6-7-8 giugno 2016
Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica
Università del Piemonte Orientale
Alessandria

VI Convegno Nazionale
Il controllo degli agenti fisici: ambiente, territorio e nuove tecnologie

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI ADDETTI ALLA STIMOLAZIONE MAGNETICA TRANSCRANICA CON INDUTTORE CIRCOLARE

Loretta Ferrero loretta.ferrero@fcagroup.com

Zucca M.[1], Bottauscio O.[1], Chiampi M.[2], Zilberti L.[1], Manconi M. P.[3], Ferrero L. [4], Maccagno L. [3]

[1] Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica, Torino, 10135

[2] Dipartimento Energia, Politecnico di Torino, Torino 10124

[3] Servizio di Prevenzione e Protezione, ASO Santa Croce e Carle, Cuneo, 12100

[4] Centro di Radioprotezione, Deposito Avogadro S.p.A., Torino, 10135

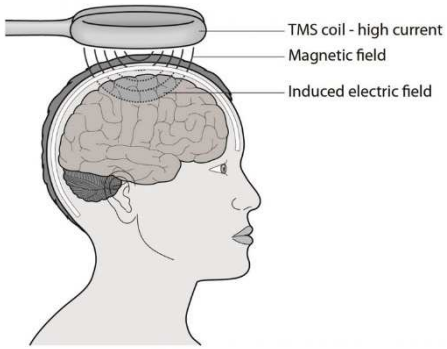
Deposito Avogadro
FCA

Introduzione

•*La stimolazione magnetica transcranica (TMS) è uno strumento efficace per la valutazione dello stato funzionale delle vie corticospinali e per studiare funzioni e disfunzioni in pazienti con disordini neurodegenerativi, quali esempio: ictus, disturbi del movimento, disturbi del midollo spinale, danni indotti da incidenti traumatici e così via*

•*Recentemente utilizzata anche come ausilio nel trattamento di alcune patologie psichiatriche che vanno dalla depressione al disturbo bipolare*

https://www.youtube.com/watch?v=qkNbYHu_STU&feature=youtu.be



•E' stato condotto uno studio sperimentale e modellistico in merito all'esposizione degli operatori, valutando l'efficacia di soluzioni schermanti conduttive di peso e ingombro molto contenuti

Obiettivi dello studio

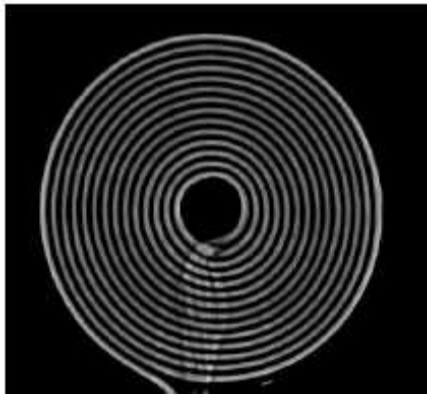
•*Definizione dell'esposizione dell'operatore sanitario nelle condizioni normali di utilizzo dell'applicatore senza stativi, sulla base delle grandezze misurabili di induzione magnetica*

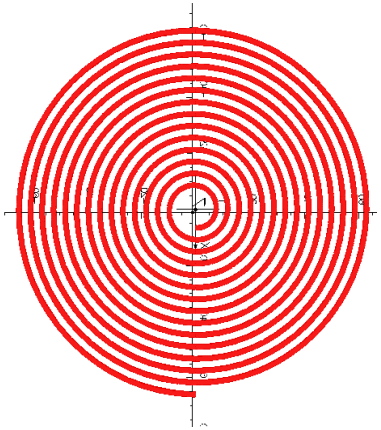
•*Studio modellistico e sperimentale di soluzioni schermanti conduttive di peso e ingombro molto contenuti*

•*Definizione dell'esposizione dell'operatore sanitario nelle condizioni normali di utilizzo dell'applicatore con impiego dello schermo*

•*Valutazione dei fenomeni indotti e loro distribuzione all'interno del corpo dell'operatore con e senza schermo conduttore*

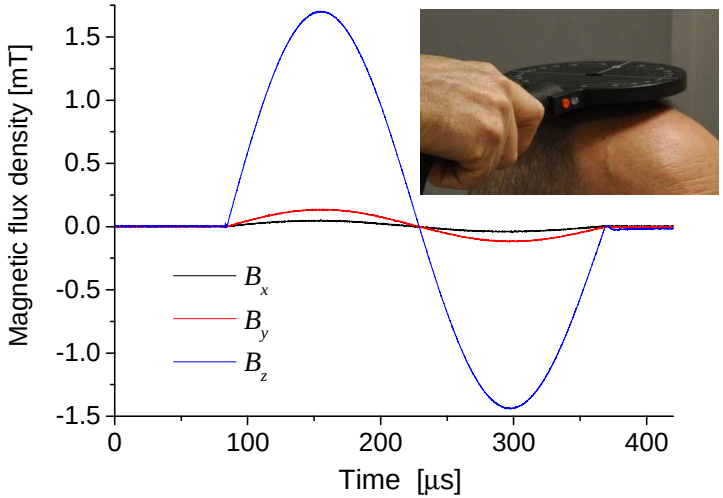
Caratteristiche della TMS in studio





CARATTERISTICHE DELLA TMS E DELLA RELATIVA BOBINA

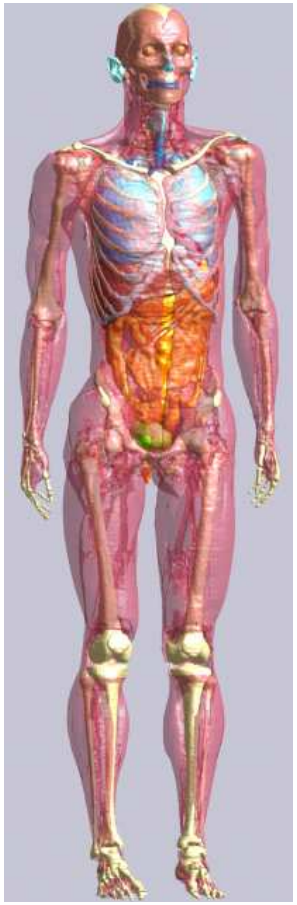
Elemento	Tipo/Valore	Descrizione
ApparecchioTMS	Magpro R30	Medtronic
Bobina	MC125	Circolare
Tipo di impulso	3.45 kHz	Sinusoidale
Corrente	5.6 kA	Valore di picco
Diametro	13 cm	--



$$B(t) = B_{\max} \cdot \sin(\omega t) \cdot e^{-t/\tau}$$

τ vale $1.55 \cdot 10^{-3}\, s$

Modello di calcolo



Duke Anatomical Model
http://www.itis.ethz.ch/

Vengono introdotte due assunzioni di base:

- il campo magnetico sorgente non viene modificato dalle correnti indotte;
- le correnti indotte sono confinate nel dominio Ω (corpo dell'operatore).

In virtù della solenoidalità della densità di corrente **J**, è possibile introdurre un potenziale vettore elettrico $\mathbf{T}$ che descrive la densità di corrente $(\mathbf{J} = rot\ \mathbf{T})$

Sviluppando la terza equazione di Maxwell in forma debole, l'equazione che governa il problema di campo diventa la seguente:

$$\int_{\Omega} \frac{1}{\tilde{\sigma}} rot\mathbf{T} \cdot rot\mathbf{w}\ dv = j\omega\mu_0 \int_{\Omega} \mathbf{H}_s \cdot \mathbf{w}\ dv$$

avendo applicato la condizione al contorno $\mathbf{n} \times \mathbf{T} = 0$ su $\partial\Omega$

w è la funzione di test, $\tilde{\sigma} = \sigma + j\omega\varepsilon$ è la conduttività complessa, μ_0 è la permeabilità magnetica del vuoto, *j* è l'unità immaginaria e le grandezze di campo sono espresse da fasori. La distribuzione del campo magnetico sorgente ($\mathbf{H}_s$) in uno spazio libero, cioè senza il corpo dell'operatore, può essere ottenuta a-priori dalla legge di Biot-Savart, oppure dalla soluzione numerica di un problema elettromagnetico, quando sono presenti schermi conduttori (e/o magnetici).
Il problema è risolto attraverso un metodo FEM che utilizza edge elements e identifica i voxels definiti nel modello Duke quali elementi finiti.

Virtual population

Duke

General Information

Sex	male
Type	young adult
Age [Years]	34
Height [m][1]	1.77
Weight [kg]	70.2
BMI [kg/m²]	22.4

[1] Height, Weight, and BMI are for V3.x

Indicazioni normative

In data 29/6/2013 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea la **Direttiva 2013/35/UE del 26 giugno 2013** sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) che abroga la precedente direttiva 2004/40/CE e deve essere recepita dagli stati membri entro il 1°luglio 2016.

I **V**alori **L**imite di **E**sposizione sono definiti per le grandezze direttamente correlate all'esposizione umana stabiliti a partire da considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare gli effetti diretti acuti e a breve termine accertati.
Al di sopra dei **VLE per gli effetti sanitari** i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute, quali il riscaldamento o la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare.

Tabella 1 - VLE per gli effetti sanitari per unità di campo elettrico interno (Allegato II tab. A2)
I VLE sono valori di picco spaziali per l'intero corpo del soggetto esposto, pari ai valori efficaci RMS moltiplicati per √2 per i campi sinusoidali

Gamma di frequenza	VLE relativi agli effetti sanitari
3 kHz $\leq$ f $\leq$ 10 MHz	3.8×10^{-4} f Vm^{-1} (picco) corrispondenti a **1.311 Vm^{-1}** (picco) a 3.45 kHz

Indicazioni normative

Sono stabiliti inoltre limiti operativi, denominati **Livelli di Azione (LA),** correlati a grandezze direttamente misurabili in campo, per semplificare il processo di dimostrazione della conformità ai VLE: ove sia dimostrato che i pertinenti LA non sono superati si considerano rispettati i VLE per gli effetti sanitari e/o sensoriali .

Tabella 2 - LA per esposizione a campi magnetici (Allegato II tab. B2)
I LA sono valori di picco divisi per √2 per i campi sinusoidali

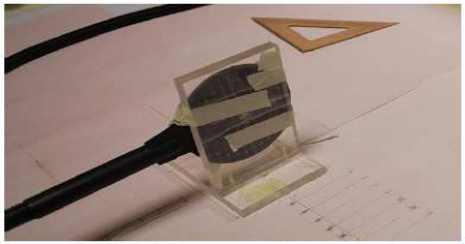
Gamma di frequenza	Induzione magnetica LA (B) inferiori [μT] (RMS)	Induzione magnetica LA (B) superiori [μT] (RMS)	Induzione magnetica LA per esposizione arti a campo magnetico localizzato [μT] (RMS)
3 kHz ≤ f ≤ 10 MHz	1.0×10^{2}	1.0×10^{2}	3.0×10^{2}

E' consentito che l'esposizione possa superare i LA inferiori per i campi magnetici ove giustificato dalla prassi o dal processo, purchè non siano superati i VLE per gli effetti sanitari.

Misure dirette di induzione magnetica

Nella prima fase di valutazione sono stati misurati i valori di induzione magnetica presenti a varie distanze dal coil orientato secondo assi ortogonali.

Il valore atteso di induzione magnetica generato dalla sorgente è stato calcolato con la legge di Biot e Savart. Si è riscontrato un ottimo accordo tra valori calcolati e misurati.

Rilievi senza schermatura aggiuntiva	Distanza da centro coil (r) - mm	Induzione magnetica misurata (mT)
	16	66.0
	30	40.4
	40	32.2
	60	16.0
	80	7.67
	100	5.11
	160	1.47
	200	0.759
	280	0.291
	400	0.174
	85	7.99
	90	6.22
	110	2.75
	130	1.74
	150	1.01
	170	0.758
	190	0.551
	210	0.459
	290	0.347
	660	0.130

$$\overline{\mathbf{B}} = \frac{\mu_0}{4\pi}\int_V \frac{\overline{\mathbf{J}} \times \overline{\mathbf{u}}_r}{r^2}\, dV$$

Risultano superati i Livelli di Azione in corrispondenza del tronco e della testa dell'operatore

Realizzazione dello schermo

Lo schermo va realizzato in materiale metallico e deve avere le seguenti caratteristiche:

1)Leggerezza: lo schermo può pesare al più qualche ettogrammo, per non compromettere la manualità dell'operatore

2)Inerzia: lo schermo deve essere soggetto a minimi sforzi dinamici, per non perturbare il posizionamento realizzato dall'operatore

3)Ingombro contenuto: al crescere dell'ingombro aumenta la difficoltà dell'operatore nel maneggiarlo.

Dopo un'analisi delle possibili soluzioni si sono scartati i materiali ferromagnetici in quanto:

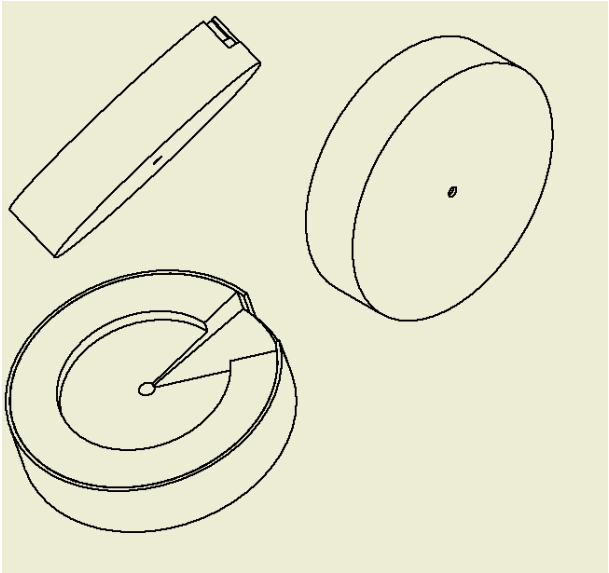
a)soggetti a saturazione nel caso di spessori limitati

b)di peso eccessivo nel caso di spessori idonei

In ogni caso i materiali ferromagnetici hanno anche il difetto di perturbare eccessivamente il campo sul lato paziente.

La soluzione è caduta su uno schermo a cilindro aperto su una base, costruito in alluminio e con una imbottitura in poliuretano espanso

L'imbottitura ha la doppia funzione di ospitare il coil della TMS e di porlo ad idonea distanza dallo schermo conduttore

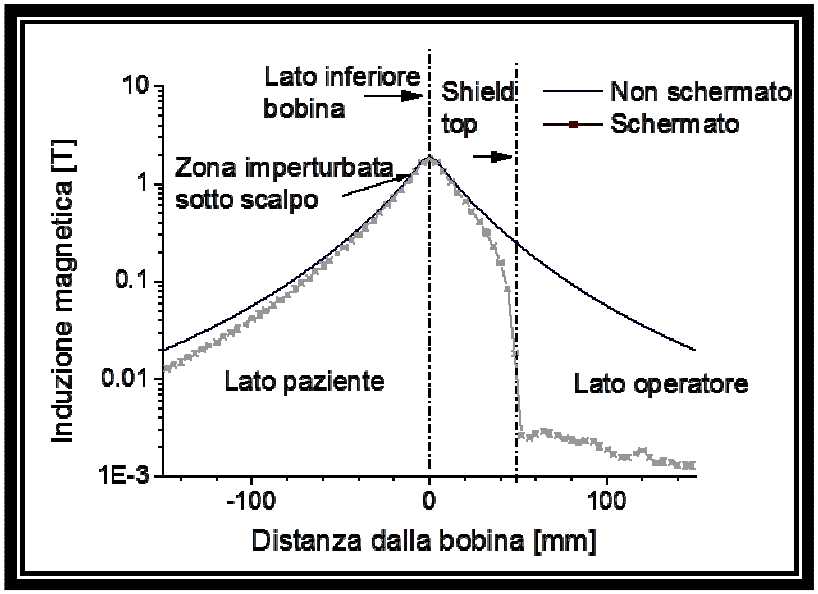


Geometria dello schermo conduttore

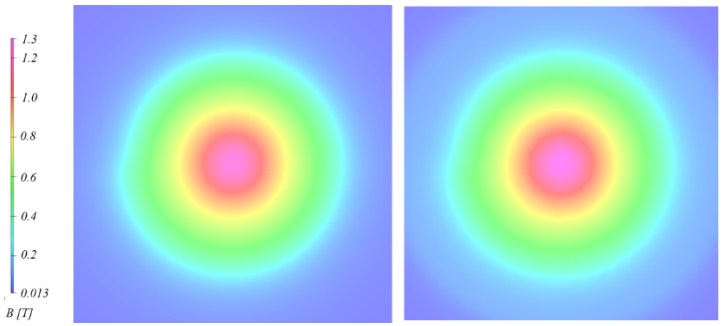
Effetto dello schermo

Sulla superficie dello schermo l'induzione magnetica risulta ridotta di tre ordini di grandezza rispetto alla superficie della bobina

La perturbazione al campo magnetico generato sul lato paziente è trascurabile nell'ambito della profondità di penetrazione nel tessuto cerebrale.



Andamenti del campo magnetico a ridosso delle superfici inferiore e superiore dello schermo.



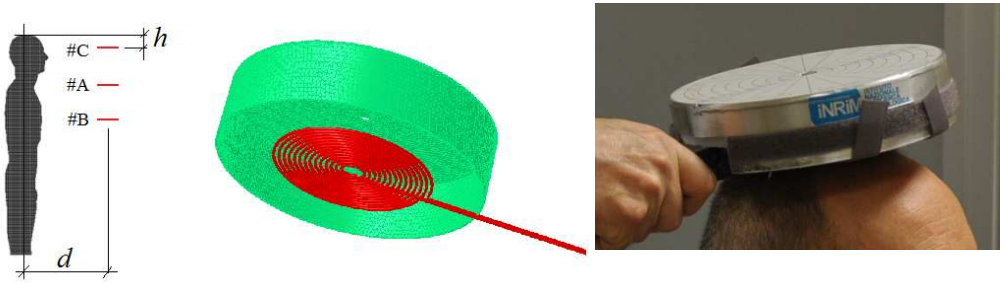
Confronto tra distribuzione di densità di flusso magnetico non schermata (sinistra) e schermata (destra) ***a 10 mm*** *dalla superficie della bobina TMS (lato a contatto con lo scalpo del paziente). Come si nota le distribuzioni sono pressoché identiche*

Parametri dello studio

Nell'analisi si sono considerate sessanta situazioni diverse, risultanti dalle combinazioni dei seguenti parametri:

- ***tre posizioni verticali** della bobina rispetto al corpo dell'operatore;*
- ***cinque distanze** del corpo dell'operatore dal centro della bobina (30, 40, 50, 60 e 90 cm);*
- ***quattro posizioni angolari** della bobina (0°, 30°, 60° e 90°), dove 0° significa che l'asse longitudinale del corpo dell'operatore e l'asse della bobina sono paralleli, mentre 90° significa che l'asse della bobina è perpendicolare al petto dell'operatore.*

Layout e schermo



(a) (b)

A sinistra: posizione verticale della bobina della TMS rispetto all'operatore: h = 29.2 cm (caso #A), h = 49.2 cm (caso #B), h = 9.2 cm (Caso #C). Sulla destra: modello dello schermo conduttore e della bobina come si presentano nel codice di calcolo durante l'elaborazione della geometria

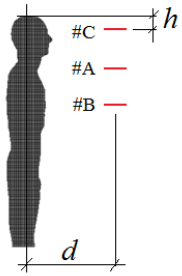
*Alla frequenza di **3.45 kHz:***

- *la Direttiva 2013/35/UE stabilisce quale limite di base per i lavoratori il valore di **1.311 V/m**, derivante dalla relazione ($3.8 \cdot 10^{-4} \cdot f$) V/m di picco dove f è la frequenza in hertz*
- *le linee guida dell'ICNIRP suggeriscono quale limite di base per la popolazione il valore di **0.47 V/m**, derivante dalla relazione ($1.35 \cdot 10^{-4} \cdot f$) V/m RMS*

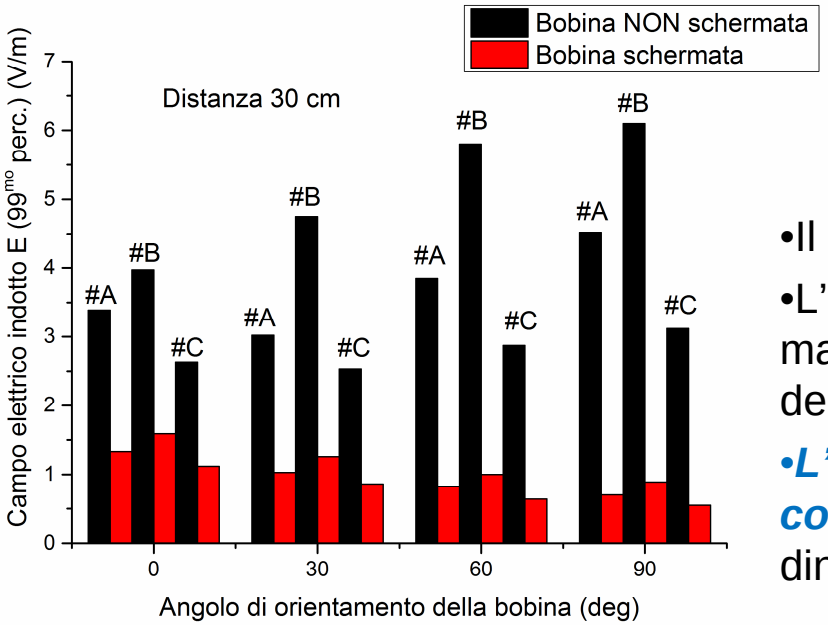
*Nel seguito si farà riferimento a questi valori, calcolando il **99mo percentile del campo elettrico valutato nell'intero modello umano***

Risultati dello studio

Assenza di schermatura



- La ***situazione peggiore*** dal punto di vista dell'esposizione si ha nel caso #B, ovvero quando la sonda è all'altezza del petto dell'operatore.
- L'***esposizione decresce*** man mano che ***la sonda sale verso il capo*** dell'operatore, indipendentemente dal suo orientamento angolare.
- L'***orientamento*** ha un ***suo evidente effetto*** e la peggiore condizione di esposizione si verifica per il caso #B con l'orientamento della ***sonda a 90°.***

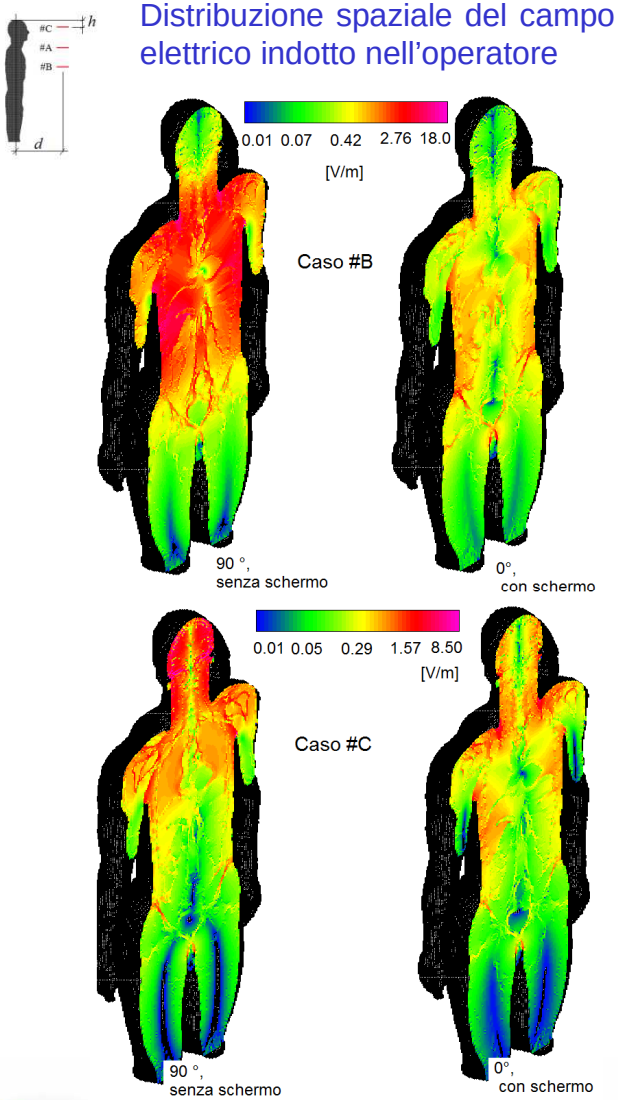


Presenza di schermatura

- Il ***caso #B*** continua ad essere il ***peggiore***.
- L'***esposizione continua a decrescere*** man mano che ***la sonda sale verso il capo*** dell'operatore sanitario.
- ***L'orientamento angolare ha un effetto contrario*** nel caso dello schermo, a causa delle dinamiche di schermatura.

Risultati dello studio

Distribuzione spaziale del campo elettrico indotto nell'operatore



•Le mappe cromatiche sono tracciate per i casi #B e #C, nelle peggiori condizioni di orientazione della bobina (90° senza schermo e 0° con schermo).

•Come si può notare nel caso #B, dove la bobina è all'altezza del petto dell'operatore, i fenomeni indotti sono prevalentemente concentrati nell'area del tronco e nell'inguine.

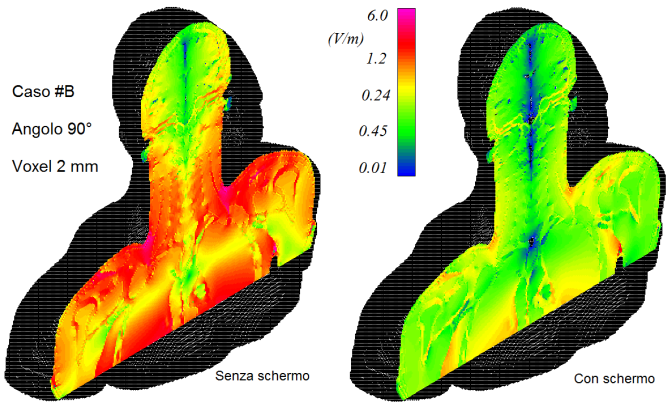
•Nel caso #C, dove la bobina è posta indicativamente di fronte agli occhi dell'operatore, i fenomeni indotti hanno minore intensità e sono concentrati nel capo e nelle spalle dell'operatore.

La maggiore concentrazione di elevati valori di campo elettrico nel capo non costituisce di per sé un problema, in quanto alla frequenza di interesse (~3 kHz) le restrizioni di base per il sistema nervoso centrale (CNS) e per gli altri tessuti coincidono.

Nel caso #C, rispetto al caso #B, i valori di campo elettrico indotto sono all'incirca dimezzati.

Risultati dello studio

Distribuzione spaziale del campo elettrico indotto nell'operatore



•I ***diagrammi presentati nelle precedenti slides sono calcolati come 99mo percentile*** dell'intensità del campo indotto e sono quelli rilevanti per il confronto con i limiti in quanto ***trascurano locali "hot spot"***.

•Va inoltre notato che le linee guida ICNIRP consigliano di mediare localmente il campo elettrico indotto all'interno di ***volumi cubici di 2 mm di lato***, mentre, per limitare l'impegno di calcolo, in questo studio si è utilizzato un modello con voxel di dimensione pari a 4 mm.

99TH PERCENTILE OF THE INDUCED ELECTRIC FIELD

Shield	Angle (deg)	Voxel 4mm All tissues (V/m)	Voxel 4mm Only CNS (V/m)	Voxel 2mm Only CNS (V/m)
yes	0	0.82	0.187	0.178
no	0	1.91	0.574	0.548

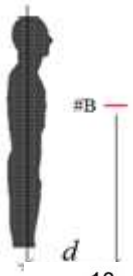
Uno studio con voxel da 2 mm (caso #B, con una distanza tra operatore e bobina di 40 cm e con orientamento della bobina di 90°) è riportato a lato .

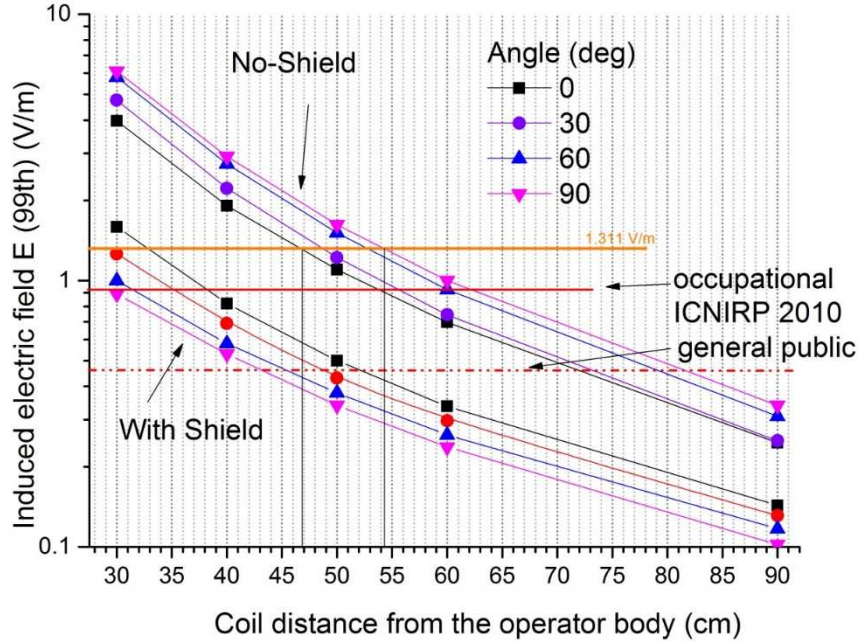
I valori ottenuti hanno ***evidenziato che*** la modellizzazione con ***voxel da 4 mm*** è accurata e conservativa poiché fornisce una ***leggera sovrastima*** dei valori di campo elettrico (5% - 7% nel CNS).

Risultati dello studio

•Nel caso peggiore (***caso #B***) senza schermo, quando il tronco dell'***operatore si colloca tra 40 e 50 cm*** dall'asse della bobina (una posizione assai comoda per l'operatore che voglia manipolare la bobina), la sua ***esposizione eccede i limiti***.

• In questo caso, per ridurre l'esposizione al disotto degli 1.311V/m di picco, ***la distanza non dovrebbe essere inferiore a 54 cm***, il che comporta per l'operatore una manipolazione a braccia tese o l'uso di uno stativo.





presenza dello schermo, la distanza nima ***si riduce a 33 cm***.

ali ***distanze possono essere ulteriormente lotte lavorando con la bobina in nfigurazione #A o #C***, e/o istruendo peratore affinché si posizioni sempre eralmente rispetto all'asse della bobina, anovrandola quantomeno all'altezza del oprio collo. A questo fine, si potrebbe operare esempio sul paziente in piedi, munendo peratore di una pedana.

Conclusioni e sviluppi

La presente memoria ha:

•quantificato l'esposizione di un operatore sanitario addetto alla manipolazione di una bobina circolare di TMS.

•valutato con accuratezza i fenomeni indotti all'interno del corpo dell'operatore, in funzione della distanza dalla bobina, del suo orientamento e della sua posizione verticale.

•proposto l'utilizzo di una schermatura conduttiva in grado di ridurre significativamente l'esposizione dell'operatore, permettendogli di operare in sicurezza presso il paziente.

Possibili sviluppi di questa attività potranno essere i seguenti.

•Analisi di coil a farfalla con e senza schermatura.

•Effetti della presenza dello schermo in merito alla focalità del trattamento.

•Studio con modello Duke 3.2 (articolabile) con orientamento degli arti verso il coil.

Riferimenti

[1] N.J. Tachas, K.G. Efthimiadis, T. Samaras, “The Effect of Coil Modeling on the Predicted Induced Electric Field Distribution During TMS,” IEEE Trans. Magn., vol. 49, pp. 1096-1100, Mar. 2013.

[2] G.M. Noetscher et. al.,“A Simple Absolute Estimate of Peak Eddy Currents Induced by Transcranial Magnetic Stimulation Using the GR Model,” IEEE Trans. Magn., vol. 49, pp. 4999-5003, Sep. 2013.

[3] O. Bottauscio, M. Chiampi, L. Zilberti, M. Zucca, “Evaluation of Electromagnetic Phenomena Induced by Transcranial Magnetic Stimulation,” IEEE Trans. Magn., vol. 50, pp. 7025604, Feb. 2014.

[4] ICNIRP, “Guidelines for limiting exposure to time - varying electric and magnetic fields (1Hz – 100 kHz)”, Health Physics, vol. 99, 818 - 836, 2010.

[5] European Parliament and Council. Directive 2013/35/EU on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) and repealing Directive 2004/40/EC. Official Journal of the European Union, vol. L179, pp. 1–21, 2013.

[6] R. Stam, “The Revised Electromagnetic Fields Directive and Worker Exposure in Environments With High Magnetic Flux Densities,” Ann. Occup. Hyg., vol. 58, pp. 529–541, Jun. 2014.

[7] S. Rossi, et al. “Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research,” Clinical Neurophysiology, vol. 120, pp. 2008–39, Dec. 2009.

[8] M. Lu, S. Ueno, “Dosimetry of typical transcranial magnetic stimulation devices,” Journal of applied physics, vol. 107, pp. 098316, May 2010.

[9] E. F. Karlström, R. Lundström, O. Stensson, K.H. Mild., Therapeutic staff exposure to magnetic field pulses during TMS/rTMS treatments,” Bioelectromagnetics, vol. 27, pp. 156-158, Feb. 2006.

[10] L. Hernandez-Garcia, T. Hall, L. Gomez, and E. Michielssenc, “A numerically optimized active shield for improved transcranial magnetic stimulation targeting,” Brain Stimulation, vol. 3, pp. 218–25, Oct. 2010.

[11] O. Bottauscio, et al., “Assessment of computational tools for MRI RF dosimetry by comparison with measurements on a laboratory phantom,” Phys. Med. Biol., Vol. 60, 2015, pp. 5655–5680.

[12] ICNIRP, “Guidance on determining compliance of exposure to pulsed and complex non-sinusoidal waveforms below 100 kHz with ICNIRP guidelines”. Health Physics, vol. 84, pp. 383-387, Mar. 2003.