianto metallico. Mentre sono stati riportati casi di bruciature dovuti ad oggetti (sistemi di monitoraggio del paziente) usati in modo improprio. I campi a RF possono essere responsabili di significative bruciature dei tessuti, a causa di correnti elettriche prodotte in qualsivoglia percorso conduttivo (effetti di antenna), quali ad esempio elettrodi per ECG, bobine di superficie e relativi cavi di connessione⁽⁵³⁾.

5. Esami a RM durante la gravidanza

Le principali problematiche relative all'esame RM in gravidanza sono legate all'esposizione ai campi magnetici⁽⁴⁵⁾.

È difficile stimare tutti i rischi per la gravidanza connessi all'esame a RM a causa del numero di fattori e di tutte le loro possibili permutazioni. Inoltre, come è noto, l'incidenza di aborti spontanei nella specie umana è abbastanza elevata (30%). Allo stato attuale delle conoscenze risulta molto difficile provare, o escludere, la potenziale pericolosità di un esame a RM nei casi di gravidanza. Comunque, poiché vi sono diverse indicazioni diagnostiche all'uso della RM in gravidanza, il medico può eseguire l'esame ottenendo il consenso informato della paziente.

Bibliografia

- 1) Decreto del Ministero della Sanità 29/11/1985 “Disciplina dell’autorizzazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche RMN”
- 2) Decreto del Ministero della Sanità 02/08/1991 “Autorizzazione all’installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica”
- 3) Decreto del Ministero della Sanità 03/08/1993 “Aggiornamento di alcune norme concernenti l’autorizzazione all’installazione ed all’uso di apparecchiature a risonanza magnetica”
- 4) Decreto Presidente della Repubblica n. 542, 8 agosto 1994 “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all’uso diagnostico di apparecchiature a Risonanza Magnetica Nucleare sul territorio nazionale”
- 5) Sentenza n°216 Corte Costituzionale, 11 Febbraio 1988
- 6) Sentenza Corte Costituzionale, 17 marzo 1992
- 7) Decreto Legislativo 24/02/1997 n. 46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”
- 8) Circolare Ministro Sanità – Dir. Gen. Ospedali – Divisione II – Prot. – 900.2/4.1-AG/581, 28 aprile 1992
- 9) Circolare Ministro Sanità – Dir. Gen. Ospedali – Divisione II – Prot. – 900.2/14.1/351 del 7 giugno 1995
- 10) Parere Consiglio Superiore di Sanità –Sessione XLI- Sez.II. 13 dicembre 1995
- 11) Decreto Legislativo 19/9/1994 n. 626, “Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro”
- 12) F. Campanella, M. Mattozzi *et al*, “Procedure autorizzative e gestionali relative all’installazione e all’uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica – Indicazioni Operative”, *Fisica in Medicina* (Periodico trimestrale dell’AIFM) 4: 327-354; 2003
- 13) Decreto Legislativo 26/05/2000 n. 187, “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”
- 14) J.G. Och, G.D. Clarke *et al*, “Acceptance testing of magnetic resonance imaging systems: Report of AAPM Nuclear Magnetic Resonance Task Group n° 6”, *Med Phys* 19: 217-229; 1992
- 15) R.Ronald, L. Axel. *et al.*, “Quality Assurance methods and phantoms for Magnetic Resonance Imaging: Report of AAPM Nuclear Magnetic Resonance Task Group n° 1”, *Med Phys* 17: 287-295; 1989

- 16) R.A. Lerski, J.D. De Certaines, "Performances Assessment and Quality Control in MRI By EUROSPIN Test Objects and Protocols", *Magn Res Imaging* 11: 817-833; 1993
- 17) R.A. Lerski, "Trial of Modifications to EUROSPIN MRI Test Objects", *Magn Res Imaging* 11: 835-839; 1993
- 18) National Electrical Manufacturers Association, "Determination of Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 3, Washington, 1989
- 19) National Electrical Manufacturers Association, "Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 5, Washington, 1992
- 20) National Electrical Manufacturers Association, "Determination of Signal-to Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 1, Washington, 1988
- 21) National Electrical Manufacturers Association, "Determination of Two-dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 2, Washington, 1990
- 22) National Electrical Manufacturers Association, "Characterization of Special Purpose Coils for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging", standards publication MS 6, Washington, 1991
- 23) D.W. Mc Robbie, R.A. Quest "Effectiveness and relevance of MR acceptance testing: results of an 8 year audit", *Br J Radiol* 75 : 523-531; 2002
- 24) E. Kanal, J.P. Borgstede *et al*, "American College of Radiology White paper on MR safety", *Am J Roentgenol* 178: 1335-1347; 2002
- 25) Medical Device Agency, "Guidelines for Magnetic Resonance Equipment in Clinical Use", Second Edition, December 2002
- 26) D. Aragno, N. Culeddu, A. Mattacchioni, L. Bianciardi, "Controlli di Qualità in MRI: sensibilità dei fantocci utilizzati per la valutazione dell'uniformità", Atti del III Congresso Nazionale AIFM Agrigento 2003
- 27) Istituto Superiore di Sanità, "Linee guida per la garanzia di qualità nella radioterapia intraoperatoria", a cura di A. Rosi e V. Viti, ISTISAN 03/1 IT, 2003
- 28) Istituto Superiore di Sanità, "Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia", ISTISAN 02/20, 2002
- 29) P. Colombo, A. Baldassarri, M. del Corona, L. Mascaro, S. Strocchi, "Multicenter trial for the set-up of a MRI quality assurance programme", *Magn Res Imaging* 22: 93-101; 2004
- 30) Comitato Elettrotecnico Italiano, "Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magne-

- tica per diagnostica medica”, CEI EN 60601-2-33 Milano: CEI, 2004
- 31) American Association of Physicist in Medicine Task Group 18, “Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems”, Pre-print Draft (version 9.0), October 9, 2002.
 - 32) L. Mascaro “QA in tomografia a risonanza magnetica”, contenuto in <<AIFM www.aifm.it – Corsi Itineranti per l’Assicurazione di Qualità in Diagnostica per Immagini>> a cura di A. Torresin
 - 33) M.J. Firbank, A. Coulthard, R.M. Harrison, E.D. Williams, “A comparison of two methods for measuring the signal to noise ratio on MR images”, *Phys Med Biol* 44: N261-N264; 1999
 - 34) T. Miyati, H. Fujita *et al* “Measurements of MTF and SNR(f) using a subtraction method in MRI”, *Phys Med Biol* 47: 2961-2972; 2002
 - 35) F. De Luca, B. Maraviglia, A. Mercurio, “Biological Tissue Simulation and Standard Testing Material for MRI”, *Magn Reson Med* 4: 189-92; 1987
 - 36) P. Walker, R.A. Lerski, R. Mathur-De Vré, J. Binet, F. Yane “Preparation of agarose gels as reference substances for NMR relaxation time measurement”, *Magn Res Imaging* 6: 215-222; 1988
 - 37) J. Kowalewski, L. Nordenskiöld, N. Benetis, P.O. Westlund, “Theory of nuclear spin relaxation in paramagnetic systems in solution”, *Progress in NMR Spectroscopy* 17: 141-85; 1985
 - 38) I. Bertini, C. Luchinat, L. Messori, “Nuclear relaxation in NMR of paramagnetic systems”, published in *Metal ions in biological systems* edited by H. Sigel 21: 47-86; 1987
 - 39) M. Bucciolini, L. Ciraolo, R. Renzi, “Relaxation rates of paramagnetic solutions: Evaluation by nuclear magnetic resonance imaging^{a)}”, *Med Phys* 13: 298-303; 1986
 - 40) G. Johnson, C. Ormerod *et al*, “Accuracy and precision in the measurement of relaxation times from nuclear magnetic resonance images”, *Br J Radiol* 60: 143-153; 1987
 - 41) R.K. Breger, A.A. Rimm, M.E. Fischer, R.A. Papke, V.M. Houghton, “T1 and T2 Measurements on a 1.5-T Commercial MR Imager”, *Radiology* 171: 273-276; 1989
 - 42) M.E. Masterson, R. McGary, K. Schmitt, J.A. Koutcher, “Accuracy and reproducibility of image derived relaxation times on a clinical 1.5 T magnetic resonance scanner^{a)}”, *Med Phys* 16: 225-233; 1989
 - 43) S.H. Koenig, R.D. Brown, “Relaxometry of paramagnetic ions in tissue”, published in *Metal ions in biological systems* edited by H. Sigel 21: 229-70; 1987
 - 44) D.W. McRobbie, “Radio frequency eddy current losses for an annular conductor: theory and applications”, *Med Phys* 20: 1555-1560; 1993

- 45) A. Polichetti, "Rischi sanitari associati all'esposizione ai campi magnetici presenti in RMN", pubblicato in Rapporti ISTISAN 97/40 Istituto Superiore di Sanità; 1997
- 46) International Non-Ionizing Radiation Committee of the International Radiation Protection Association (IRPA/INIRC), "Protection of the patient undergoing a magnetic resonance examination", *Health Phys* 61: 923-928; 1991
- 47) International Non-Ionizing Radiation Committee of the International Radiation Protection Association (ICNIRP), "Guidelines on limits of exposures to static magnetic fields", *Health Phys* 66: 100-106; 1994
- 48) J.D. de Certaines, "Molecular and cellular responses to orientation effects in static and homogeneous ultra high magnetic fields", published in *Biological effects and safety aspects of nuclear magnetic resonance imaging and spectroscopy* edited by R.L. Magin, R.P. Liburdy, B. Persson. Annals of the New York Academy of Sciences 649: 35-43 New York: NY AS; 1992
- 49) J.R. Keltner, M.S. Roos, P.R. Brakeman, T.F. Budinger, "Magnetohydrodynamics of blood flow", *Magn Reson Med* 16: 139-149; 1990
- 50) J.F. Schenck, "Health and physiological effects of human exposure to whole-body four-tesla magnetic fields during MRI", published in *Biological effects and safety aspects of nuclear magnetic resonance imaging and spectroscopy* edited by R.L. Magin, R.P. Liburdy, B. Persson. Annals of the New York Academy of Sciences 649: 285-301 New York: NY AS; 1992
- 51) D.J. Schaefer, J.D. Bourland, J.A. Nyenhuis, "Review of patient safety in time-varying gradient fields", *J Magn Reson Imaging* 12: 20-29; 2000
- 52) R.E. Brummett, L.M. Talbot, P. Charuhas, "Potential hearing loss resulting from MR imaging", *Radiology* 169:539-540; 1988.
- 53) F.G. Shellock, "Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review", *J Magn Reson Imaging* 12: 30-36; 2000
- 54) M. Grandolfo, A. Polichetti, P. Vecchia, O.P. Gandhi, "Spatial distribution of RF power in critical organs during magnetic resonance imaging", published in *Biological effects and safety aspects of nuclear magnetic resonance imaging and spectroscopy* edited by R.L. Magin, R.P. Liburdy, B. Persson. Annals of the New York Academy of Sciences 649: 176-187 New York: NY AS; 1992
- 55) E. Kanal, "An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic resonance imaging" published in *Biological effects and safety aspects of nuclear magnetic resonance imaging and spectroscopy* edited by R.L. Magin, R.P. Liburdy, B. Persson. Annals of the New York Academy of Sciences 649: 204-224 New York: NY AS; 1992
- 56) World Health Organization (WHO), "Effective choices for diagnostic imaging in clinical practice", Technical Report Series 795 Ginevra: WHO; 1990.
- 57) J.F. Schenck, "Safety of Strong, Static Magnetic Fields", *J Magn Reson Imaging*

12: 2-19; 2000

- 58) NRPB, "Health effects from radiofrequency electromagnetic fields Report", Vol. 14, n° 2; 2003 (Disponibile sul sito internet del Progetto Internazionale Campi Elettromagnetici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: [www.who.int/lpeh-emf](http://www.who.int/lpeh/emf))
- 59) M. McJury, F.G. Shellock, "Auditory Noise Associated with MR Procedures: A Review" *J Magn Reson Imaging* 12: 37-45; 2000
- 60) United Nations Environment Programme/World Health Organization/International Radiation Protection Association (UNEP/WHO/IRPA), "Electromagnetic fields (300 Hz to 300 GHz). Environmental Health Criteria 137", Ginevra: WHO; 1993
- 61) World Health Organization (WHO), "Campi elettromagnetici e salute pubblica. Effetti sanitari dei campi a radiofrequenza", Promemoria n. 183. Revisione Maggio 1998
- 62) F.G. Shellock, E. Kanal, "Magnetic Resonance. Bioeffects, Safety, and Patient Management", New York: Raven Press; 1994
- 63) Istituto Superiore di Sanità, "Esposizione a campi a radiofrequenza e leucemia infantile: stato attuale delle conoscenze scientifiche in rapporto alle problematiche dell'area di Cesano", ISTISAN 01/25, 2001

Allegato 1**Scheda per capitolati**

La stesura del capitolato dovrebbe essere effettuata tenendo presente:

a) Per gli aspetti generali:

- le potenzialità della struttura del Servizio di Radiologia in cui andranno inserite le nuove apparecchiature RM;
- l'eventuale impiego interventistico della RM;
- l'eventuale impiego della RM per esami di pronto soccorso;
- la possibilità di estendere l'attività a nuove metodiche;
- gli eventuali altri impianti radiologici presenti nel Servizio ed il loro stato;
- il tipo ed il numero delle altre apparecchiature di diagnostica per immagini presenti;
- la possibilità del collegamento in rete con le altre apparecchiature e con il sistema informatico dell'Azienda Ospedaliera.

b) Per gli aspetti relativi all'apparecchiatura da acquisire va definito sia il tipo di apparecchiatura che la configurazione del sistema.

Ad esempio:

- magneti;
- gradienti;
- sistema a radiofrequenza;
- bobine;
- elaborazione e archivio;
- lettino;
- acquisizione dati;
- modalità di scansione;
- consolle comando;
- attrezzatura per i Controlli di Qualità;
- sistemi di sicurezza;
- elenco degli Accessori;
- dispositivi medici per la somministrazione di mezzi di contrasto;
- dispositivi medici per il monitoraggio cardiorespiratorio;
- dispositivi medici di anestesia e rianimazione;
- ecc.

Per ogni voce vanno definite le caratteristiche fondamentali e gli eventuali livelli di accuratezza.

Vanno inoltre definite le condizioni generali di fornitura dove si evidenziano gli aspetti relativi a:

- Garanzia e manutenzione,
 - condizioni di garanzia;
 - aggiornamento dell'apparecchiatura;
 - costi delle parti di ricambio non fornite gratuitamente in caso di guasto o di necessità di sostituzione;
 - tempi di intervento;
 - tipo e frequenza della manutenzione preventiva;
 - sede del magazzino ricambi e disponibilità degli stessi per almeno 10 anni;
 - modalità per la tele-assistenza;
 - penali in caso di inadempienza.
- Sistemi e dispositivi a garanzia della sicurezza e della protezione dei pazienti e dei lavoratori:
 - segnaletica di sicurezza per gli operatori ed i pazienti: tipo, numero dei cartelli e loro collocazione nell'area destinata all'impianto;
 - accessori per il controllo della presenza di parti metalliche o protesi magnetiche;
 - sistemi di monitoraggio visivo del paziente;
 - eventuali sistemi di abbattimento del livello di rumore per il paziente e per gli operatori;
 - procedure per il controllo dei parametri limite per il paziente e registrazione degli stessi in caso di superamento per decisione del medico operatore;
 - mappa del campo magnetico per tutta l'area paziente intorno al lettino dal bordo del magnete;
 - numero e collocazione degli estintori in alluminio.
- Caratteristiche hardware- software
 - hardware e software per l'invio delle immagini in rete;
 - documentazione scientifica relativa alla realizzazione del software clinico;
 - caratteristiche del sistema hardware e software necessario per la gestione computerizzata delle immagini cliniche dimensionata per le necessità cliniche prestabilite dall'utente;
 - aggiornamento del software.

- Formazione del personale
 - la ditta fornitrice deve fornire tutte le informazioni riguardanti i propri sistemi di sicurezza e le procedure da seguire in caso di emergenza;
 - formazione ed addestramento del fisico specialista e del personale tecnico relativamente alle procedure software di AQ;
 - formazione ed addestramento del medico specialista, del fisico specialista addetto alla sezione, del personale tecnico relativamente alle procedure di acquisizione ed elaborazione del software clinico.

- Materiali e dispositivi accessori
 - manuali d'uso in lingua italiana per ogni parte componente dell'impianto RM, per i dispositivi di sicurezza, per i dispositivi medici in uso;
 - barelle e poltrone in alluminio per trasporto disabili all'interno della sala esame;
 - armadi di contenimento per bobine, fantocci ed accessori;
 - piani di lavoro e relativi sedili per gli addetti all'esecuzione delle indagini RM ed alla refertazione, poltrone;
 - armadietto e carrello per materiale di mediceria.

3. Avete mai lavorato con metalli (limatura, manufatti), o avete mai subito una ferita ad un occhio a causa di un oggetto metallico (ad esempio schegge metalliche, trucioli metallici, corpi estranei)? No Si

In caso affermativo, descrivere.....

4. Siete in stato di gravidanza o vi trovate alla fine del periodo mestruale ? No Si

5. State allattando al seno? No Si

6. Data dell' ultimo periodo mestruale...../...../.....

7. State assumendo dei farmaci per la fertilità o siete sottoposti a trattamento per la fertilità? No Si

8. State assumendo farmaci contraccettivi orali o siete sottoposti a trattamenti con ormoni? No Si

9. Siete sottoposti a cure mediche o siete stati recentemente sottoposti a cure mediche? No Si

In caso affermativo elencare.....

10. Soffrite di anemia o malattie del sangue, soffrite o avete sofferto di malattie renali o coliche renali? No Si

In caso affermativo descrivere.....

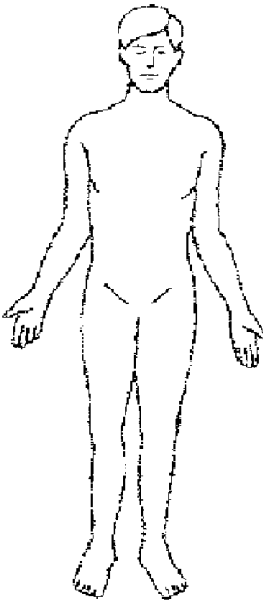
11. Soffrite di allergie ai farmaci? No Si

In caso affermativo descrivere.....

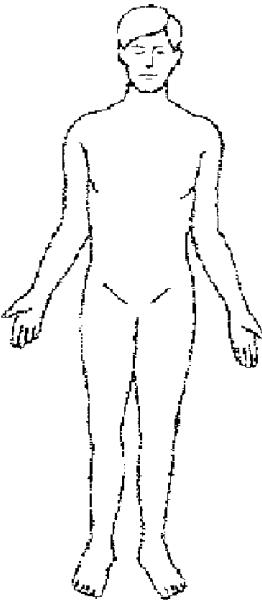
12. Avete mai sofferto di asma, reazioni allergiche, disagi respiratori, o altre reazioni ad un mezzo di contrasto o coloranti utilizzati per un esame MRI o CT? No Si

In caso affermativo descrivere.....

Alcune delle seguenti evenienze potrebbero essere pericolose per la vostra salute ed alcune potrebbero interferire con l'esame di Risonanza Magnetica. Per favore compilare il questionario

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Pacemaker cardiaco | per favore indicare sullo schema la collocazione di qualunque tipo di impianto o metallo interno al corpo  |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Defibrillatore cardiaco impiantato | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Clips aneurismatiche | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Clamp vascolare dell'arteria carotide | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Neurostimolatore | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Insulina o pompa di infusione | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Dispositivo impiantato per la diffusione di farmaco | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Stimolatore della crescita o della saldatura ossea | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Impianto della coclea, otologico o dell'orecchio | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Qualunque tipo di protesi | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Valvole cardiache | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Arti o giunzioni artificiali | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Elettrodi (sul corpo, sulla testa o sul cervello) | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Stent intravascolari, filtri o spirali | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Shunt (spinali o intraventricolari) | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Dispositivi di accesso vascolare e/o cateteri | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Cateteri Swan-Ganz | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Ogni impianto tenuto in loco da un magnete | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Sistema di somm.zione farmaci transdermale (Nitro) | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | IUD o diaframma | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Trucco tatuato (contorno occhi, contorno labbra ecc.) | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Piercing sul corpo | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Ogni frammento metallico | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Sonde metalliche interne | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Clip aortiche | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Impianti metallici o maglie metalliche | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Suture metalliche o materiale chirurgico | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Barrette di Harrington (spine) | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Perni metallici nelle ossa | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Articolazioni artificiali..... | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Ossa/articolaz. spille, viti, unghie, fili metallici, lamine | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Protesi acustiche (rimuovere prima della RM) | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Protesi dentali (rimuovere prima della RM) | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Disordini respiratori | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Disordini del movimento | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Claustrofobia | |
| <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | Ansia | |
| | | Altro (si prega di specificare):..... | |

per favore indicare sullo schema la collocazione di qualunque tipo di impianto o metallo interno al corpo



Prima di sottoporsi ad MRI, siete pregati di rimuovere tutti gli oggetti metallici includendo chiavi, pinze per capelli, barrette, gioielleria, orologi, spille di sicurezza, fermacarte, fermasoldi, carte di credito, monete, penne, cinture, fibbie, bottoni metallici, coltelli da tasca e vestiario con materiale di metallo.

Nota: siete pregati di indossare i tappi per le orecchie o le cuffie durante l'esame di Risonanza Magnetica
 questionario compilato con informazioni fornite da: paziente parente altri
 firma del medico che ha compilato il questionario firma della persona che ha fornito le informazioni

 data.../.../.....

| |
|---|
| Da completarsi con l'esame di RM Numero di protocollo dell'esame clinico:..... Completato da:..... Procedura:.....Diagnosi:..... Storia clinica:..... |
|---|

Report AIFM 2 (2004) Supplemento a 'Fisica in Medicina' n. 3/2004
Stampato nel mese di novembre 2004

Copie di questo Report possono essere ordinate a:
Omicron Editrice - Via Imperiale 43/1 - 16143 Genova
Tel. 010.510251 • 010.501341 • Fax 010.514330
omicred@tin.it - www.omicred.com