

CONVEGNO
AIRP 2013



Il nuovo sistema radiologico:

situazioni di esposizione programmate, esistenti e di emergenza

PALERMO
18-20 Settembre 2013



Verso la definizione di una procedura condivisa per la valutazione dell'esposizione occupazionale ai campi elettrici e magnetici generati dagli elettrobisturi

D.Andreuccetti, L.Ardoino, E.Barbieri, P.Bartolini, G.Burriesci, G.Calcagnini, A.Coniglio, R.Di Liberto, R.Falsaperla, V.Lopresto, E.Mattei, R.Pinto, A.Polichetti, M.Tomaiuolo, N.Zoppetti

Il progetto Sites-P2

- Programma Strategico 2008 "**Sicurezza e Tecnologie Sanitarie**" (SITES) del Ministero della Salute
- Progetto 2 "**Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici**"

UNITA' OPERATIVA PARTECIPANTI

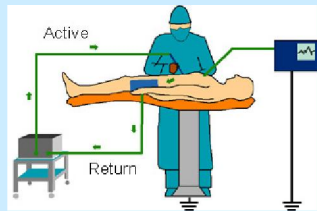
- UO-1 INAIL Dip. Igiene del Lavoro - Laboratorio Radiazioni Non Ionizzanti (Roma)
- UO-2 ISS Radiazioni Non Ionizzanti (+ ISPRA - Dipartimento Stato dell'Ambiente e Metrologia Ambientale) (Roma)
- UO-3 ISS Bioingegneria Cardiovascolare (Roma)
- UO-4 CNR-IFAC Modulo CNR Sicurezza e compatibilità elettromagnetica (Firenze)
- UO-5 ENEA Unità Tecnica di Biologia delle Radiazioni e Salute dell'Uomo (UT BIORAD) (Roma)
- UO-6 Policlinico San Matteo (Pavia)

IN COLLABORAZIONE CON

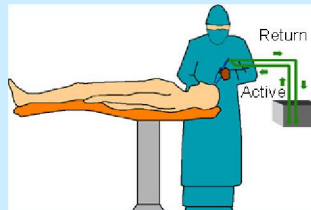
- UOC Fisica Sanitaria Ospedale San Giovanni Calibita (Roma)

Elettrobisturi

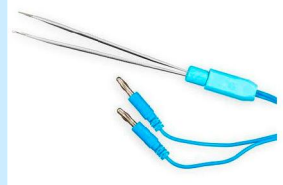
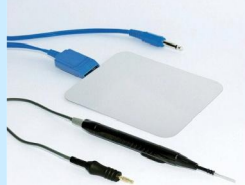
- Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza:
 - **Elettrobisturi** (frequenza di alcune centinaia di chilohertz)
 - **Radiobisturi** (frequenza di almeno qualche megahertz)
- Configurazione **monopolare** o **bipolare**
- Varie modalità di funzionamento (taglio, coagulazione, altre)



Configurazione monopolare



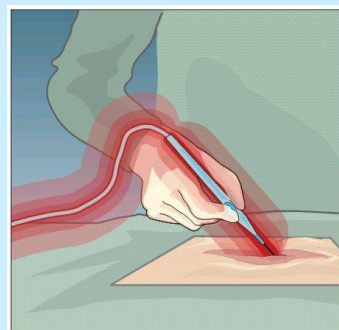
Configurazione bipolare



Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 3/20

L'elettrobisturi come sorgente di CEM in condizioni quasi-statiche

- L'elettrobisturi è una sorgente rilevante di campi elettromagnetici. Il **manipolo** e i **conduttori di collegamento** al generatore (non schermati nei casi esaminati) sono i principali elementi che disperdono CEM nell'ambiente.
- Il **campo elettrico** è legato al **potenziale elettrico** a cui si portano, durante l'erogazione di potenza, il manipolo ed i conduttori di collegamento.
- Il **campo magnetico** è legato alla **corrente** che scorre su di essi.
- La configurazione **bipolare** ha una rilevanza radioprotezionistica **minore**.



- La componente **elettrica** è massima nelle modalità in cui il generatore eroga la massima **tensione** (coagulazione e affini: anche oltre 5 kV di picco).
- La componente **magnetica** è massima nella modalità in cui è massima la **corrente** circolante (taglio: ~1 A).

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 4/20

Il quadro normativo

- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". G.U.R.I. N.101, 30-4-2008, supplemento ordinario N.108.
- Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio 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). G.U.U.E. L 179/1, 29.6.2013.
- Direttiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). G.U.U.E. L 184/1, 24.5.2004.
- ICNIRP: "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz)". Health Physics Vol.74 N.4, April 1998, pp.494-522.
- ICNIRP: "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)". Health Physics Vol.99 N.6, December 2010, pp.818-836.
- Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio europeo del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz. G.U.C.E. L 199/59, 30.7.1999.
- CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano): "Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza". Norma CEI EN 60601-2-2, Marzo 2011.

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 5/20

I nuovi limiti europei

- Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio 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).
 - Valori limite di esposizione [effetti termici, non termici (sanitari, sensoriali)]
 - Livelli di azione (inferiori, superiori, per i soli arti esposti ad induzione magnetica localizzata)
- Per gli elettrobisturi, che lavorano nella banda delle frequenze intermedie ($100 \text{ kHz} < f < 10 \text{ MHz}$), occorre verificare sia il rispetto dei livelli di azione per la prevenzione degli effetti termici, sia di quelli per gli effetti non termici.
- In considerazione della modalità intermittente tipica di utilizzo di questi apparati, la clausola di mediare l'esposizione su 6 minuti riduce il rischio di superamento dei limiti per gli effetti termici.

| | | Campo elettrico [V/m] (RMS) | Induzione magnetica [μ T] (RMS) |
|---|--|-----------------------------|--------------------------------------|
| Livelli di azione per la protezione dagli effetti non termici tra 3 kHz e 10 MHz | inferiori | 170 | 100 |
| | superiori | 610 | 100 |
| | per esposizione arti a campo magnetico localizzato | N/A | 300 |
| Livelli di azione per la protezione dagli effetti termici (NB: media su 6 minuti) | 100 kHz - 1 MHz | 610 | 20 - 2 |
| | @ 400 kHz | 610 | 5 |

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 6/20

Classificazione degli esposti

- Al **paziente** non si applica la normativa di radioprotezione e l'opportunità di consentire l'esposizione è stabilita sulla base di considerazioni rischio-beneficio.
- Il **medico chirurgo** è esposto **occupazionale**. Poiché tiene la sorgente in mano, l'**esposizione non può essere valutata in modo attendibile con metodi radiometrici**, ma occorre ricorrere a **metodi dosimetrici** con modellazione specifica del teatro espositivo; questi non sono in genere alla portata dei servizi di protezione e prevenzione ed esulano quindi da una procedura di valutazione del rischio adatta ad interventi standardizzati e diffusi.
- Il **personale sanitario** che partecipa all'intervento è esposto **occupazionale** e la sua esposizione può essere valutata in modo attendibile per via **radiometrica**. *Questa categoria di esposti rappresenta pertanto il destinatario principale della procedura in corso di sviluppo.*
- Gli **esposti accidentali** (che si trovano nei pressi di un elettrobisturi in funzione senza essere coinvolti nell'intervento per cui esso è utilizzato) rientrano nella **popolazione generale**, per la quale la valutazione del rischio deve prendere a riferimento i valori limite indicati nella **Raccomandazione Europea 1999/519**, che recepisce tuttora le **restrizioni di base** ed i **livelli di riferimento ICNIRP-1998**.

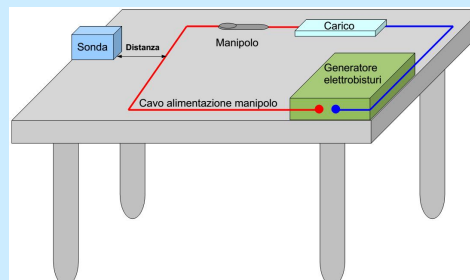
Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 7/20

Uno scenario standardizzato

La definizione di uno scenario standardizzato per le misure radiometriche e la loro successiva interpretazione comprende la discussione sul **dispositivo con cui simulare il corpo del paziente**, la questione della **metrica di valutazione più appropriata** e la **scelta della strumentazione**.

Scopo di una procedura di misura standard è in primo luogo fornire al **personale sanitario** ed agli **esposti accidentali** le indicazioni in merito alla **distanza minima dai conduttori e dal manipolo** di un elettrobisturi, da rispettare affinché non si venga esposti a livelli CEM maggiori, rispettivamente, dei **livelli di azione occupazionali** o dei **livelli di riferimento per la popolazione**.

La figura illustra una configurazione di misura che permette di selezionare un tratto di conduttore per valutarne l'emissione a varie distanze, allontanando il resto della sorgente dal sensore di campo.



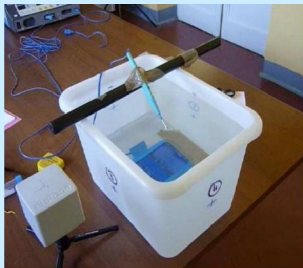
Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 8/20

Rappresentazione del carico - 1

- Con **carico** si intende il dispositivo che sostituisce, nel *setup* di misura, il corpo del paziente ed i tessuti su cui agisce l'elettrobisturi.
- A questo proposito, in seno al gruppo di lavoro SITES-P2:
- Si è riconosciuta l'inopportunità di ricorrere a soluzioni fantasiose (**saponette**, **bistecche**), che non consentono di definire una configurazione di misura ben caratterizzata e riproducibile.
 - Si è studiata la possibilità di utilizzare un **fantoccio liquido o semisolido** di caratteristiche EM simili al tessuto muscolare umano; attraverso simulazioni numeriche si è caratterizzato il comportamento del fantoccio e messo in luce alcuni aspetti interessanti:
 - l'impedenza vista dal generatore dipende dall'area di contatto tra la lama del manipolo e la superficie del fantoccio e non dalle dimensioni di quest'ultimo;
 - quando la lama è in contatto col fantoccio, il generatore "vede" un'impedenza la cui costante di tempo RC dipende dalle proprietà dielettriche del materiale e non dalla geometria della lama o del contenitore;
 - quando la lama non è in contatto col fantoccio, l'impedenza vista dal generatore non dipende dalle proprietà del materiale, poiché tutta la differenza di potenziale tende a cadere tra la lama e la superficie del fantoccio, che resta con buona approssimazione a potenziale nullo;
 - il campo magnetico esterno è scarsamente influenzato dal percorso delle correnti all'interno del fantoccio;
 - per quanto riguarda il campo elettrico esterno, il fantoccio si comporta di fatto come un oggetto perfettamente conduttore e quindi equipotenziale.

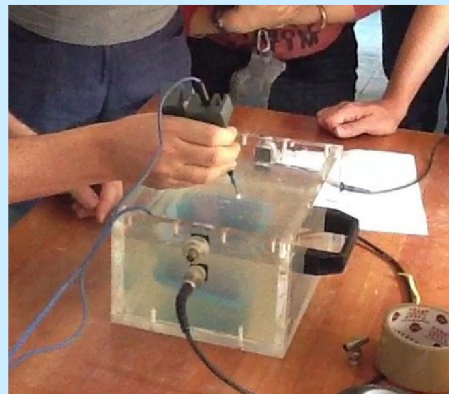
Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 9/20

Rappresentazione del carico - 2



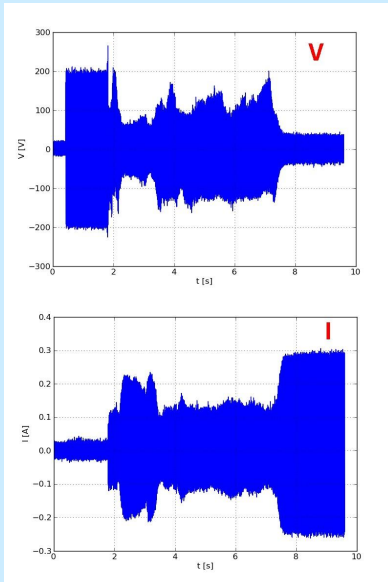
- Il **fantoccio liquido** (un contenitore riempito con una soluzione salina standardizzata) **non permette** di simulare la modalità di funzionamento dell'elettrobisturi in cui si forma un arco elettrico.
- Nel corso di una campagna di misure presso l'ISS (ottobre 2012), è stato realizzato ed utilizzato un **fantoccio di materiale semisolido** stabile e riproducibile, che **permette** di attivare l'arco elettrico.

- Fantoccio = contenitore in plexiglas (circa 28cm x 20cm x 26cm) con **soluzione di NaCl in acqua** con conducibilità **0.3 S/m** (pari alla media pesata dei tessuti del tronco a $f = 400$ kHz), addensata aggiungendo **idrossietilcellulosa al 4%** in peso.



Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 10/20

Rappresentazione del carico - 3



- L'uso del fantoccio semisolido ha mostrato che il funzionamento in condizioni "con arco" assomiglia molto ad un **alternarsi di funzionamento "a circuito aperto"** e in condizioni di **"buon contatto elettrico"** (cioè con bassa impedenza tra manipolo e tessuti).
- Al funzionamento a **circuito aperto** corrisponde il **massimo di tensione** sull'elettrodo attivo e quindi il **massimo di campo elettrico** disperso.
- Al funzionamento con **buon contatto elettrico** corrisponde il **massimo di corrente** nel circuito e quindi il **massimo di campo magnetico** disperso.

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 11/20

Rappresentazione del carico - 4

Un'alternativa al fantoccio semisolido, più facilmente praticabile, consiste nell'utilizzo di un banco di resistori connessi in serie e/o parallelo, in modo da ottenere il desiderato valore di resistenza. L'uso di una apposita **attrezzatura commerciale** per il collaudo degli elettrobisturi è concettualmente equivalente al caso precedente e forse preferibile sotto l'aspetto della standardizzazione.

La scelta migliore per l'esecuzione delle misure in un contesto di valutazione del rischio è probabilmente quella di **operare a circuito aperto per la rilevazione del campo elettrico** ed utilizzare un'attrezzatura di collaudo per elettrobisturi (p.es. Fluke QA-ES Electrosurgical Analyzer), regolata per la **minima resistenza prevista dall'apparato in prova** (tipicamente 100-200 Ω), **per la rilevazione del campo magnetico**; è *ragionevole attendersi che un basso valore di resistenza minimizzi l'eventuale distorsione dovuta alla parte reattiva dell'impedenza.*

Le misure eseguite andranno poi scalate proporzionalmente, in ragione della massima tensione e della massima corrente erogabili dall'apparato (dati ricavabili dalla documentazione), in rapporto alla tensione applicata e alla corrente circolante nel momento della misura.

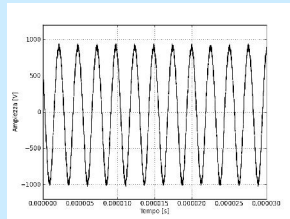


Load Resistance: 10 Ω to 2500 Ω in step of 25 Ω (@ dc), 2500 Ω to 5200 Ω in step of 100 Ω (@ dc)

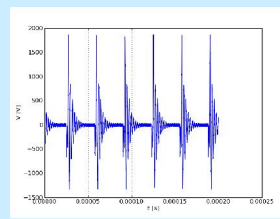
Fluke QA-ES Electrosurgical Analyzer

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 12/20

La metrica di valutazione



Modalità TAGLIO



Modalità COAGULAZIONE

Elettrobisturi Valleylab Force FX-8C Forme d'onda della tensione su fantoccio semisolido

- Per la modalità di TAGLIO: valore efficace istantaneo e mediato su 6'.
- Per le modalità di COAGULAZIONE e affini:
 - I_{TERM} = somma quadratica dei rapporti AmpiezzaRMS / LivelloAzione
 - I_{WP} : Metodo del picco ponderato nel dominio del tempo (con quale sonda?)
 - I_{MS} : Metodo standard (somma quadratica dei rapporti AmpiezzaRMS / LivelloAzione)

$$I_{TERM} = \frac{1}{2} \sum_{i=1}^N \left(\frac{B_i^{pk}}{B_{LA}(f_i)} \right)^2 \leq 1$$

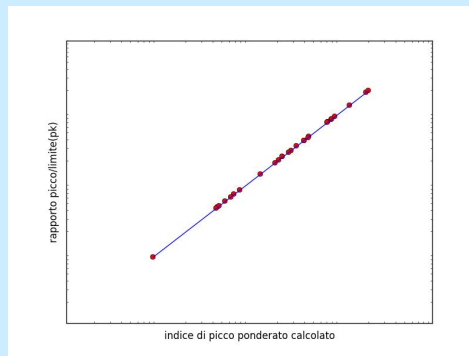
$$I_{WP} = \frac{1}{\sqrt{2}} \left| \sum \frac{B_i^{pk}}{B_{LA}(f_i)} \cos[2\pi f_i t + \theta_i + \varphi(f_i)] \right| \leq 1$$

$$I_{MS} = \frac{1}{\sqrt{2}} \sum_{i=1}^N \frac{B_i^{pk}}{B_{LA}(f_i)} \leq 1$$

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 13/20

Il metodo del picco ponderato

L'indice di picco ponderato può essere determinato mediante misure di tensione e di corrente effettuate con una catena a campionamento numerico (per la figura qui sotto si è usato un oscilloscopio LeCroy WP7300).



Elettrobisturi Valleylab Force FX-8C
Confronto tra indice di picco ponderato e
rapporto picco / limite

Una semplificazione deriva dalla invariabilità dei livelli di azione nell'intervallo di frequenze tra 3 kHz e 10 MHz, circostanza che consente di **determinare l'indice di picco ponderato** prendendo il rapporto tra il valore di picco istantaneo della grandezza interessata e il corrispondente livello di azione (quest'ultimo moltiplicato per la radice di due, per riportarlo da valore efficace a valore di picco).

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 14/20

Note sulla strumentazione

Occorre una sonda in grado di rilevare il campo elettrico e l'induzione magnetica in un intervallo di frequenze compreso **almeno tra 200 kHz e 5 MHz** e che sia in grado di determinare:

- il **valore efficace** delle intensità dei campi, separatamente per ciascuna componente spettrale, possibilmente facendo in modo automatico la **media su 6 minuti**;
- l'**indice di picco ponderato** valutato sulle ampiezze dei campi con riferimento ai livelli di azione della direttiva europea; in alternativa, il **valore di picco istantaneo** delle ampiezze stesse.

Un tale strumento non è disponibile in commercio. Per le misure fin qui eseguite si è utilizzato una sonda Narda-PMM EHP-200A, che consente di rilevare il campo elettrico e l'induzione magnetica in modo isotropico tra 9 kHz e 30 MHz, determinarne lo spettro e riportare all'utente l'intensità efficace di ciascuna componente spettrale; **la sonda non permette di calcolare l'indice di picco ponderato**, ma consente di determinare l'**indice standard**. Nelle modalità di coagulazione ed affini, il cui spettro presenta componenti ravvicinate, **è necessario utilizzare una larghezza di banda di risoluzione minore di 10 kHz**, che prolunga la durata di ciascuna misura in modo spesso impraticabile.



Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 15/20

Conclusioni e problemi aperti - 1

- L'esposizione del **medico chirurgo non** può essere valutata in modo attendibile per via **radiometrica**, ma occorre ricorrere a metodi **dosimetrici**, la cui applicazione si presenta complessa. In proposito, si dovrà vedere se indicazioni utili verranno fornite dalle guide pratiche previste dall'art.14 della direttiva 2013/35.
- L'esposizione del **personale ausiliario (occupazionale)** e di **individui non coinvolti negli interventi** per cui l'EB è utilizzato (popolazione generale) **può essere valutata adeguatamente per via radiometrica**.
- A questo fine, abbiamo ideato e realizzato in forma prototipale una configurazione di misura riproducibile in laboratorio, basata su una disposizione il più possibile standardizzata delle varie parti (generatore, conduttori, manipolo, fantoccio) e finalizzata alla determinazione delle **distanze di rispetto** dal conduttore del manipolo, oltre le quali sono rispettati i limiti normativi.



Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 16/20

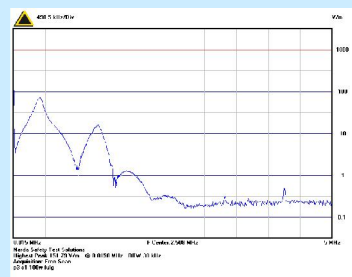
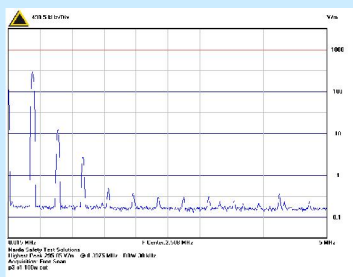
Conclusioni e problemi aperti - 2

- La problematica relativa al **fantoccio**, cioè al carico fittizio da utilizzare in sostituzione del corpo del paziente, è stata affrontata in modo approfondito, giungendo a concludere che le misure di **campo elettrico** possono essere convenientemente eseguite **“a circuito aperto”** (cioè col manipolo dell'elettrobisturi non in contatto col simulatore del corpo del paziente), poiché in quel caso il campo elettrico è massimo; la condizione a circuito aperto non è solo accademica, perché corrisponde a situazioni operative che si possono verificare nell'uso effettivo.
- Il **campo magnetico** deve essere misurato invece con l'elettrobisturi richiuso su **carico resistivo standard di basso valore** (100-200 Ω), meglio se ottenuto utilizzando un'attrezzatura commerciale per il collaudo degli elettrobisturi.
- I valori di campo rilevati devono essere confrontati con i livelli di azione previsti per la prevenzione **sia degli effetti termici, sia degli effetti non termici**. In quest'ultimo caso, avendo a che fare con forme d'onda complesse, la metrica adeguata consiste nella determinazione dell'**indice di picco ponderato**, per il quale si richiede quanto meno la disponibilità del **valore di picco istantaneo** delle ampiezze dei campi misurati.

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 17/20

Conclusioni e problemi aperti - 3

- Le prime misure eseguite sembrano evidenziare la prevalenza, dal punto di vista radioprotezionistico, del campo elettrico rispetto al campo magnetico e dei limiti per la prevenzione degli effetti non termici rispetto agli effetti termici: in particolare, **il campo elettrico è maggiore nelle modalità di coagulazione, in cui al manipolo vengono applicate le tensioni di picco più elevate**. Per il campo magnetico, la prevalenza degli effetti non termici deve essere verificata alla luce di una migliore caratterizzazione del ciclo di servizio dell'elettrobisturi nella pratica chirurgica.



Elettrobisturi Valleyslab Force FX-8C, modalità CUT e FULGURATE, 100 W; il centro della sonda è posizionato a sinistra del fantoccio ad una altezza dal suolo di $H = 85$ cm, distanza trasversale $D1 = 35$ cm.

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 18/20

Alcuni risultati

MISURE ELETTROBISTURI C/O FIRENZE CAREGGI 12 feb 2013
APPARATO VALLEYLAB FORCE 2-8 PCH
POTENZA 300 W (CUT), 250 W (BLEND), 120 W (COAG)
EHP-200: SPAN 0 - 3 MHz, RBW 30 kHz

| MOD. | CAMPO | CARICO | DIST. [cm] | ICNIRP | IMS | IQUAD |
|------|-------|---------|------------|----------|-------|-------|
| COAG | ELET. | 200 ohm | 10 | 1998 OCC | 0.428 | 0.002 |
| COAG | ELET. | A VUOTO | 10 | 1998 OCC | 0.895 | 0.019 |
| COAG | ELET. | 200 ohm | 10 | 1998 POP | 3.309 | 0.236 |
| COAG | ELET. | A VUOTO | 10 | 1998 POP | 7.274 | 2.210 |
| COAG | ELET. | A VUOTO | 20 | 1998 POP | 4.159 | 0.803 |
| COAG | ELET. | A VUOTO | 50 | 1998 POP | 1.406 | 0.099 |
| COAG | ELET. | A VUOTO | 80 | 1998 POP | 0.711 | 0.027 |
| COAG | ELET. | A VUOTO | 70 | 1998 POP | 0.832 | 0.036 |
| CUT | ELET. | 200 ohm | 10 | 1998 POP | 1.919 | 1.064 |
| CUT | ELET. | 200 ohm | 20 | 1998 POP | 1.169 | 0.402 |
| CUT | ELET. | A VUOTO | 20 | 1998 POP | 2.100 | 0.244 |
| CUT | MAGN. | 200 ohm | 10 | 1998 POP | 0.367 | 1.276 |
| CUT | MAGN. | 200 ohm | 20 | 1998 POP | 0.137 | 0.192 |

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 19/20

Conclusioni e problemi aperti - 4

- Tra gli altri aspetti ancora in discussione, resta da stabilire **come applicare nel modo più efficace il metodo del picco ponderato, non essendo disponibile in commercio alcuna strumentazione adeguata**. Occorre anche approfondire il problema della distorsione della forma d'onda dovuta alla reattanza del carico fittizio utilizzato e valutarne l'impatto effettivo.
- Infine, si è iniziato ad affrontare anche il **problema dosimetrico** (cioè la valutazione del rispetto dei valori limite di esposizione indicati nella direttiva 2013/35). Si sta cercando di delineare un approccio adeguato, che permetta di affrontare i problemi di esposizione al campo elettromagnetico degli elettrobisturi raggiungendo un compromesso ottimale tra il livello di dettaglio della modellazione e la richiesta di risorse computazionali che essa presuppone.

È tutto, grazie per l'attenzione!

Andreuccetti et al. – Procedura valutazione elettrobisturi – Convegno AIRP Palermo 2013 – 20/20