

doi:10.15199/48.2017.12.45

Pole elektromagnetyczne w diagnostyce medycznej w świetle dokumentu ICNIRP

Streszczenie. Zastosowanie promieniowania niejonizującego do celów diagnostycznych umożliwia nieinwazyjną ocenę struktury i funkcji ludzkiego ciała i jest szeroko stosowane w opiece medycznej. Międzynarodowa Komisja ds. Promieniowania Niejonizującego opublikowała oświadczenie dotyczące ochrony pacjentów oraz personelu podczas stosowania metod diagnostycznych z zastosowaniem promieniowania niejonizującego. Artykuł stanowi przegląd zakresu diagnostycznego urządzeń obecnie stosowanych w badaniach klinicznych oraz dokumentuje odpowiednie przepisy i normy obejmujące pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Abstract. Using of non-ionizing radiation for diagnostic purposes enables non-invasive evaluation of the structure and function of the human body and is widely used in medical care. The International Commission on Non-Ionizing Radiation has published a statement on the protection of patients and staff in the use of diagnostic methods using non-ionizing radiation. This article reviews the diagnostic scope of devices currently used in clinical trials and it document the relevant rules and standards for patients and staff. (**Electromagnetic field in medical diagnostics in the light of the ICNIRP document**).

Słowa kluczowe: pole elektromagnetyczne, diagnostyka medyczna, rezonans magnetyczny, promieniowanie niejonizujące.
Keywords: electromagnetic field, medical diagnostics, magnetic resonance, non-ionizing radiation.

Wstęp

Pole elektromagnetyczne (PEM) znajduje duże zastosowanie w praktyce medycznej, zarówno w diagnostyce, jak i terapii [1]. Wykorzystywane są PEM o częstotliwościach z całego widma od 0 Hz (pole magnetyczne) do częstotliwości gigahercowych. Wykorzystane w medycynie pole osiąga wartość natężenia od pikotesli do 2-3 tesli.

W ciele człowieka wiele procesów życiowych zachodzi dzięki oddziaływaniom elektromagnetycznym. W badaniach nad zastosowaniem nowych metod diagnostycznych istotne jest poznanie mechanizmów regulujących strukturę i funkcje różnych narządów i układów człowieka.

Zarówno w diagnostyce jak i w terapii PEM daje możliwość przeprowadzania działań medycznych w sposób bezinwazyjny. Zwiększa to komfort pacjenta oraz upraszcza procedury medyczne. Ale powstają też opinie, że PEM może wpływać niekorzystnie zarówno na pacjentów jak i na personel.

Diagnostyczne obrazowanie

Diagnostyczne obrazowanie z wykorzystaniem promieniowania niejonizującego (*non-ionizing radiation - NIR*) jest to nieinwazyjna ocena struktury i funkcji ludzkiego ciała bez ryzyka związanego z obrazowaniem wykorzystującym promieniowanie jonizujące i jest szeroko stosowane w medycynie. Wraz z postępem technologicznym, coraz bardziej wyrafinowane urządzenia, które wykorzystują NIR, są wprowadzane do praktyki klinicznej i ważne jest, aby zapewnić, że ich użycie nie powoduje zagrożenia dla zdrowia.

Historia wykorzystywania pola elektromagnetycznego w medycynie sięga czasów starożytnych. Jednak świadome i udokumentowane wykorzystanie PEM w celach leczniczych datuje się na drugą połowę XIX wieku. Początkowo jednak wykorzystywano PEM jedynie w terapii, na pierwsze próby zastosowania PEM w celach diagnostycznych należało poczekać kolejny wiek wraz z odkryciem zjawiska jądrowego rezonansu magnetycznego w 1938 roku przez Isidora Rabi. Metodę rezonansu udoskonalili w kolejnych latach Felix Bloch i Edward Mills Purcell (rys.1), otrzymując za to w 1952 roku nagrodę Nobla [2].

Pierwsze urządzenie do rezonansu magnetycznego skonstruowano w latach 70 XX wieku. Powszechne stosowanie pola w diagnostyce datuje się jednak dopiero na

lata osiemdziesiąte XX wieku, kiedy to do masowej produkcji wprowadzono aparat 1,5 T.



Rys.1. Felix Bloch (1895-1983) po lewej, Edward Purcell (1912-1997) [3]

Inne metody diagnostyczne wykorzystujące niejonizujące pole elektromagnetyczne powstały w ostatnich dziesięcioleciach, jak przezczaszkowa stymulacja magnetyczna, której początki datuje się na rok 1985 czy medyczne wykorzystanie RFID (*radio frequency identification - RFID*), które stało się powszechnie dostępne w ciągu ostatnich dziesięciu lat.

Obecnie coraz szerzej stosuje się pole elektromagnetyczne z całego zakresu częstotliwości w praktyce klinicznej. Nowe technologie, w tym nowatorskie rozwiązania tektoniczne czy elementy wszczepialne, wskazują na szybki rozwój diagnostyki z wykorzystaniem pola elektromagnetycznego. Szybkie tempo innowacji w diagnostyce zdrowotnej powoduje nowe sposoby stosowanie technologii w celu zwiększenia wydajności, zmniejszenia błędów, obniżenia kosztów i poprawy wyników leczenia.

Dokument ICNIRP

Międzynarodowa Komisja ds. promieniowania niejonizującego (*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection - ICNIRP*) opublikowała dokument [4],

który zawiera przegląd metod diagnostycznych obecnie stosowanych w badaniach klinicznych. Dokumentuje on odpowiednie przepisy i normy obejmujące pacjentów i pracowników służby zdrowia. Przegląd ten dotyczy PEM o częstotliwościach do 300 GHz, promieniowania optycznego oraz ultrasonografii. Wcześniej, w 2004 i w 2009 roku ICNIRP opublikował oświadczenia o ochronie pacjentów podczas rezonansu magnetycznego, ale nie ujął w nich innych form diagnostycznych NIR.

Celem aktualnego oświadczenia było:

- usystematyzowanie urządzeń diagnostycznych stosujących NIR stosowanych obecnie w praktyce medycznej;
- Udokumentowanie norm, przepisów i regulacji prawnych dotyczących ochrony pacjentów i pracowników służby zdrowia dotyczących stosowania urządzeń diagnostycznych;
- Opisanie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pacjentów oraz pracowników;

Technologie diagnostyczne wykorzystujące NIR

PEM o częstotliwościach od 0 do 300 GHz jest stosowane w szeregu urządzeń diagnostycznych w celu zebrania informacji diagnostycznych lub jako sposób przechowywania lub przesyłania danych z monitorowania pacjentów. Wśród metod diagnostycznych wykorzystujących PEM można wymienić [4]:

- obrazowanie rezonansem magnetycznym (*magnetic resonance imaging - MRI*). MRI stanowi niezwykle pomocny element w diagnostyce wielu schorzeń, który wykorzystuje statyczne pole magnetyczne, zazwyczaj w zakresie od 0,5 do 7 T w połączeniu z zmieniającym się PEM w przybliżeniu w zakresie 100-1000 Hz oraz w zakresie 20-300 MHz. Działanie MRI polega na wzbudzeniu protonów w ciele ludzkim. Powracając ze wzbudzonej pozycji do stanu podstawowego, wysyłają impulsy rejestrowane przez skaner, który następnie przekazuje je do komputera, gdzie przetwarzane są na obraz.
- przezczaszkowa stymulacja magnetyczna (*transcranial magnetic stimulation - TMS*). Oprócz szerokiego zastosowania terapeutycznego, TMS pozwala zbadać aktywność mózgu. Choroby, w których wartość diagnostyczna TMS jest udokumentowana to mielopatia, stwardnienie zanikowe boczne i stwardnienie rozsiane, choroby neurodegeneracyjne uwarunkowane genetycznie oraz urazy rdzenia kręgowego [5]. Zwykle stosuje się PEM w impulsach trwających kilkaset mikrosekund. Indukowana składowa magnetyczna pola osiąga wartość do 2,5 T. Sygnał rejestrowany jest za pomocą elektrod powierzchniowych. TMS wzbudza aktywność w poszczególnych obszarach mózgu, co pozwala na badanie jego funkcjonowania [5];
- system identyfikacji radiowej (*radio frequency identification - RFID*). RFID wykorzystuje PEM do zdalnej identyfikacji pacjentów. W kontekście opieki zdrowotnej, wykorzystanie technologii RFID może być wykorzystane obniżenia kosztów opieki zdrowotnej, ale również do usprawnienia procesów identyfikacji pacjenta w centrach opieki zdrowotnej. Technologia RFID zyskuje coraz większą popularność w medycynie, sektor ten jest drugim co do wielkości rynkiem wdrożeń dla tej technologii [6]. Dane, takie jak temperatura lub poziom glukozy we krwi, można przesłać na odległość do 100 m. RFID został również opracowany jako technologia "wszczepialna". Częstotliwości stosowane w zakresie RFID wahają się od setek kHz do 6 GHz.;

- bezprzewodowy transfer sygnału (*Wireless signal transfer*). Bezprzewodowe aplikacje transmisji sygnału obejmują m.in. monitorowanie tętna i wymianę informacji między pacjentem a opiekunem. Bezprzewodowy transfer sygnału wykorzystuje zminiaturyzowane urządzenia pomiarowe (np. czujniki temperatury) wyposażone w nadajnik radiowy do zbierania i przesyłania danych. Częstotliwość robocza jest ustalona na 400 MHz do 10 GHz;
 - monitorowanie radarowe funkcji vitalnych (*Radar for vital functions*). Radar wykorzystujący impulsowe sygnały to narzędzie do nieinwazyjnego monitorowania ważnych funkcji, w tym monitorowania oddechu i tętna. Stosowane częstotliwości są w zakresie 10 GHz do 24 GHz;
 - obrazowanie radarowe (*Radar imaging*). Obrazowanie radarowe wykorzystuje się głównie do diagnozowania raka piersi i skóry oraz udaru. Technika ta wykorzystuje różnicę między zróżnicowanymi właściwościami elektrycznymi komórek rakowych a zdrową tkanką. Umożliwia obrazowanie i zlokalizowanie nowotworów w 3D. Metoda wykorzystuje antenę, która transmituje i odbiera sygnał. Zakres częstotliwości rozpoczyna od 1 GHz do 15 GHz.
 - śledzenie ruchu z wykorzystaniem pola elektromagnetycznego (*Electromagnetic movement tracking*). Śledzenie ruchu za pomocą PEM jest wykorzystywane do celów diagnostycznych, na przykład w analizie ruchów szczęki podczas mastykacji czy w analizie sportowej. Antena umieszczona w odpowiednim miejscu pacjenta przekazuje informacje o jego położeniu.
 - wolumetryczna spektroskopia elektromagnetyczna z przesunięciem fazy (*volumetric EMF phase-shift spectroscopy - VEPS*). VEPS stosuje się do wykrywania i pomiaru krwiaka śródczaszkowego. VEPS może wykrywać patologie związane ze zmianami zawartości płynów w tkance ludzkiego mózgu. Technologia ta wykorzystuje częstotliwości od kilku MHz do setek MHz. Dane pozyskiwane poprzez VEPS mogą być przesyłane na duże odległości, nawet między kontynentami, przez bezprzewodową komunikację.
 - termo-akustyczna echografia (*Microwave-induced thermo-acoustic echography*). Głównym zastosowaniem indukowanej mikrofalami echografii termo-akustycznej jest obrazowanie raka piersi. Metoda ta wykorzystuje kombinację fal mikrofalowych do ogrzewania guzów i fal akustycznych w celu wyczuwania absorpcji mikrofal. W wyniku oddziaływania PEM następuje ekspansja cieplna tkanek, która z kolei implikuje powstanie fal akustycznych. Z powstałych w ten sposób sygnałów akustycznych możemy zrekonstruować rozkład absorpcji elektromagnetycznej w tkankach miękkich. Duże różnice absorpcji elektromagnetycznej w różnych tkankach, związane ze swoim stanem fizjologicznym i patologicznym, zapewniają znaczne kontrasty w obrazowaniu [7].
- Zakres częstotliwości oraz zasada działania poszczególnych technik diagnostycznych zostały zaprezentowane w tabeli 1.

Zagrożenia dla stanu zdrowia

W dokumencie ICNIRP [4] przedstawiono dane epidemiologiczne dotyczące zagrożeń dla zdrowia związanych z korzystaniem z urządzeń diagnostycznych wykorzystujących NIR w podziale na pacjentów i personel. Opisano potencjalne skutki ekspozycji na PEM.

Tabela 1. Wykaz stosowanych technik diagnostycznych wykorzystujących PEM [4]

Technologia	Częstotliwość (Hz)	Zastosowanie	Zasada działania
Rezonans magnetyczny MRI	0-100 gradient: $0,5 \cdot 10^3 - 5 \cdot 10^3$ RF: $8,5 \cdot 10^6 - 5 \cdot 10^8$	Obrazowanie	MRI opiera się na zjawisku magnetycznego rezonansu jądrowego. Silne magnesy wytwarzają jednorodne pole, które powoduje, że momenty magnetyczne jąder wodoru porządkują się w kierunku pola. Następnie jądra wodoru pod wpływem impulsowego PEM o częstotliwości radiowej oddają energię emitując fale o tej samej częstotliwości. Sygnały te odbierane są przez aparat. Szybkość emisji zależy od typu cząsteczek, co pozwala rozróżnić typy tkanek.
Przeznaczszkowa stymulacja magnetyczna TMS	$5 \cdot 10^5$	Stymulacja mózgu w celu obrazowania	Zmienne pole magnetyczne stosuje się w impulsach trwających kilka milisekund w celu zbadania aktywności mózgu
System identyfikacji radiowej RFID	$1,2 \cdot 10^5 - 5,8 \cdot 10^5$	Identyfikacja pacjentów, urzędzeń	Aktywny lub pasywny transponder RF
Bezprzewodowy transfer sygnału	$4,0 \cdot 10^8 - 1,06 \cdot 10^{10}$	Bezprzewodowy przesył danych (temperatura, rytm serca)	Miniaturowe urządzenie pomiarowe z bezprzewodowym transferem sygnału
Monitorowanie radarowe	$1,0 \cdot 10^{10} - 2,4 \cdot 10^{10}$	Pomiar podstawowych funkcji życiowych	Wykrywanie różnicy odbić od powierzchni ciała i na granicy tkanek
Obrazowanie radarowe	$10 \cdot 10^9 - 15 \cdot 10^9$	Lokalizacja i obrazowanie zmian nowotworowych	Rejestrowanie różnica między dielektrycznymi właściwościami raka a zdrową tkanką
Wolumetryczna spektroskopia elektromagnetyczna z przesunięciem fazy VEPS	$1,0 \cdot 10^6 - 1,0 \cdot 10^8$	Wykrywanie krwiaka śródczaszkowego	Wykrywanie patologicznych zmian w tkance, takich jak zwiększona ilość płynu przez zewnętrzne, bezkontaktowe, wielostopniowe pomiary PEM
Termo-akustyczna echografia	$8,0 \cdot 10^8$	Obrazowanie na podstawie zmian termicznych	Nowotwór powoduje wyższe straty dielektryczne niż zdrowe tkanki, zatem może być selektywnie podgrzewany. Rozszerzenie guza z powodu ciepła prowadzi do modyfikacji fal akustycznych, emitowanych i odbijanych od tkanki

MRI

Rezonans magnetyczny jest stosowany klinicznie od około trzech dekad i wyodrębniono niewiele poważnych działań niepożądanych. Do skutków ubocznych można zaliczyć urazy wynikające z oddziaływania na implantowane urządzenia elektroniczne, przemieszczenia materiałów ferromagnetycznych oraz oparzenia będące wynikiem nieprawidłowego położenia pacjenta w skanerze [8]. Uważa się, że skutki poddania się diagnostyce MRI są niewielkie, nie ma jednak wystarczających dowodów, aby wyciągnąć jednoznaczne wnioski dotyczące długoterminowych skutków zdrowotnych.

W przypadku pacjentów do efektów ubocznych badania MRI można zaliczyć przede wszystkim dyskomfort spowodowany długim czasem trwania badania, hałasem, nagrzewaniem, oraz występowaniem zaburzeń czuciowych (w szczególności zawrotów głowy). Jednak wszystkie te efekty są odwracalne i można nim zapobiec lub je złagodzić.

Uważa się, że negatywne skutki poddania się diagnostyce MRI są niewielkie, chociaż w tej ocenie brakuje badań epidemiologicznych [4]. Może to odzwierciedlać trudności w opracowaniu badań nad pacjentami, które nie będą w znacznym stopniu zakłócone. Po pierwsze, zarówno wskazania medyczne do skanowania, jak i zakres powiązanych badań i leczenie mogą mieć własne konsekwencje zdrowotne. Po drugie, MRI często związane jest z podawaniem środków kontrastowych, które same mogą wykazywać skutki uboczne.

Pracownicy służby zdrowia zajmujący się obsługą urządzeń do MRI poddani są ekspozycji w silnym polu

magnetostaticznym bezpośrednio przy elektromagnesie w czasie krótkotrwałego przygotowania pacjenta do badania, a przy magnesach nadprzewodzących również w czasie czynności nie związanych z diagnozowaniem np. sprzątania, przeglądów i konserwacji. Osoby pracujące w pobliżu skanerów MRI mogą doświadczać przejściowych zawrotów głowy, a także metalicznego smaku w ustach. Analiza badań opublikowanych w latach 1992-2007 pokazała, że jedynym efektem neuropsychologicznym związanym z statycznym oddziaływaniem pola magnetycznego jest upośledzenie wzroku. Badania przeprowadzone wśród personelu nie potwierdziły zwiększenia ryzyka poronienia, wczesnego porodu, małej masy urodzeniowej.

W standardowych praktykach klinicznych pracownicy zajmujący się skanerami MRI mogą ponadto doświadczać zaburzeń sensorycznych, które mogą powodować ryzyko obrażeń ciała. Nie ma natomiast wystarczających dowodów na to, aby wyciągnąć wnioski dotyczące długoterminowych zagrożeń dla zdrowia.

Badań i ustanowionych na ich podstawie wytycznych ograniczających narażenie na inne technologie diagnostyczne wykorzystujące PEM jest niewiele. Istnieją badania dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do TMS, ale dotyczą głównie terapii. Ocena skutków zdrowotnych lub zagrożeń bezpieczeństwa dla wielu metod diagnostycznych wykorzystujących PEM jest trudna ze względu na dodatkowe czynniki, wykluczające możliwość wyodrębnienia skutków ubocznych pochodzących od PEM, np. jednostki chorobowe pacjenta poddanego diagnostyce.

Tabela 2. Wykaz przykładowych organizacji pozarządowych, które opublikowały wytyczne dotyczące ochrony przed negatywnymi skutkami ekspozycji na PEM generowane przez urządzenia diagnostyczne. [4]

Organizacje pozarządowe		
Akronim	Pełna nazwa	Kraj
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists	USA
ACOG	American Congress of Obstetricians and Gynecologists	USA
ACR	American College of Radiology	USA
AIUM	American Institute of Ultrasound in Medicine	USA
ASUM	Australasian Society for Ultrasound in Medicine	Australia
BIR	British Institute of Radiology	Wielka Brytania
BMUS	British Medical Ultrasound Society	Wielka Brytania
ECMUS	European Committee of Medical Ultrasound Safety	
HVBG	Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften	Niemcy
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection	
IEC	International Electrotechnical Committee	
JSOH	Japan Society for Occupational Health	Japonia
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Authority	Wielka Brytania
NHMRC	National Health and Medical Research Council	Australia
PHE	Public Health England	Wielka Brytania
RCR	Royal College of Radiologists	Wielka Brytania
SSK	Strahlenschutzkommission	Niemcy
WFUMB	World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology	

Tabela 3. Wykaz przykładowych organizacji rządowych, które opublikowały wytyczne dotyczące ochrony przed negatywnymi skutkami ekspozycji na PEM generowane przez urządzenia diagnostyczne. [4]

Organizacje rządowe		
Akronim	Pełna nazwa	Kraj
ARPANSA	Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency	Australia
EU	European Union (Parliament and Council)	Unia Europejska
FDA	Food and Drug Administration	m.in. Chiny, Korea, USA
TGA	Therapeutic Goods Administration	Australia
NEA	National Environmental Agency	Singapur
FSSCRHW	Federal Service for Supervision of Consumer Rights and Human Welfare	Rosja

Międzynarodowe i krajowe struktury regulacyjne

Kilka samodzielnych organizacji pozarządowych (m.in. ICNIRP) (tabela 2) oraz rządowych (tabela 3) opublikowało wytyczne dotyczące ochrony przed negatywnymi skutkami ekspozycji na PEM generowane przez urządzenia diagnostyczne. Wytyczne określone przez te organizacje mogą być stosowane przez organy rządowe, które wydają przepisy dotyczące narażenia na PEM. Warto zauważyć, że niedawna dyrektywa UE [9] mówi, że narażenie na działanie MRI w sektorze opieki zdrowotnej może przekroczyć dopuszczalne wartości narażenia pod warunkiem spełnienia innych warunków. Z drugiej strony, państwa członkowskie UE mogą stosować ostrzejsze ograniczenia dla pracowników niż w dyrektywie.

W Federacji Rosyjskiej urządzenia medyczne muszą być zgodne z federalnymi przepisami sanitarnymi. Ponadto obowiązują przepisy dotyczące pracowników narażonych na promieniowanie elektromagnetyczne, które są surowsze niż wartości wskazane przez ICNIRP. W wielu krajach azjatyckich ustanowiony jest krajowy organ regulacyjny, który następnie wydaje przepisy (np. Biuro ds. Żywności i Leków na Filipinach, Malezyjski Urząd ds. Urządzeń Medycznych, Ministerstwo ds. Bezpieczeństwa Żywności i Narkotyków w Korei czy Departament Sprzętu Medycznego i Zdrowia w Wietnamie). W listopadzie 2014 r. Stowarzyszenie Narodów Azji Południowo-Wschodniej (ASEAN) podpisało dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych, która ustanawia zharmonizowany model regulacyjny dotyczący regulacji wyrobów medycznych dla jej państw członkowskich.

Administracja ds. Żywności i Leków w USA wdraża federalną ustawę o żywności, narkotykach i kosmetykach. Poszczególne stany Stanów Zjednoczonych mogą mieć jednak dodatkowe przepisy dotyczące korzystania z urządzeń medycznych. Jednocześnie organizacja pozarządowa American College of Radiology (ACR) prowadzi program akredytacji obiektów MRI..

W wielu krajach nadal nie ma prawodawstwa regulującego emisję PEM w urządzeniach diagnostycznych, użytkownicy odnoszą się więc do wytycznych wydanych przez stowarzyszenia krajowe lub międzynarodowe.

Autorzy: dr inż. Ewa Łada-Tondyra, Politechnika Częstochowska, Katedra Elektrotechniki, ul. Armii Krajowej 17, 42-200 Częstochowa, E-mail: e.lada-tondyra@el.czyst.pcz.pl; prof. dr hab. inż. Andrzej Krawczyk, Wojskowy Instytut Medyczny, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa, E-mail: ankra.new@gmail.com.

LITERATURA

- [1] Cieśla A., Syrek P.: Parameters and position of the applicator's effect on magnetic field distribution during magnetotherapy, *Przegląd Elektrotechniczny*, 88 (2012), n.12b, 124-127
- [2] <http://members.upcpczta.pl/a.naplocha/strona/historia.html>
- [3] http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1952
- [4] Dokument ICNIRP, *Health Phys.* No.3, 2017, pp. 305–321
- [5] Antczak J., Rakowicz M.: Przewodność stymulacja magnetyczna w praktyce klinicznej, *Neurologia po dyplomie*, 2013, 8(6), 28-37
- [6] <http://web.ae.katowice.pl/stanley/konferencja/pdf/Chrobak.pdf>
- [7] <http://oilab.seas.wustl.edu/epub/2001DFMPSA.pdf>
- [8] Zmysłony M., Mamrot P., Politański P.: Ekspozycja Pielęgniarek Na Pola Elektromagnetyczne; *Medycyna Pracy* 2004;55(2), 183 - 187
- [9] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2013/35/UE z dnia 26 czerwca 2013 r.