



**Giornata di Presentazione del Progetto Premiale
"Metrologia a supporto di tecniche terapeutiche
e diagnostiche basate sull'impiego di campi
elettromagnetici e di ultrasuoni"
Torino, 17 febbraio 2014**

Problematiche di protezione del paziente e dei lavoratori

Alessandro Polichetti

*Dipartimento di Tecnologie e Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma*



alessandro.polichetti@iss.it

Dipartimento di Tecnologie e Salute



Reparto di Radiazioni Non Ionizzanti



Missione del reparto: protezione della salute umana nei confronti delle esposizioni alle radiazioni non ionizzanti (campi elettromagnetici, radiazione ottica coerente e non coerente, ultrasuoni)

Il reparto non svolge direttamente attività di fisica medica, ma si interessa di alcuni suoi aspetti protezionistici.

Partecipazione a gruppi di lavoro presso il Ministero della Salute, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Consiglio Superiore di Sanità in relazione a trattamenti estetici mediante radiazioni non ionizzanti.

Radiazione UV

Radiazione laser

Campi elettromagnetici a radiofrequenza

Ultrasuoni

GLI ULTRASUONI IN FISIOTERAPIA ED ESTETICA: PROBLEMATICHE SANITARIE E ASPETTI NORMATIVI

Claudia Giliberti¹, Roberta Pozzi^{2,3}, Paola Calicchia³, Alessandro Polichetti^{2,3}

¹ INAIL, Settore Ricerca, DIPIA, Roma; ² ISS, Dipartimento di Tecnologie e Salute, Roma; ³ CNR, Istituto di Acustica e Sensoristica, Roma

Tra gli agenti fisici potenzialmente dannosi per la salute umana, gli ultrasuoni (US) presentano nuove problematiche oltre a quelle più tradizionali legate alle esposizioni in ambienti industriali. Di particolare interesse sono alcune applicazioni in cui le persone sono deliberatamente esposte agli US allo scopo di ottenere un beneficio terapeutico, come nel caso della fisioterapia, o estetico, come nel caso delle applicazioni in medicina estetica o nei centri estetici professionali. Alla luce della diffusione di dispositivi ad US nei suddetti ambiti, si ritiene necessaria un'analisi delle specifiche problematiche sanitarie attraverso l'esame della letteratura scientifica, della legislazione e delle normative tecniche di riferimento.

Ultrasuoni in fisioterapia



Norma CEI EN 60601-2-5
 Titolo: Sicurezza ed efficacia delle apparecchiature di riabilitazione eterogeneità nell'indicazione di caratteristiche tecniche e norme di sicurezza seguite nella costruzione degli strumenti;
 Parametri dichiarati dalle ditte costruttrici in molti casi non confrontabili tra loro;
 diffomità in alcuni manuali riguardo alle istruzioni relative alla regolare manutenzione per il corretto funzionamento del dispositivo.

Il valore della massima intensità efficace stabilito dalla norma è stato definito sulla base di studi su animali che indicano effetti benefici a intensità inferiori a 3 W/cm².

In fisioterapia, gli US sono usati nella riparazione delle fratture ossee, nel trattamento delle lesioni di tessuti molli e dei tessuti cicatriziali, e per il risanamento più rapido delle ferite. Il dibattito sull'efficacia terapeutica degli US è tuttavia ancora aperto: in generale, è stata riscontrata in letteratura un'ampia variabilità nelle evidenze di efficacia dei trattamenti ed un'estrema variabilità circa le modalità con cui vengono eseguite le terapie.

Al fine di ottimizzare i trattamenti fisioterapici con US, sulla cui reale efficacia esistono ancora ampi margini di incertezza, sono necessari ulteriori studi, sia clinici che di laboratorio, volti a determinare i meccanismi di azione e i benefici dei trattamenti.

L'esposizione prolungata dei tessuti ad un'intensità di 3 W/cm² causa aumenti di temperatura potenzialmente dannosi, soprattutto sulla superficie delle ossa. Questo limite dovrebbe riferirsi a trattamenti fisioterapici che richiedono esposizioni brevi, e per i quali il trasduttore e il fascio sono mantenuti in moto continuo rispetto al tessuto trattato. Tuttavia, nella norma 60601-2-5 non sono riportati limiti inferiori per il caso di esposizioni prolungate, o nelle quali il trasduttore non è in movimento.

Sarebbe auspicabile che le norme tecniche prevedessero un limite di intensità effettiva inferiore per trattamenti prolungati, o con trasduttore immobile rispetto alla parte del corpo trattata, evidenziando inoltre che il limite prescritto di 3 W/cm² non è una garanzia di assoluta innocuità del trattamento, anche alla luce del fatto che tale valore viene assunto arbitrariamente come limite per alcuni trattamenti non terapeutici quali quelli estetici.

Ultrasuoni in estetica

Medicina estetica

Un'applicazione degli US in medicina estetica è la cosiddetta **cavitazione estetica** in cui gli US determinano l'implosione di bolle di vapore e la conseguente lisi delle cellule del tessuto adiposo. Non è possibile escludere la possibilità che tale fenomeno si verifichi anche in altri tessuti interessati al passaggio degli US. È inoltre aperta la problematica dello smaltimento da parte dell'organismo dei trigliceridi liberati, e i possibili conseguenti rischi per la salute, in particolare in soggetti con compromessa attività epatica o dislipidemie. Si evidenzia l'assenza di norme tecniche specifiche riportanti indicazioni sulle caratteristiche di emissione delle apparecchiature, e sulle modalità di effettuazione delle misure, in analogia con le norme tecniche per la fisioterapia.

Si evidenzia la necessità di caratterizzare fisicamente il fascio US e la sua propagazione nei tessuti, di documentare scientificamente l'effetto biologico indotto, le eventuali controindicazioni, gli effetti collaterali, nonché di colmare le lacune nella normativa tecnica.

Estetica non medica: applicazioni nei centri estetici



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 maggio 2011, n. 110.

Regolamento di attuazione dell'articolo 18, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetica.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2A

STIMOLAZIONE AID SUL TRAPIANZONE
 A1) Vibrazione meccanica peeling: >= 22 kHz -- <= 28 kHz
 A2) Ultrasuono per trattamenti superficiali: > 0,6 MHz -- <= 3,5 MHz

Con l'entrata in vigore del Decreto 110/2011 è stato praticamente vietato alle estetiste l'utilizzo delle apparecchiature per il "body contouring" basate sulla cavitazione.

A1) Vibrazione meccanica peeling

La potenza massima di emissione non deve essere superiore a 10 W totali.

La "Vibrazione meccanica peeling" genera US di frequenza compatibile con la propagazione in aria: **perché non sono stati definiti limiti in termini di livelli di pressione acustica? Qual è la base scientifica per definire il valore massimo di potenza pari a 10 W?**

A2) Ultrasuoni ad alta frequenza

Parametro	Valore limite di emissione
0,6-0,8 - 1,2 MHz	0,5 W/cm ²
> 1,2 - 3,5 MHz	3 W/cm ²

Assorbimento d'energia
 Con le applicazioni di ultrasuoni ad alta frequenza si ottiene un riscaldamento della tessuti cutanei. È richiesta di livelli intensità, oltre, per effetto della micro cavitazione meccanica prodotta una maggiore attività dell'epidermide. Il dispositivo può essere utilizzato per trattare le "lesioni cutanee di modesta entità e per la riduzione delle rughe superficiali".

Quale base razionale per definire limiti differenziati in base alla frequenza? Se la spiegazione risiede nella differente profondità di penetrazione degli US alle varie frequenze, sono possibili due differenti ragionamenti che portano a conclusioni opposte: 1) maggiore limitazione delle frequenze più basse che penetrano maggiormente all'interno del corpo, come nel decreto, al fine di preservare organi interni potenzialmente critici; 2) maggiore limitazione delle frequenze più alte che penetrano di meno perché depongono una maggiore energia in un percorso ridotto, al fine di evitare eccessivi riscaldamenti.

Perché 3 W/cm² pur non trattandosi di trattamenti medici?

Si ritiene che dovrebbe sussistere l'obbligo di documentare con riferimenti scientifici gli effetti biologici prodotti dai dispositivi utilizzati nell'estetica non medica, e soprattutto che la sicurezza dei trattamenti estetici sia garantita per mezzo di limiti di esposizione scientificamente fondati.

Estetica non medica: applicazioni domestiche



Occorre che venga emanata una normativa che regolamenti il regime "fai da te" per quanto riguarda l'esposizione ad agenti fisici, come gli US, potenzialmente dannosi per la salute.

Analisi dei manuali d'uso:

Sicurezza ed efficacia delle apparecchiature di riabilitazione eterogeneità nell'indicazione di caratteristiche tecniche e norme di sicurezza seguite nella costruzione degli strumenti;
 Parametri dichiarati dalle ditte costruttrici in molti casi non confrontabili tra loro;
 diffomità in alcuni manuali riguardo alle istruzioni relative alla regolare manutenzione per il corretto funzionamento del dispositivo.

"È sicuramente auspicabile un sistema di verifiche più congruo e omogeneo. Appare opportuno raccomandare che le aziende operanti nel settore si rifacciano alle conoscenze tecniche in argomento per fornire indicazioni congrue e omogenee per ciascuna tipologia di apparecchio".



La stessa norma tecnica CEI EN 60601-2-5 non dà indicazioni precise circa le modalità con cui effettuare le calibrazioni delle apparecchiature.

La norma CEI EN 60601-2-5 potrebbe essere migliorata riportando indicazioni circa la periodicità della verifica delle caratteristiche di emissione delle apparecchiature, da realizzarsi tramite strumenti di misura con riferibilità metrologica per fornire agli operatori la garanzia di un corretto funzionamento dei dispositivi, e ai pazienti di essere sottoposti ad un trattamento efficace e sicuro.

Utilizzando ultrasuoni focalizzati, come nell'HIFU e nei trattamenti estetici, la caratterizzazione del fascio ultrasonoro e della precisione della localizzazione del fuoco nella regione in cui si desidera l'effetto, è comune sia alla valutazione del rischio che alla valutazione dell'efficacia.

Risonanza Magnetica: esposizione del paziente e dei lavoratori al campo magnetico statico, ai campi di gradiente e al campo elettromagnetico a RF
(attività di ricerca e di formazione per gli operatori)

Progetto di ricerca "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" (non solo RM)

(nell'ambito del Programma strategico "Sicurezza e tecnologie sanitarie" del Ministero della Salute, in collaborazione con INAIL)

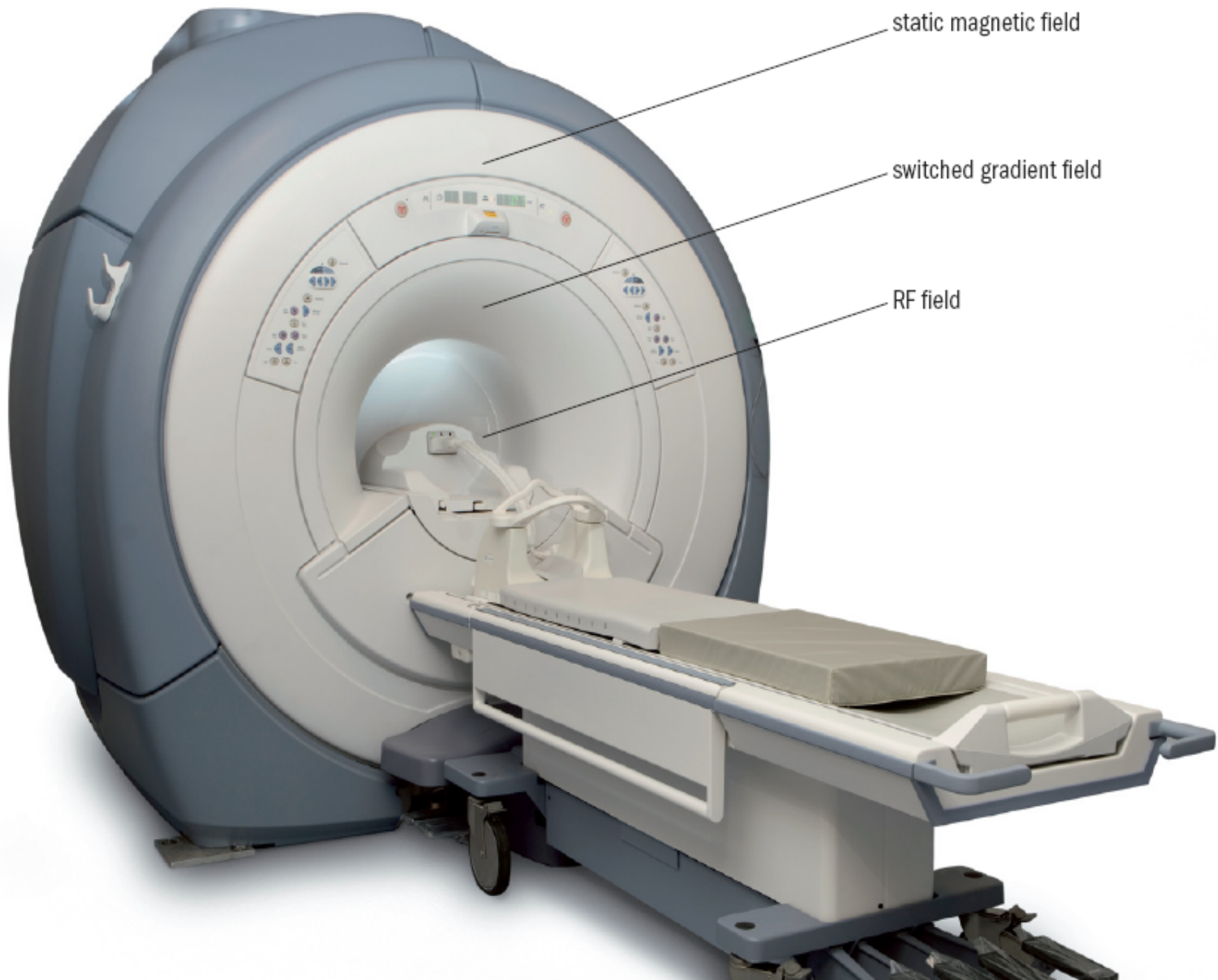
Programma Strategico del Ministero della Salute
Sicurezza e tecnologie sanitarie
Capofila: Istituto Superiore di Sanità

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**
Destinatario Istituzionale: INAIL

**ESPOSIZIONE AI CAMPI ELETTROMAGNETICI UTILIZZATI IN
RISONANZA MAGNETICA: EFFICACIA E APPROPRIATEZZA DELLE
NORMATIVE PROTEZIONISTICHE**

(U.O. I-INAIL, U.O. II ISS - Radiazioni Non Ionizzanti)



static magnetic field

switched gradient field

RF field

Soggetti esposti

- Lavoratori
- Pazienti
- Accompagnatori

In linea di massima le esposizioni maggiori riguardano i pazienti, mentre i lavoratori sono sottoposti a livelli di esposizione inferiori che generalmente rispettano le normative di protezione.

Esistono tuttavia situazioni particolari, per esempio in alcune pratiche che prevedono indagini RM durante l'effettuazione di operazioni chirurgiche, o quando è necessaria la presenza di operatori durante l'effettuazione dell'esame diagnostico (su bambini o su pazienti in sedazione), nelle quali sussiste la possibilità che siano superati i limiti di esposizione per i lavoratori, in particolare quelli previsti per le basse frequenze, volti a prevenire effetti di stimolazione elettrica.

Inoltre, campi magnetici statici di qualche tesla possono indurre effetti come vertigini e nausea che possono influenzare negativamente le performance dei lavoratori durante procedure critiche.

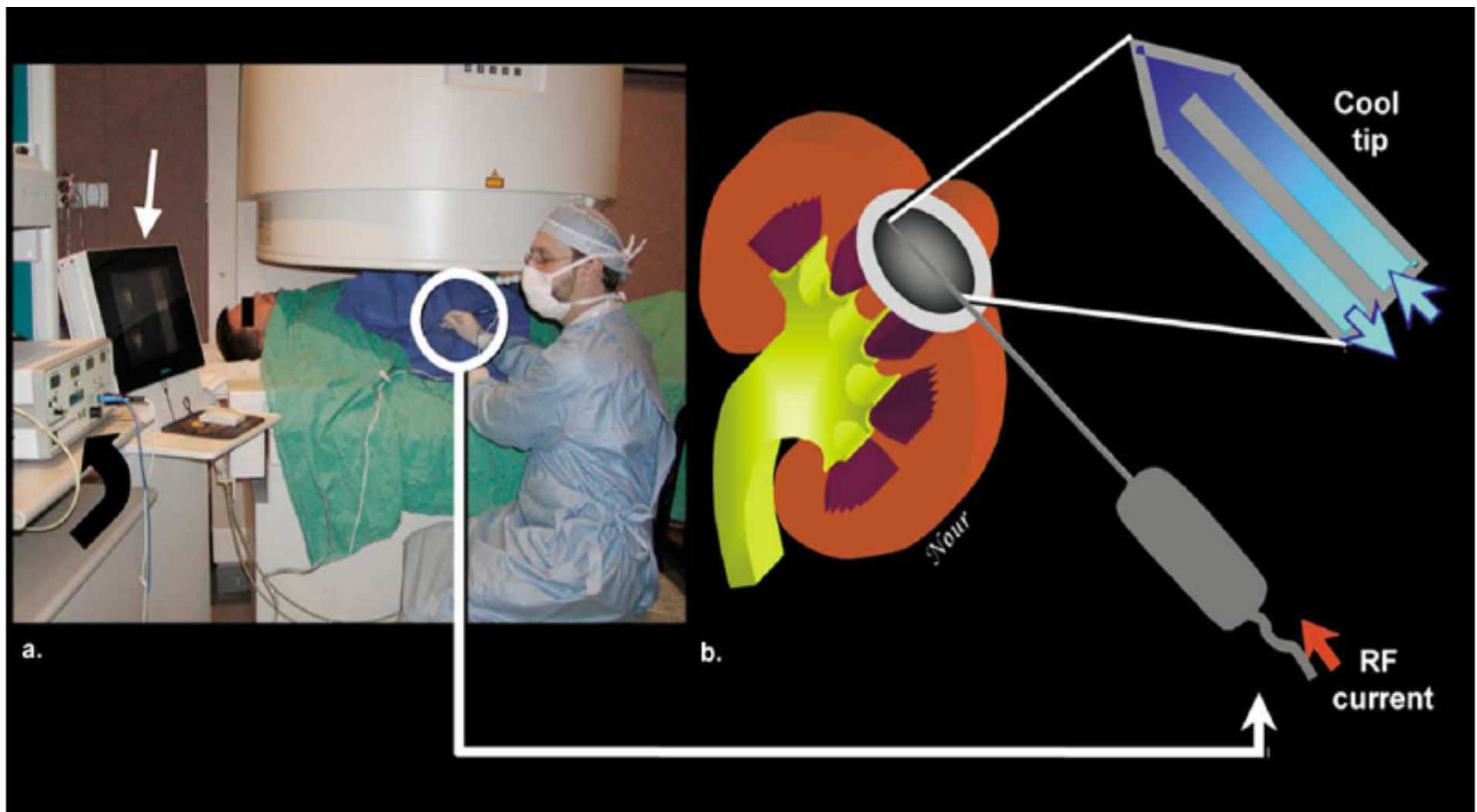


Figure 1. Illustration of the typical paradigm used for MRI-guided and monitored RFA. **(a)** The interventional MRI suite setup during thermal ablation procedures. The open MRI system configuration facilitates proper access to the patient during the procedure. The in-room RF-shielded liquid crystal display monitor (straight arrow) equipped with a computer mouse and foot pedal (not shown), along with the ability to control fast gradient echo sequences from the scanner side, all facilitate interactive near-real-time navigation of the RF electrode into the targeted tumor in a safe time-efficient manner. The RF generator (curved arrow) also is operated at scanner side. **(b)** After the electrode is positioned within the targeted renal tumor, the RF generator is switched on to start the ablation procedure while pumping iced water through special channels within the RF electrode shaft to prevent charring at the electrode-tumor interface that would stop further RF deposition and interfere with adequate tumor destruction. Development of the ablation zone is monitored through intermittent MRI (fast spin echo [FSE] T2 and/or FSE STIR) during the ablation session. Reproduced with permission from Lewin et al (40).

I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

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) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE

Articolo 10

Deroghe

1. In deroga all'articolo 3, ma fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, si applicano le seguenti disposizioni:

a) l'esposizione può superare i VLE se è connessa all'installazione, al controllo, all'uso, allo sviluppo, alla manutenzione degli apparecchi per la risonanza magnetica (RMI) per i pazienti nel settore sanitario o alla ricerca correlata, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

i) la valutazione del rischio effettuata conformemente all'articolo 4 ha dimostrato che i VLE sono superati;

ii) tenuto conto dello stato dell'arte, sono state applicate tutte le misure tecniche e/o organizzative;

iii) le circostanze giustificano debitamente il superamento del VLE;

Articolo 10

Deroghe

- iv) si è tenuto conto delle caratteristiche del luogo di lavoro, delle attrezzature di lavoro o delle pratiche di lavoro, e
- v) il datore di lavoro dimostra che i lavoratori sono sempre protetti dagli effetti nocivi per la salute e dai rischi per la sicurezza, assicurando in particolare che siano seguite le istruzioni per l'uso in condizioni di sicurezza fornite dal fabbricante ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾;

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 60601-2-33

2011-11

La seguente Norma è identica a: EN 60601-2-33:2010-10; EN 60601-2-33/EC:2010-10.

Titolo

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica

Title

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

The limits for electromagnetic exposure for the MR WORKER, introduced in this standard are in excess of those permitted by the ICNIRP guideline [3] as the result of the following rationale:

It is the philosophy of ICNIRP to give exposure limits for the protection of workers in general. ICNIRP does not consider the need to balance associated health RISKS with social benefit (social and economical considerations are outside of the remit of ICNIRP) and therefore ICNIRP cannot consider the possible relaxation of its guidelines for special categories of workers based on social arguments. Thus, ICNIRP does not acknowledge the specific and unique situation of MR WORKERS and more specifically the RISK/benefit for the PATIENT and balancing this benefit with the RISK for the MR WORKER.

Table 201.105 – SAR limits for volume transmit coils

Averaging time	6 min		
	WHOLE BODY SAR	PARTIAL BODY SAR	HEAD SAR
Body region →	Whole body	Exposed body part	Head
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 – 10 ^a	3,2
FIRST LEVEL CONTROLLED	4	4 – 10 ^a	3,2
SECOND LEVEL CONTROLLED	>4	>(4 – 10) ^a	>3,2
Long MR EXAMINATION specific absorbed energy	The maximum allowed specific absorbed energy is 14,4 kJ/kg (= 240 W·min/kg) per MR EXAMINATION provided that the limits of this standard are still met		
Short duration SAR	The SAR limits over any 10 s period shall not exceed two times the stated values.		
^a The limit scales dynamically with the ratio "exposed PATIENT mass / PATIENT mass": NORMAL OPERATING MODE : $\text{PARTIAL BODY SAR} = 10 \text{ W/kg} - (8 \text{ W/kg} * \text{exposed PATIENT mass} / \text{PATIENT mass})$ FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE : $\text{PARTIAL BODY SAR} = 10 \text{ W/kg} - (6 \text{ W/kg} * \text{exposed PATIENT mass} / \text{PATIENT mass})$			

NOTE 1 MR WORKER exposure limits are the same as the maximally allowed limits for the PATIENTS. Compliance with the SAR limits for PATIENTS therefore in practice implies compliance for the MR WORKER.

The SAR for a PATIENT located in the RF transmit coil is controlled by the system. Both, the SAR of the PATIENT and the corresponding RF magnetic field B_1 in the centre of the RF transmit coil are known. The SAR expected for MR WORKERS at other places than the centre of the RF transmit coil is assessed as ratio of B_1^2 at the position of interest (i.e. $B_1^2(z)$) and the B_1^2 at the coil centre (i.e. $B_1^2(0)$).

The ratio defines a worst case estimate for the SAR of a MR WORKER at the position of interest.

$$SAR_{\text{worker}} \leq SAR_{\text{patient}} * (B_1^2(z) / B_1^2(0))$$

Quando un esame RM è condotto su una donna in gravidanza, oltre ai possibili rischi per la madre, bisogna tenere conto dei possibili rischi per il nascituro.

L'embrione e il feto sono suscettibili ad una varietà di teratogeni, **tra cui il calore**. I processi potenzialmente suscettibili ai teratogeni nell'embrione e nel feto in via di sviluppo sono le sequenze altamente ordinate di proliferazione e differenziazione cellulare, migrazione cellulare e morte cellulare programmata (apoptosi).

La sensibilità ai teratogeni varia durante la gestazione, ed è maggiore durante la formazione di organi (organogenesi) quando si formano le principale strutture del corpo (**primo trimestre di gravidanza**).

Lo stadio fetale, in cui si verifica la crescita delle strutture, è considerato meno sensibile, a parte il caso dello sviluppo del sistema nervoso centrale che si sviluppa anche fin dopo la nascita, e può essere influenzato da alcuni agenti.

ICNIRP Statement

**AMENDMENT TO THE ICNIRP “STATEMENT ON MEDICAL
MAGNETIC RESONANCE (MR) PROCEDURES: PROTECTION
OF PATIENTS”**

The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*

RECOMMENDATIONS

ICNIRP notes that it is the responsibility of medical doctors to balance the risk and benefit to a patient undergoing an MR examination. It remains the case that, as noted by ICNIRP (2004), very little is known about the effects of static magnetic fields in excess of 4 T on the growth and development of fetuses and infants, and therefore some caution may be warranted regarding their imaging above 4 T.

“L'imaging RM può essere usato in donne in gravidanza se altre forme di imaging con radiazioni non ionizzanti sono inadeguate o se l'esame fornisce importanti informazioni che altrimenti richiederebbero esposizione alle radiazioni ionizzanti”

Safety Committee of the Society for Magnetic Resonance Imaging (1991), citato in ICNIRP (2004).

Decreto Ministeriale 2 agosto 1991

“Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica”

“Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le **donne nel primo trimestre di gravidanza**, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.”

“Come misura precauzionale, le **pazienti in gravidanza** saranno escluse da analisi RM a campi superiori a 2 tesla.”

Un'altra criticità della normativa nazionale in tema di autorizzazioni all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica

Limiti di esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico:

valori numerici dei limiti eccessivamente cautelativi;

limiti di esposizione al CMS connessi al tempo di esposizione, implicando complesse procedure per la verifica del rispetto dei limiti che in realtà non hanno alcuna utilità ai fini della sicurezza dei lavoratori.