

Verso la definizione di una procedura condivisa per la valutazione dell'esposizione occupazionale ai campi elettrici e magnetici generati dagli elettrobisturi¹

Daniele Andreuccetti (1), Lucia Ardoino (2), Enrica Barbieri (2), Pietro Bartolini (3), Giancarlo Burriesci (4), Giovanni Calcagnini (3), Angela Coniglio (5), Riccardo Di Liberto (6), Rosaria Falsaperla (4), Vanni Lopresto (7), Eugenio Mattei (3), Rosanna Pinto (7), Alessandro Polichetti (3), Mariangela Tomaiuolo (3), Nicola Zoppetti (1)

(1) CNR-IFAC, via Madonna del Piano 10 – 50019 Sesto Fiorentino (Firenze)

(2) ISPRA - Dip. Stato dell'Ambiente e Metrologia Ambientale, via V.Brancati 48 – 00144 Roma

(3) ISS - Dipartimento di Tecnologie e Salute, viale Regina Elena 299 – 00161 Roma

(4) INAIL - Sett. Ricerca - Dip. Igiene del Lavoro, via Candida 1 – 00040 M.Porzio Catone (Roma)

(5) UOC Fisica Sanitaria Osp. S.Giovanni Calibita., via Ponte 4 Capi 39 (Is. Tiberina) – 00186 Roma

(6) Struttura Complessa di Fisica Sanitaria Policlinico S.Matteo, viale C.Golgi 19 – 27100 Pavia

(7) ENEA UTBIORAD-RAB, via Anguillarese 301 – 00123 Roma

1. Articolo comparso negli Atti del XXXVI Convegno Nazionale di Radioprotezione AIRP “Il nuovo sistema radiologico: situazioni di esposizione programmate, esistenti e di emergenza”, Palermo, 18-20 settembre 2013, vol. II, pag. 11-20, ISBN 978-88-88648-38-5.

Indice

Introduzione	3
L'elettrobisturi.....	3
L'elettrobisturi come fonte di esposizione a CEM.....	4
Elettrobisturi e progetto SITES-P2.....	5
La definizione del contesto normativo	6
Classificazione degli esposti	7
Approccio standardizzato alla valutazione radiometrica	8
Il simulatore del carico.....	9
La metrica di valutazione	12
La strumentazione	14
Conclusioni e problemi aperti.....	15
Bibliografia.....	16

Introduzione

Il Decreto Legislativo 81/2008 [1] ha esplicitato, nell'ambito del più generale obbligo per i datori di lavoro di valutare tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei propri lavoratori, l'obbligo specifico relativo alla valutazione del rischio connesso con l'esposizione ai campi elettromagnetici (CEM). L'entrata in vigore del decreto ha di conseguenza fatto emergere le carenze strumentali e metodologiche che in molte situazioni (e in particolare nelle strutture sanitarie) mettono in difficoltà gli operatori addetti alla valutazione del rischio CEM. Il caso degli elettrobisturi è uno degli esempi più evidenti in proposito.

L'elettrobisturi

Gli "apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza", o elettrobisturi, sono dispositivi presenti ormai in tutte le sale operatorie; grazie alla flessibilità ed alla semplicità d'uso, si vanno infatti sempre più ampliando i settori della chirurgia in cui essi trovano impiego.

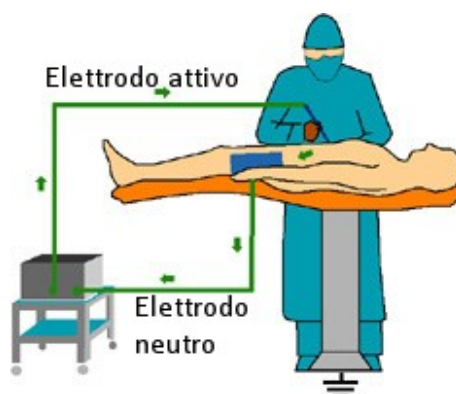


Figura 1. Schema di elettrobisturi in configurazione monopolare.

Gli elettrobisturi presentano una serie di funzionalità rese possibili dallo scorrere di una intensa corrente ad alta frequenza attraverso i tessuti sottoposti ad intervento. Esistono due tipologie di apparati: gli elettrobisturi propriamente detti, che utilizzano correnti con frequenze dell'ordine di alcune centinaia di chilohertz ed i radiobisturi (di cui non ci occuperemo in questo lavoro), che operano invece a frequenze di almeno alcuni megahertz.

L'elettrobisturi viene utilizzato mediante un manipolo di materiale isolante, impugnato dal chirurgo. Il manipolo termina con un elettrodo metallico di varia forma, detto lama, collegato con un lungo cavetto al generatore a radiofrequenza. Sono possibili due diverse configurazioni di collegamento: monopolare e bipolare.

1. Nella configurazione monopolare, il cavetto di collegamento porta solo il conduttore attivo (detto anche conduttore caldo), connesso alla lama, mentre il conduttore neutro (o freddo) è collegato, con un cavetto indipendente, ad un elettrodo di ampia superficie detto piastra di ritorno, posto in contatto col paziente in zona diversa rispetto al campo operatorio; la corrente di lavoro scorre pertanto dalla lama ai tessuti da trattare e attraversa poi parte del

corpo del paziente per raggiungere la piastra di ritorno. La configurazione monopolare è illustrata in Figura 1(fonte:

<http://ilcatalogomedicale.wordpress.com/2011/10/19/come-funzione-un-elettrobisutri-monopolare/>).

1. Nella configurazione bipolare, il cavetto di collegamento porta sia il conduttore attivo, sia il conduttore neutro, collegati ai due elettrodi distinti e ravvicinati di cui, in questo caso, è costituita la lama; non esiste piastra di ritorno e la corrente di lavoro scorre solo tra i due elettrodi della lama e il tessuto del paziente con cui essi sono in contatto. Questa configurazione ha una casistica di utilizzo più ristretta rispetto alla configurazione monopolare: anche per questo motivo, ma soprattutto per la sua inferiore rilevanza radio-protezionistica, in questo lavoro non ci occuperemo di configurazioni bipolari.

Tutti gli elettrobisturi mettono a disposizione del chirurgo due modalità operative di base: il taglio e la coagulazione. Ad esse sono spesso affiancate una serie di modalità accessorie (per esempio “fulgurate”, “blend”, “spray”) che modificano una delle due modalità di base o costituiscono una miscela tra di esse. Nella modalità di taglio, la forma d’onda della corrente di lavoro è approssimativamente sinusoidale (con frequenza dell’ordine delle centinaia di chiloherzt) e stazionaria; il contatto tra la lama del manipolo ed il tessuto è abbastanza buono e pertanto a questa modalità corrisponde una situazione elettrica in cui, rispetto alla modalità di coagulazione, la tensione applicata al manipolo è più bassa (ma comunque compresa in genere tra 0.5 e 2 kV di picco e in alcuni modelli anche 3 kV di picco) e la corrente più alta (fino a uno o pochi ampere). Nella modalità di coagulazione, la forma d’onda è più complessa e costituita da impulsi o treni di sinusoidi smorzate (aventi frequenza simile a quella della modalità di taglio) di durata limitata (poche decine di microsecondi), ripetuti con cadenza regolare dell’ordine di poche decine di chiloherzt (ne vedremo un esempio in Figura 8, che si riferisce ad una campagna di misure di cui si dirà più avanti); a questa modalità corrisponde la situazione in cui la tensione applicata alla lama è massima (fino a valori anche oltre 5 kV di picco in alcuni modelli).

L’elettrobisturi come fonte di esposizione a CEM

L’elettrobisturi, in quanto apparecchio funzionante con correnti a radiofrequenza di potenza considerevole, è una sorgente rilevante di campi elettromagnetici. In particolare, il manipolo con la sua lama ed i conduttori che lo collegano al generatore sono i principali elementi che disperdono CEM nell’ambiente circostante; anche il generatore, se non ben schermato o connesso a terra, può rappresentare una sorgente significativa, della quale però non ci occuperemo in questo lavoro. La Figura 2[ripresa dal documento EMF-NET che ospita anche il rif.7] illustra qualitativamente la distribuzione dell’intensità del campo elettrico e del campo magnetico dispersi da un elettrobisturi.

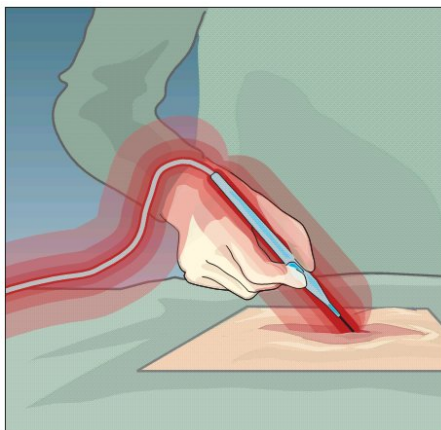


Figura 2. Rappresentazione qualitativa della distribuzione dell'intensità dei campi dispersi da un elettrobisturi.

Considerata la frequenza in gioco, il campo elettromagnetico emesso ha caratteristiche quasistatiche a tutte le distanze di interesse: il campo elettrico ed il campo magnetico possono cioè essere considerati agenti fisici distinti ed indipendenti, il primo legato al potenziale elettrico a cui si portano, durante l'erogazione di potenza, il manipolo ed il suo conduttore di collegamento, il secondo legato alla corrente che scorre su di essi. È questo il motivo per cui la configurazione bipolare ha una rilevanza radioprotezionistica inferiore: la contiguità tra conduttore caldo (posto a potenziale elevato) e conduttore freddo (a potenziale nullo) determina un effetto schermante sul campo elettrico disperso, mentre la prossimità della corrente di andata con quella di ritorno porta ad una significativa mitigazione del campo magnetico. Sempre a causa della natura quasistatica del campo, la componente elettrica del campo disperso risulta massima nelle modalità in cui il generatore eroga la massima tensione (cioè nelle modalità di coagulazione e affini), mentre la componente magnetica è massima nella modalità di taglio, in cui risulta massima la corrente circolante nei conduttori di collegamento del manipolo.

Elettrobisturi e progetto SITES-P2

Gli elettrobisturi costituiscono una categoria di sorgenti di CEM di notevole rilevanza, in considerazione della loro capillare diffusione nelle strutture ospedaliere, dell'intensità del campo disperso e del numero potenzialmente ampio di soggetti esposti per ciascuna applicazione. Ciò nonostante, pur essendo disponibile una discreta letteratura scientifica sull'argomento [2,3,4,5,6], non esistono ad oggi metodiche consolidate a livello nazionale che permettano agli organi di controllo di gestire la valutazione del rischio in modo standardizzato; un documento generale, prodotto nell'ambito del progetto europeo EMF-NET [7], è ancora molto preliminare per gli aspetti relativi agli elettrobisturi.

Nell'ambito del Programma Strategico "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie" (SITES) del Ministero della Salute – e in particolare del Progetto 2 (P2) dedicato ai rischi da esposizione ai campi elettromagnetici – si è pertanto intrapreso uno studio approfondito, tuttora in corso, finalizzato alla messa a punto di una procedura per la valutazione dell'esposizione degli operatori sanitari

ai campi elettromagnetici emessi dagli elettrobisturi, condivisa tra i diversi soggetti che collaborano al progetto. In questo lavoro si descrivono le questioni affrontate e le conclusioni raggiunte e si dà conto di problemi ancora aperti.

Buona parte delle considerazioni sviluppate sono emerse o sono state messe alla prova in occasione di una apposita campagna di misure eseguita dal gruppo di lavoro SITES-P2 presso un laboratorio dell'Istituto Superiore di Sanità nel corso del mese di ottobre 2012. In quella campagna, l'apparato in esame era un elettrobisturi Valleylab Force FX-8C. L'esperienza su cui questo lavoro si fonda è stata poi arricchita da misure successive, eseguite da singoli membri del gruppo in contesti diversi [cfr. per esempio il rif.8; altre campagne non sono state per il momento pubblicate].

La definizione del contesto normativo

È stato necessario affrontare innanzitutto una problematica generale, relativa alla definizione del contesto normativo pertinente, anche in considerazione dei recenti sviluppi a livello europeo; questi, nei fatti, prorogheranno per un ulteriore triennio l'attuale situazione in cui non vi è, per i datori di lavoro, l'obbligo di rispettare alcun limite occupazionale per l'esposizione ai campi elettromagnetici. È infatti rimandato al 1° luglio 2016 il termine ultimo per il recepimento della recentissima direttiva europea 2013/35 [9] che, alla fine del lungo iter di aggiornamento della precedente direttiva 2004/40 [10], ridefinisce il quadro normativo per la protezione dei lavoratori.

Oltre alle direttive in questione, altri documenti normativi da tener presenti sono le linee guida ICNIRP del 1998 [11] e del 2010 [12], la raccomandazione europea 1999/519 per la protezione della popolazione [13] ed il testo unico nazionale in materia di tutela dei lavoratori [1]. Quest'ultimo, che in origine faceva riferimento alla direttiva 2004/40 oggi abrogata, dovrà essere emendato per recepire la nuova direttiva europea, alla quale pertanto si ritiene convenga riferirsi fin da subito. Si ricorda infine l'esistenza di una norma CEI specifica per gli elettrobisturi [14], che però di fatto non affronta il problema dell'esposizione umana ai campi elettromagnetici.

Per la definizione dei limiti radiometrici (chiamati "livelli di azione"), la direttiva 2013/35 si rifà ai livelli di riferimento ICNIRP-1998 per quanto riguarda la prevenzione degli effetti termici (cfr. [9], Allegato III, tabella B1) e ai livelli ICNIRP-2010 per gli effetti di stimolazione nervosa (denominati effetti non termici, cfr. [9], Allegato II, tabelle B1 e B2). Tuttavia, in quest'ultimo caso la nuova direttiva ha introdotto un ulteriore e meno cautelativo livello di protezione rispetto ai limiti ICNIRP, laddove distingue tra livelli di azione "inferiori" (corrispondenti ai livelli di riferimento ICNIRP-2010) e livelli di azione "superiori" (svincolati dalle linee guida ICNIRP). Questa distinzione, per l'induzione magnetica, sussiste solo per frequenze da 1 a 300 Hz, poiché per frequenze maggiori i livelli inferiori e superiori coincidono; per il campo elettrico, invece, essa sussiste nella banda da 25 Hz a 10 MHz. Inoltre, per l'induzione magnetica, la direttiva prevede anche livelli di azione specifici per l'esposizione dei soli arti ad un campo

magnetico localizzato; questi sono definiti in tutta la banda di frequenze in cui sono applicabili i limiti per gli effetti non termici (tra 1 Hz e 10 MHz) e risultano di valore maggiore anche dei livelli di azione superiori..

Per gli elettrobisturi, che hanno una frequenza di lavoro maggiore di 100 kHz e minore di 10 MHz, occorre verificare sia il rispetto dei livelli di azione per la prevenzione degli effetti termici, sia di quelli per gli effetti non termici. Va detto però che, 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 termici.

In definitiva, se si ha come obiettivo la protezione dei lavoratori, i limiti con cui – in prospettiva – ci si deve confrontare sono in primo luogo i livelli di azione specificati dalla recente direttiva europea per la prevenzione degli effetti non termici dei campi elettrici e magnetici di frequenza tra 3 kHz e 10 MHz. Questi limiti, che non dipendono dalla frequenza, sono riassunti per comodità in Tabella 1; in essa sono stati riportati, per permetterne il confronto, anche i livelli di azione per la protezione dagli effetti termici nell'intervallo tra 100 kHz e 1 MHz e in particolare alla frequenza di 400 kHz; come si vede, l'unica situazione in cui ci si deve preoccupare degli effetti termici è in relazione al campo magnetico, nel caso in cui ci possa essere un intervallo di 6 minuti entro il quale l'elettrobisturi sia attivato per più di 1/20 del tempo, cioè per almeno 18 secondi (a 400 kHz).

Tabella 1. Livelli di azione specificati dalla direttiva europea 2013/35 [9, Allegati II e III] per la prevenzione degli effetti non termici dei campi elettrici e magnetici di frequenza compresa tra 3 kHz e 10 MHz e degli effetti termici per frequenze tra 100 kHz e 1 MHz e in particolare alla frequenza di 400 kHz.

		Campo elettrico (V/m, RMS)	Induzione magnetica (μT, 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	100 kHz - 1 MHz	610	20 - 2
	@ 400 kHz	610	5

Classificazione degli esposti

Un aspetto importante, sul piano normativo, riguarda l'individuazione e la classificazione dei soggetti esposti, che risultano riconducibili a quattro categorie.

Il paziente, al quale non si applica alcuna normativa di radioprotezione, poiché l'opportunità di consentire l'esposizione deve essere stabilita sulla base di considerazioni rischio-beneficio.

Il chirurgo, cioè il soggetto che utilizza in prima persona l'elettrobisturi e quindi ne impugna il manipolo. La sua esposizione è da classificare come occupazionale; tuttavia, poiché il soggetto tiene la sorgente in mano, l'esposizione stessa non può essere valutata con metodi radiometrici (cioè con misure di campo elettrico e magnetico nell'ambiente), ma occorre invece ricorrere a metodi dosimetrici (cioè al calcolo numerico del campo elettrico indotto all'interno dei tessuti) basati su una modellazione specifica del teatro espositivo. Questo concetto è espresso nelle linee guida ICNIRP-2010 [12, pag.827], dove si legge "for a very localized source with a distance of a few centimeters from the body, the only realistic option for the exposure assessment is to determine dosimetrically the induced electric field, case by case", ed è ribadito anche nella nuova direttiva europea [9, note B1-3 pag.14, B2-3, pag.15 e B1-3 pag.17]. I metodi dosimetrici risultano però alquanto onerosi, sia in fase di predisposizione (poiché occorre modellare un teatro espositivo complesso), sia in fase di esecuzione (poiché possono essere necessarie ingenti risorse di calcolo). Le indagini dosimetriche potranno pertanto essere predisposte a scopo di ricerca o esemplificativo in alcuni casi tipo, ma esulano da una procedura di valutazione del rischio adatta ad interventi standardizzati e diffusi. Il chirurgo dovrà in ogni caso essere informato dell'esposizione subita e sottoposto ad adeguata sorveglianza sanitaria.

Il personale ausiliario, costituito dai soggetti che partecipano all'intervento coadiuvando il chirurgo e che sono quindi esposti in misura variabile ai campi elettrici e magnetici emessi dall'elettrobisturi. Si tratta anche in questo caso di esposizione occupazionale che però, a differenza del caso precedente, può essere valutata attraverso indagini radiometriche, prendendo a riferimento i livelli di azione per i lavoratori riepilogati in Tabella 1. Questa categoria di esposti rappresenta il destinatario principale delle considerazioni sviluppate in questo documento.

Gli esposti accidentali, cioè gli individui che si trovano a transitare o stazionare nei pressi di un elettrobisturi in funzione, senza però essere coinvolti nell'intervento chirurgico per cui esso è utilizzato. Questa categoria (presumibilmente esigua) rientra nella popolazione generale, per la quale la valutazione del rischio deve prendere a riferimento i valori limite indicati nella raccomandazione europea 1999/519 [13]. Si osservi che questa raccomandazione recepisce tuttora, anche per gli effetti non termici, i livelli di riferimento ICNIRP-1998 [11].

Approccio standardizzato alla valutazione radiometrica

Tra gli aspetti più direttamente connessi al caso specifico, si è ritenuto di dover prendere in considerazione la definizione di uno scenario standardizzato per l'effettuazione delle misure radiometriche e la loro successiva interpretazione; questo comprende sia la discussione sul dispositivo con cui simulare il corpo del paziente, sia la questione della metrica di valutazione più appropriata, sia la scelta della strumentazione idonea.

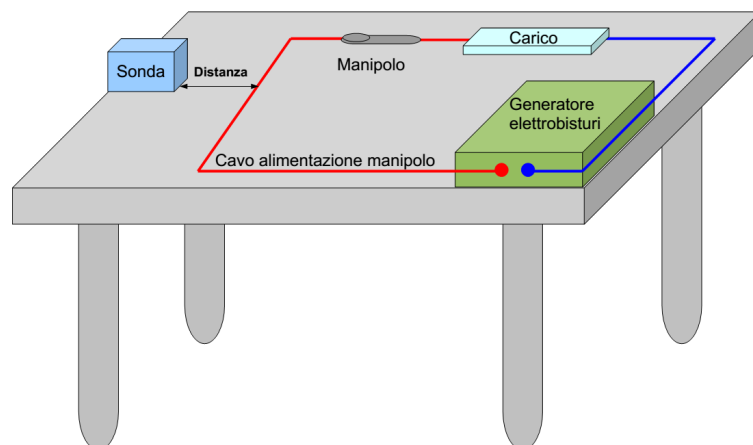


Figura 3. Schema della configurazione di misura.

In considerazione di quanto detto nel paragrafo precedente, si ritiene che lo scopo di una procedura di misura standard debba essere in primo luogo quello di fornire al personale ausiliario 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 3 – illustra schematicamente 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.

Il simulatore del carico

Uno degli aspetti discussi in modo più approfondito nell’ambito del gruppo di lavoro SITES-P2 riguarda il dispositivo con cui simulare, nella configurazione di misura, il corpo del paziente ed i tessuti su cui agisce l’elettrobisturi. Si riepilogano le principali conclusioni raggiunte.

1. Si è riconosciuta l’inopportunità di ricorrere a soluzioni fantasiose, basate su saponette, bistecche [come nel rif.6] e simili, che non consentono di definire una configurazione di misura ben caratterizzata e riproducibile.
2. Si è studiata la possibilità di utilizzare un fantoccio liquido o semisolido di caratteristiche elettromagnetiche simili al tessuto muscolare umano; apposite simulazioni numeriche hanno permesso di caratterizzare il comportamento del fantoccio e mettere in luce alcuni aspetti interessanti, tra qui i seguenti:
 - è possibile dimensionare il fantoccio senza particolari problemi, poiché 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 del manipolo è in contatto col fantoccio, il generatore vede un’impedenza resistiva e capacitiva la cui costante di tempo dipende dalle proprietà dielettriche del materiale che costituisce il fantoccio stesso e non dalla geometria della lama o del contenitore;
 - quando invece la lama non è in contatto col fantoccio, l’impedenza vista dal generatore non dipende dalle proprietà dielettriche del materiale, poiché tutta la differenza di

potenziale tende a cadere tra la lama e la superficie del fantoccio, mentre quest'ultimo 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.

6. L'ipotesi di utilizzare un fantoccio liquido (Figura 4), cioè un contenitore riempito con una soluzione salina standardizzata come in [3], è stata presa in considerazione ma alla fine scartata, perché non permette di simulare la modalità di funzionamento dell'elettrobisturi in cui si forma un arco elettrico tra la lama del manipolo e il simulatore di tessuto.

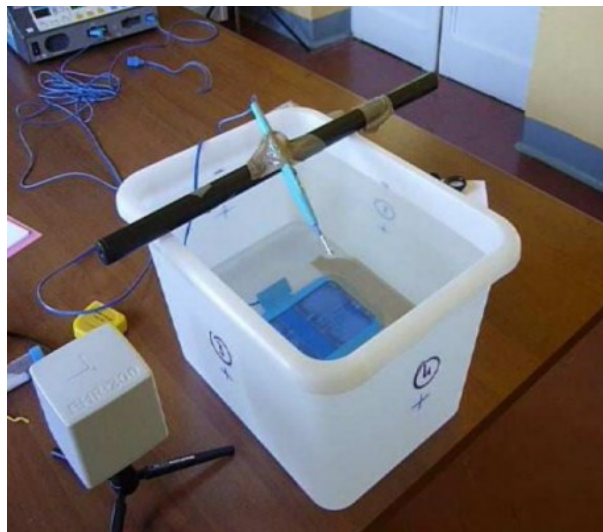


Figura 4. *Fantoccio realizzato con soluzione salina.*

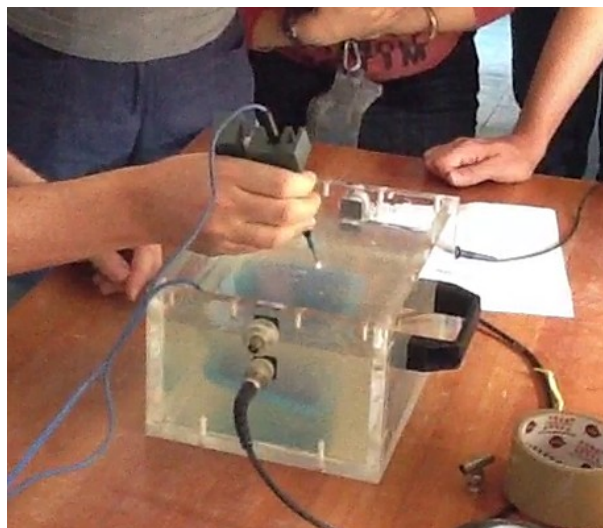


Figura 5. *Fantoccio semisolido, modalità con arco.*

1. Nel corso della campagna di misure presso l'ISS (ottobre 2012), è stato realizzato ed utilizzato un fantoccio di materiale semisolido che presenta numerosi vantaggi: in particolare, è sufficientemente stabile e riproducibile e permette di attivare l'arco elettrico

(Figura 5); tuttavia la realizzazione di un fantoccio di questo tipo non sembra alla portata di tutti i servizi che si occupano di protezione dai campi elettromagnetici negli ambienti sanitari.

2. Il fantoccio semisolido di Figura 5 è costituito da un contenitore in plexiglas (dimensioni circa 28cm x 20cm x 26cm) riempito con una soluzione di cloruro di sodio in acqua con conducibilità 0.3 S/m, pari alla media pesata dei tessuti del tronco umano alla frequenza di 400 kHz; la soluzione è stata poi addensata aggiungendo idrossietilcellulosa in quantità pari al 4% in peso.
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 funzionamento 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.
4. Un'alternativa facilmente praticabile consiste nell'utilizzo, come carico per l'elettrobisturi, di un banco di resistori connessi in serie e/o parallelo, in modo da ottenere il desiderato valore di resistenza (poche centinaia di ohm) ed un'adeguato livello di potenza sopportata.
5. L'uso di una apposita attrezzatura commerciale per il collaudo degli elettrobisturi (che mette a disposizione anche una resistenza di carico di valore regolabile) è concettualmente equivalente al caso precedente e forse preferibile sotto l'aspetto della standardizzazione.



Figura 6. Elettrobisturi Alsa Excell MCDS, modalità taglio, forma d'onda della tensione su una resistenza di carico di 500 Ω di uso comune.

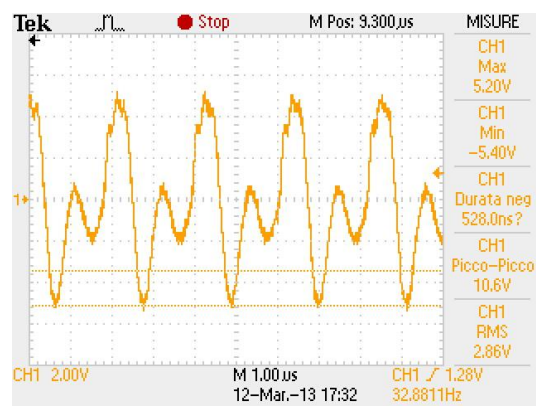


Figura 7. Elettrobisturi Alsa Excell MCDS, modalità taglio, forma d'onda della tensione su una resistenza di carico anti-induttiva di alcune decine di ohm.

1. Un problema comune a tutti i tipi di carico risiede nell'impossibilità di garantire che l'impedenza offerta al generatore sia tale, in ampiezza e fase, da dar luogo a forme d'onda della tensione e della corrente uguali a quelle che si verificano nelle reali condizioni di funzionamento; il fatto è rilevante poiché, come si dirà nel prossimo paragrafo, la forma d'onda ha una precisa valenza radioprotezionistica. Il problema è maggiore con i banchi di resistenze (vedere Figura 6 – e Figura 7, relative ad una campagna di misure effettuata da alcuni degli autori ma non pubblicata) perché presentano una reattanza induttiva, mentre i tessuti e i fantocci liquidi e semisolidi presentano una reattanza capacitiva. In attesa di individuare una soluzione ottimale per questo problema, si ritiene comunque che la scelta migliore per l'esecuzione delle misure in un contesto di valutazione del rischio sia quella di operare a circuito aperto per la rilevazione del campo elettrico ed utilizzare un'attrezzatura di collaudo per elettrobisturi, 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 valore di resistenza così basso minimizzi l'eventuale distorsione dovuta alla parte reattiva dell'impedenza. In ogni caso, 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.

La metrica di valutazione

La metrica di valutazione permette di determinare, partendo dai valori misurati, il dato radiometrico da confrontare con i limiti normativi. Questa operazione è immediata nel caso di forme d'onda sinusoidali (com'è, in prima approssimazione, la forma d'onda generata da molti elettrobisturi in modalità di taglio), poiché qualsiasi strumento fornisce il valore efficace da confrontare (eventualmente facendone la media su 6 minuti) col pertinente livello di azione.

Il problema si complica avendo a che fare con forme d'onda complesse, come quelle prodotte da un elettrobisturi in modalità di coagulazione: in Figura 8 è riportata, a titolo di esempio, la forma d'onda della tensione prodotta dall'apparato Valleylab Force FX-8C funzionante su fantoccio semisolido in modalità di coagulazione; la forma d'onda è stata acquisita nel corso della già citata campagna di misure presso l'ISS (ottobre 2012). Per la prevenzione degli effetti termici,

occorre utilizzare una sonda in grado di determinare i valori efficaci delle singole componenti spettrali della forma d'onda, che poi devono essere combinati, frequenza per frequenza, con i rispettivi livelli di azione secondo l'algoritmo indicato in [11, eq.(9) e (10)]. Per verificare il rispetto dei limiti relativi agli effetti non termici (che, stando alle misure fin qui eseguite, sembrano essere l'aspetto più rilevante dell'esposizione provocata da un elettrobisturi), la direttiva 2013/35 raccomanda di applicare il metodo del picco ponderato con filtraggio nel dominio del tempo [9, Allegato II]; questo metodo, alle frequenze in gioco, non è supportato da alcuna sonda attualmente in commercio. È possibile aggirare il problema eseguendo misure di tensione e di corrente con una catena a campionamento numerico, ma questo approccio (cui si fa cenno nel paragrafo seguente) è alla portata solo di laboratori specialistici. Una semplificazione, nel caso in esame, deriva dalla invariabilità dei livelli di azione non termici previsti dalla direttiva nell'intervallo di frequenze tra 3 kHz e 10 MHz (si veda la Tabella 1); questa circostanza consente di determinare l'indice di picco ponderato prendendo il rapporto tra il valore di picco 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). Non ostante l'indubbia semplificazione, le difficoltà restano ugualmente, poiché non esiste alcuna strumentazione commerciale in grado di fornire il valore di picco istantaneo del campo elettrico o del campo magnetico dispersi da un elettrobisturi. Comunque, in occasione della campagna di misure presso l'ISS, si è potuto verificare la validità di questa approccio, come si vede in Figura 9; in essa viene infatti riportato il confronto tra l'indice di picco ponderato e il rapporto tra valore di picco istantaneo e il livello di azione (di picco); l'indice e il valore di picco istantaneo sono stati determinati a partire dalla tensione erogata dall'elettrobisturi, acquisita per mezzo di un oscilloscopio a campionamento numerico LeCroy WP7300; essi sono stati poi rapportati ai livelli di azione inferiori per il campo elettrico: per questo motivo, le scale sui due assi risultano arbitrarie e sono state quindi omesse.

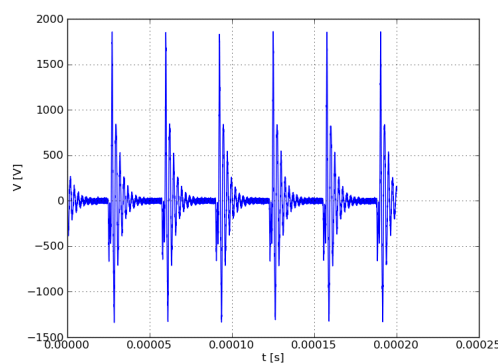


Figura 8. *Elettrobisturi Valleylab Force FX-8C , modalità di coagulazione, forma d'onda della tensione su fantoccio semisolido.*

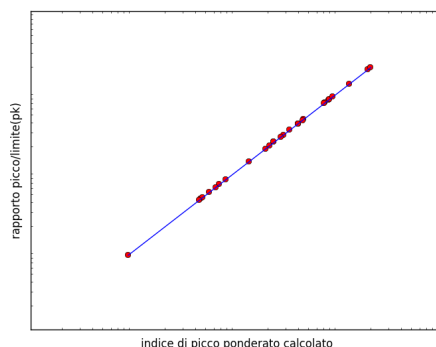


Figura 9. Elettrobisturi Valleylab Force FX-8C , confronto tra indice di picco ponderato e rapporto picco / limite (vedi testo).

La strumentazione

L'esecuzione di una campagna di misure su un apparato elettrobisturi necessita di una sonda (o un complesso di sonde) che sia in grado di rilevare sia il campo elettrico, sia il campo magnetico, in un intervallo di frequenze compreso almeno tra 200 kHz e 5 MHz e che sia in grado di determinare:

1. il valore efficace delle intensità dei campi, separatamente per ciascuna componente spettrale, possibilmente facendo in modo automatico la media su 6 minuti;
2. 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 ad oggi non è disponibile in commercio.

Per tutte le misure fin qui eseguite, sia nell'ambito del gruppo di lavoro SITES-P2 sia in altri contesti, si è sempre utilizzato una sonda Narda-PMM EHP-200A. Questa sonda consente di rilevare il campo elettrico e il campo magnetico in modo isotropico nella banda di frequenza da 9 kHz a 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 adottato dalle linee guida ICNIRP-1998 [11, eq.(7) e (8)] ed accettato anche dalle linee guida del 2010 [12, eq.(4) e (5)]. L'indice standard non tiene conto delle fasi delle componenti spettrali e pertanto fornisce una valutazione ingiustificatamente più cautelativa rispetto all'indice di picco ponderato, ma comunque utile per un approccio di prima istanza. Affinché la determinazione di questo indice sia valida, è necessario (specie nella modalità di coagulazione) utilizzare una larghezza di banda di risoluzione minore di 10 kHz: l'elevata risoluzione, unitamente all'ampio intervallo di frequenze da analizzare, prolunga la durata di ciascuna misura in modo spesso impraticabile.

Per ovviare a questa difficoltà, nell'ambito del gruppo di lavoro si sta cercando di sviluppare un approccio diverso, che integri le misure di campo elettrico e magnetico eseguite con l'EHP-200A, con l'analisi numerica delle forme d'onda di tensione e corrente erogate dall'elettrobisturi, acquisite con un dispositivo campionatore (come l'oscilloscopio digitale già citato) ed

elaborate nel dominio del tempo. A questo fine è necessario, fissata la configurazione di lavoro, determinare i coefficienti che legano la tensione al campo elettrico e la corrente al campo magnetico in ciascun punto di misura, attraverso adeguate misure accoppiate eseguite in una prefissata modalità operativa (per esempio in modalità di taglio); questi rapporti potranno poi essere utilizzati per risalire dalle misure di tensione e corrente eseguite in una modalità diversa, ai valori di campo attesi in ciascun punto, per quella modalità.

Conclusioni e problemi aperti

Nell'ambito del gruppo di lavoro SITES-P2, sono stati affrontati alcuni aspetti pratici e metodologici con l'obiettivo di arrivare alla proposta di una procedura radiometrica standardizzata per la valutazione del rischio da esposizione ai campi elettrici e magnetici emessi da apparati elettrobisturi, avendo come obiettivo la protezione del personale ausiliario di sala operatoria ed eventuali individui esposti accidentalmente. Si è convenuto infatti che l'esposizione del chirurgo non può essere valutata con metodi radiometrici, mentre il paziente esula dall'applicazione delle normative di radioprotezione.

Tra i risultati già acquisiti, possiamo citare l'aver studiato 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. 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.

Le prime misure hanno evidenziato 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.

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 elettrico degli elettrobisturi raggiungendo un compromesso ottimale tra il livello di dettaglio della modellazione e la richiesta di risorse computazionali che essa presuppone.

Bibliografia

- [1] 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". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, N. 101, 30-4-2008, supplemento ordinario N. 108.
- [2] J.D. Paz, R. Milliken, W.T. Ingram, A. Frank and A. Atkin: "Potential ocular damage from microwave exposure during electrosurgery: dosimetric survey". *Journal of Occupational Medicine*, Vol. 29, N. 7, July 1987, pp. 580–583.
- [3] E. Tzima and C.J. Martin: "An evaluation of safe practices to restrict exposure to electric and magnetic fields from therapeutic and surgical diathermy equipment". *Physiological Measurement*, Vol. 15, N. 2, May 1994, pp. 201–216.
- [4] B. Liljestrand, M. Sandström and K. Hansson Mild: "RF exposure during use of electrosurgical units". *Electromagnetic Biology and Medicine*, Vol. 22, N. 2-3, 2003, pp. 127–132.
- [5] M. De Marco e S. Maggi: "Evaluation of stray radiofrequency radiation emitted by electrosurgical devices". *Physics in Medicine and Biology*, Vol. 51, N. 14, July 2006, pp. 3347–3358.
- [6] J. Wilen: "Exposure assessment of electromagnetic fields near electrosurgical units". *Bioelectromagnetics*, Vol. 31, N. 7, October 2010, pp. 513–518.
- [7] K. Gryz and J. Karpowicz: "Electrosurgery. Occupational exposure to electromagnetic fields – assessment in practice". EMF-NET Project no.SSPE-CT-2004-502173 "Effects of the exposure to electromagnetic fields: from science to public health and safer workplace", Deliverable D49 – Fact Sheet, April 2008. Disponibile online (21/08/2013) su: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/exposure_health_impact_met/emf-net/docs/reports/Final%20technical%20report_D49_FactSheet.pdf
- [8] A. Merlino, G. Quadrio, D. Andreuccetti, N. Zoppetti, A. Bogi, I. Pinto, L. Diamanti, N. Pasqualini e P. Zani: "Misure di campo elettromagnetico in ambito sanitario". Atti (su supporto elettronico) del XXXV Congresso Nazionale di Radioprotezione AIRP, Venezia, 17-19 ottobre 2012, pag. 72–81.
- [9] 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). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 179/1, 29.6.2013.
- [10] 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). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 184/1, 24.5.2004.
- [11] 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.

- [12] 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.
- [13] 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. Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, L 199/59, 30.7.1999.
- [14] 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.