

Gli ultrasuoni in fisioterapia ed estetica: problematiche sanitarie e aspetti normativi

Giliberti C.¹, Pozzi R.^{2,3}, Calicchia P.³, Polichetti A.^{2,3}

¹Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Settore Ricerca, DIPIA,
Via Urbana, 167 - 00184 Roma, c.giliberti@inail.it

²Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Tecnologie e Salute, Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
roberta.pozzi@iss.it, alessandro.polichetti@iss.it

³Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Acustica e Sensoristica "Orso Mario Corbino",
Via del Fosso del Cavaliere, 100 - 00133 Roma, paola.calicchia@idasc.cnr.it

INTRODUZIONE

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: si fa riferimento alle numerose applicazioni in medicina che vanno dalla diagnostica ecografica, con US di intensità generalmente inferiori al centinaio di mW/cm^2 , fino alle tecniche non invasive di ablazione chirurgica HIFU che impiegano US ad intensità dell'ordine dei kW/cm^2 , utilizzate per il trattamento di tumori. Livelli intermedi di intensità, dell'ordine del W/cm^2 , sono utilizzati in due ambiti, quello fisioterapico e quello estetico. In fisioterapia, gli US trovano diversi impieghi, a diversi livelli di evidenza scientifica di efficacia clinica, per esempio nella riparazione delle fratture ossee e delle lesioni dei tendini, nel trattamento dei tessuti cicatriziali: gli effetti alla base di questi trattamenti sembrano essere principalmente di natura termica. In campo estetico (medico e non medico) gli US vengono usati, per esempio, per il trattamento delle rughe e delle adiposità localizzate: in quest'ultimo caso l'effetto ricercato è la riduzione della massa grassa conseguente alla lisi degli adipociti dovuta all'energia liberata dall'implosione di bolle di vapore in regime di cavitazione instabile indotta dagli US.

Alla luce di una tale diffusione di dispositivi ad US, si ritiene necessaria un'analisi approfondita delle problematiche sanitarie connesse alle esposizioni delle persone agli US per finalità che vanno da quelle terapeutiche, le quali devono, almeno in linea di principio, soddisfare requisiti sia di sicurezza che di efficacia, a quelle di natura estetica per le quali il requisito di efficacia non sempre sembra essere considerato essenziale (soprattutto nel caso dell'estetica non medica), e per le quali il beneficio "estetico" difficilmente può essere messo a confronto con i rischi (comunque da valutare) in valutazioni rischio-beneficio più appropriate ai trattamenti terapeutici.

L'analisi di queste problematiche non può prescindere dall'esame della letteratura scientifica, della legislazione e delle norme tecniche, al fine di fotografare lo stato dell'arte per formulare proposte, rivolte sia all'autorità sanitaria sia al settore produttivo, per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei trattamenti.

APPLICAZIONI DEGLI ULTRASUONI IN FISIOTERAPIA

EVIDENZE DI EFFICACIA E CAUTELE D'USO

In fisioterapia, gli US sono usati nella riparazione delle fratture ossee, nel trattamento delle lesioni dei tessuti molli, nel trattamento dei tessuti cicatriziali e per il risanamento più rapido delle ferite. Il dibattito sull'efficacia terapeutica degli US è tuttavia ancora aperto. Ad esempio, mentre è ben nota l'efficacia degli US pulsati a bassa intensità per la riparazione delle fratture ossee (Robertson, 2008; ter Haar, 2007), al contrario esiste grande incertezza circa l'efficacia degli US in altre tipologie di trattamento: ad esempio, alcune rassegne relative ai trial clinici sul trattamento delle lesioni dei tessuti molli, non mostravano evidenze che suggerissero l'efficacia dei trattamenti con US (Speed, 2001).

Ai fini di una valutazione di efficacia dei trattamenti fisioterapici che utilizzano diversi tipi di energia, compresi gli US, il Ministero della Salute italiano ha effettuato, nel 2011, un'analisi della letteratura scientifica internazionale, per vagliare le diverse applicazioni cliniche in relazione a specifiche patologie: per quanto riguarda l'utilizzo di US in fisioterapia, è stata riscontrata in letteratura un'ampia variabilità nelle evidenze di efficacia dei trattamenti ed un'estrema variabilità per quanto riguarda la modalità con cui vengono eseguite le terapie (Ministero della Salute, 2011).

Come sottolineato da ter Haar (2007), inizialmente l'utilizzo degli US era pensato come un metodo di trattamento diatermico alternativo ad altri metodi, quale l'utilizzo di radiazione elettromagnetica, per l'induzione di un moderato riscaldamento. Nel corso del tempo, i regimi di trattamento sono stati modificati nel tentativo di utilizzare meccanismi benefici non termici, utilizzando intensità inferiori e fasci di US pulsati. Tuttavia, a causa della carenza di studi clinici scientificamente progettati, il regime di trattamento ultrasonico è spesso determinato in modo empirico e spesso secondo la "ricetta" particolare di ogni singola struttura. Fino a quando non sarà disponibile un maggior numero di studi scientifici rigorosi, il meccanismo con cui il beneficio terapeutico, se esistente, viene ottenuto, resterà oggetto di speculazione e non sarà possibile ottimizzare i trattamenti sulla base della comprensione dei meccanismi di interazione. In un'indagine su studi clinici randomizzati relativi agli US in fisioterapia, non è stata determinata una relazione tra la "dose" e il risultato terapeutico, tuttavia è stato osservato che la maggioranza dei trattamenti efficaci utilizzavano US pulsati con intensità (mediate spazialmente e temporalmente) comprese tra 0,16 e 0,5 W/cm² (ter Haar, 2007).

Una serie di cautele d'uso e controindicazioni all'applicazione degli US in fisioterapia sono elencate in varie pubblicazioni (NCRP, 1983; WHO, 1982; Ministero della Salute, 2011). In particolare, le maggiori problematiche riguardano l'esposizione: di donne in stato di gravidanza se è possibile un surriscaldamento del feto; degli organi sensoriali quali l'occhio, l'orecchio e il tessuto nervoso che sono scarsamente vascolarizzati e nei quali per questo motivo è inefficace la dissipazione di calore per convezione circolatoria; del fegato, delle ovaie e dei testicoli; in pazienti con particolari stati patologici (insufficienza venosa, patologie neurologiche e tumorali, infezioni, problemi cardiaci) nei quali gli US possono interferire con l'evoluzione della malattia o con la terapia in atto; nei pazienti portatori di pacemaker, di mezzi di sintesi o di protesi ed infine in pazienti in età pediatrica e negli adolescenti con ossa in fase di accrescimento.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Le apparecchiature ad US utilizzate nel settore della fisioterapia, trattandosi di dispositivi medici, sono soggette alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita in Italia dal D.Lgs. 46/97 e da ultimo modificata dal D.Lgs. 37/2010.

Nell'ambito delle norme tecniche armonizzate che assicurano il rispetto dei requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici, particolare importanza riveste la norma generale CEI EN 60601-1:2007 *"Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali"* che tuttavia non è specifica per i dispositivi che impiegano US.

La norma particolare CEI EN 60601-2-5:2001 *"Apparecchi Elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia ad ultrasuoni"* (nel titolo in inglese si specifica *"ultrasonic physiotherapy"*) fornisce le prescrizioni per la sicurezza delle apparecchiature ad US usate in fisioterapia. Secondo tale norma, nei contrassegni posti sull'apparecchiatura o in alcune sue parti, quali i trasduttori, e nelle istruzioni d'uso, devono essere riportati i valori dei parametri rilevanti per il buon funzionamento dello strumento tra cui: la frequenza acustica di lavoro; la potenza d'uscita nominale; l'area radiante effettiva; il rapporto di non uniformità del fascio; inoltre, se l'ampiezza è modulata, o pulsata, la durata degli impulsi, il periodo di ripetizione degli impulsi e il *duty factor* per ciascuna modulazione impostabile. Inoltre, la norma prevede che le istruzioni d'uso delle apparecchiature contengano *"una raccomandazione che richiami l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una manutenzione periodica, ed in particolare intervalli di tempo per l'esame periodico e la calibrazione ad opera dell'utilizzatore"*.

Un'importante prescrizione di questa norma consiste nella massima intensità effettiva degli US, fissata in 3 W/cm², valore *"ben determinato tenendo conto delle considerazioni della pratica clinica e di sicurezza"*. L'intensità effettiva, ed altri parametri fisici quali la potenza di uscita, l'area radiante

effettiva (AER) e il rapporto della non uniformità del fascio (BNR), sono definiti in questa norma facendo riferimento ad un'altra norma tecnica, la CEI EN 61689:2009 "*Ultrasuoni. Sistemi per fisioterapia. Specifiche di campo e metodo di misura nel campo delle frequenze comprese tra 0,5 MHz e 5 MHz*" che definisce i parametri utili per la valutazione delle prestazioni di un apparato emittente US, indicando le modalità di effettuazione delle misurazioni a garanzia del rispetto dei requisiti di sicurezza stabiliti dalla norma CEI EN 60601-2-5 precedentemente citata.

CRITICITÀ CONNESSE AGLI ASPETTI DI SICUREZZA

L'analisi della letteratura sul tema evidenzia una grande attenzione alla valutazione delle prestazioni degli apparecchi emittenti US per fisioterapia, in termini di conformità alle norme di sicurezza: i risultati degli studi mostrano che gli strumenti presentano ampie variabilità rispetto ai limiti di tolleranza stabiliti dalle normative internazionali (Pye & Milford, 1994; Pye, 1996; Artho *et al.*, 2002; Ishikawa *et al.*, 2002; Ferrari *et al.*, 2010). Apparecchiature con potenze di uscita più elevate rispetto a quanto previsto dalle norme possono produrre esposizioni eccessive, con possibili ripercussioni sulla salute del paziente, mentre apparecchiature con potenze di uscita troppo basse possono dare luogo a trattamenti inefficaci, privi del relativo beneficio clinico, con conseguente esposizione inutile del paziente ad un agente fisico potenzialmente pericoloso (Pye, 1996).

Nel già citato lavoro pubblicato dal Ministero della Salute (2011) sono state individuate significative criticità riguardanti l'utilizzo di strumenti in Medicina fisica e riabilitativa, effettuando un'analisi dei manuali d'uso di varie tipologie di apparecchiature per Diatermia da contatto, Elettroterapia, Laserterapia, Energia vibratoria, ed infine Ultrasuoni. Da questo lavoro emerge una significativa eterogeneità per quanto riguarda l'indicazione delle caratteristiche tecniche e delle norme di sicurezza seguite nella costruzione degli strumenti. I risultati della campagna mostrano che i parametri dichiarati dalle ditte costruttrici non sono risultati, in molti casi, confrontabili tra loro; inoltre, sono emerse significative difformità, nei manuali di alcuni prodotti, riguardo alle istruzioni relative alla regolare manutenzione per il corretto funzionamento del dispositivo, rendendo auspicabile un sistema di verifiche più congruo e omogeneo, e raccomandabile che le aziende del settore si rifacciano alle conoscenze tecniche in argomento per fornire indicazioni più puntuali per ciascuna tipologia di apparecchio.

Inoltre, per quanto riguarda i controlli periodici di sicurezza effettivamente condotti sulle apparecchiature, nel lavoro si rileva che in molti casi essi si limitano sostanzialmente alla verifica del solo aspetto della sicurezza elettrica, mentre solo occasionalmente si procede all'ispezione dell'apparato grafico (etichette ecc.) dell'apparecchiatura. Appare cruciale, quindi, secondo il Ministero, verificare che quanto dichiarato dal fabbricante e verificato dall'Organismo Notificato (che ha certificato il prodotto ai fini della marcatura CE), riguardo alle specifiche funzionali (es. l'energia erogata) sia e si mantenga coerente nel tempo e che tutti i parametri previsti per il funzionamento (frequenza, intensità, ampiezza ecc.) siano effettivamente mantenuti. Conseguentemente, sarebbe auspicabile che le autorità competenti, nei loro periodici controlli presso i presidi medici, richiedessero, oltre alla documentazione relativa ai test di sicurezza, la dimostrazione del corretto funzionamento dell'apparato in termini di erogazione della prestazione, a partire da quanto richiesto dall'impianto normativo disponibile per quel prodotto.

Prendendo spunto dal suddetto lavoro e alla luce delle criticità rilevate, si evidenzia la necessità di procedere innanzitutto ad un'analisi approfondita dei manuali d'uso della strumentazione ad US per fisioterapia, per valutare in primo luogo come è garantita la qualità della manutenzione della strumentazione. Si fa presente a tal proposito che la norma tecnica CEI EN 60601-2-5 non dà indicazioni precise circa le modalità con cui effettuare le calibrazioni delle apparecchiature. Come sottolineato da Pye (1996) le apparecchiature ad US per fisioterapia dovrebbero essere calibrate almeno ogni due anni, o preferibilmente ogni anno, con una bilancia a forza di radiazione dotata di riferibilità metrologica. Sarebbe quindi auspicabile che la normativa tecnica desse indicazioni più precise circa la tempistica per la verifica della stabilità dei parametri di output; inoltre, appare fondamentale l'inserimento del controllo delle prestazioni dei dispositivi per terapia ad US come parte integrante di un programma di mantenimento degli stessi, al fine di fornire agli operatori la garanzia di un corretto funzionamento dei dispositivi, e ai pazienti di essere sottoposti ad un trattamento efficace e sicuro.

Infine, per quanto riguarda la massima intensità efficace, stabilita dalla norma 60601-2-5, tale valore è stato definito sulla base di studi su animali riportati dalla OMS (WHO, 1982) che indicano che gli effetti benefici degli ultrasuoni possono essere ottenuti utilizzando intensità inferiori a 3 W/cm². Tuttavia, la stessa OMS segnala che è difficile effettuare una chiara valutazione rischio-beneficio delle esposizioni agli US terapeutici, perché sono stati condotti pochi studi clinici finalizzati a determinare i benefici dei trattamenti. Come sottolinea Duck (2007), l'esposizione prolungata dei tessuti ad un'intensità di 3 W/cm² causa aumenti di temperatura potenzialmente dannosi, in modo particolare alla superficie delle ossa. Questo limite "relativamente ad alta intensità" dovrebbe essere permesso, secondo Duck, per alcune applicazioni fisioterapiche che richiedono esposizioni brevi, e per le 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.

APPLICAZIONI DEGLI ULTRASUONI IN ESTETICA

Gli US sono utilizzati in diversi trattamenti estetici, eseguiti in alcuni casi nel solo ambito medico, in altri casi anche in centri estetici, o addirittura in regime "fai da te" da parte di privati, senza la guida di personale professionale.

GLI ULTRASUONI IN MEDICINA ESTETICA

Dalla liposuzione assistita da US alla cavitazione estetica

Per quanto riguarda la medicina estetica, l'utilizzo degli US è mirato essenzialmente al trattamento delle masse adipose in eccesso; nel corso degli anni '80, è stata introdotta la liposuzione assistita da US che prevede un'incisione chirurgica con l'applicazione sottocutanea, direttamente nel pannicolo adiposo da trattare, di un manipolo emettitore di US alla frequenza di circa 20 kHz. Questo approccio chirurgico, seppur efficace, presenta numerosi inconvenienti per i pazienti legati al ricovero, all'anestesia generale, al recupero post-operatorio, alla presenza di ecchimosi e gonfiore nell'area trattata. A questi si aggiungono anche la tendenza a produrre complicazioni quali ustioni e irregolarità della pelle e la possibilità di danneggiare vasi sanguigni, nervi e muscoli (Asher, 2010; Kim *et al.*, 2011). Tecniche più recenti, a partire dal 2005, prevedono l'applicazione non invasiva degli US, utilizzando la cosiddetta *cavitazione estetica*; tale tecnica prevede l'applicazione di onde ultrasoniche che determinano l'implosione di bolle di vapore e la conseguente lisi delle cellule del tessuto adiposo. L'energia ultrasonora può essere fornita in due forme: *non focalizzata* e *focalizzata*. Nel primo caso, la pelle risulta esposta ad una intensità superiore rispetto al grasso sottocutaneo che costituisce invece il vero bersaglio del trattamento; nel caso di US focalizzati, invece, l'energia ultrasonora viene concentrata in una precisa area sottocutanea, ove produrre la lisi delle cellule adipose.

Problematiche aperte connesse con la cavitazione estetica

Nei trattamenti di lisi adipocitaria con ultrasuoni, la cavitazione instabile è deliberatamente ricercata all'interno dei tessuti adiposi allo scopo di distruggere gli adipociti grazie all'energia liberata dall'implosione delle bolle di vapore. Se, da un lato, il danno consistente nella distruzione dell'adipocita costituisce la finalità del trattamento estetico, d'altra parte non è possibile escludere la possibilità che il fenomeno della cavitazione instabile possa verificarsi anche in altri tessuti interessati al passaggio dell'onda ultrasonora che, dall'esterno del corpo ed a contatto della pelle, viene immessa nel corpo in direzione del tessuto sottocutaneo adiposo.

Al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti, la letteratura scientifica, attraverso studi *in vitro* e *in vivo* e un'adeguata casistica clinica, dovrebbe mirare a documentare l'effettiva capacità degli US di determinare la lisi selettiva delle cellule del tessuto adiposo risparmiando, invece, nervi, muscoli, tessuto connettivo e vasi sanguigni. Brown *et al.* (2009) hanno riportato i risultati di esperimenti condotti con un dispositivo transcutaneo a US alla frequenza di 200 kHz focalizzati (UltraShape Contour I di fabbricazione israeliana), utilizzando come modello pre-clinico suini *in vivo*: i risultati del lavoro mostrano che campioni istologici della pelle e del grasso sottocutaneo, escissi dopo il trattamento, rivelano lisi delle cellule di grasso anche ben al di sotto del derma, senza distruzione osservabile di vasi sanguigni, nervi e tessuto connettivo. Tuttavia, gli

stessi autori rilevano che queste osservazioni non sono direttamente estrapolabili all'uomo, per cui sono necessari studi clinici controllati.

Inoltre, è importante approfondire la problematica relativa allo smaltimento da parte dell'organismo dei trigliceridi liberati a seguito della distruzione degli adipociti, e se ciò possa essere in relazione con eventuali rischi per la salute, sia in soggetti sani sia in soggetti con compromesse attività epatiche o dislipidemie. Teitelbaum *et al.* (2007) e Moreno Moraga *et al.* (2007), hanno mostrato l'assenza di cambiamenti clinici significativi nei parametri ematici rappresentativi del metabolismo dei grassi in pazienti sottoposti a trattamenti con il sistema Contour I (Ultrashape). Anche in questo caso, sarebbe auspicabile un'adeguata casistica clinica per documentare l'eventuale assenza di controindicazioni o di modificazioni cliniche significative, anche a distanza di tempo dal trattamento, in pazienti sottoposti a tali trattamenti.

Sono stati recentemente oggetto di sperimentazione clinica anche dispositivi per l'ablazione delle masse adipose mediante la tecnica HIFU: Gadsden *et al.* (2011) hanno descritto i risultati di una sperimentazione clinica per valutare la sicurezza di trattamenti con US focalizzati, alla frequenza di 2 MHz, la cui intensità raggiungeva 1000 W/cm² nel fuoco del trasduttore. Anche in questo caso non sono stati riportati danni ai tessuti adiacenti a quelli trattati, né sono state osservate alterazioni metaboliche.

Tuttavia, l'assenza in letteratura di riferimenti a danni conseguenti ai trattamenti può essere dovuta alla recente introduzione di questa tecnologia; la possibilità di tali danni è plausibile, per cui, pur non essendo accertati, non è, almeno per il momento, possibile escluderli, come non è, per il momento, possibile valutare l'entità dei possibili rischi per la salute.

Inoltre, poiché molte delle apparecchiature in questione sono di introduzione relativamente recente, ed essendo ancora aperti molti problemi relativi alla caratterizzazione fisica del fascio ultrasonoro e alla sua propagazione nei tessuti biologici, non è possibile avere dati certi sulla loro sicurezza per la salute.

Va infine evidenziata l'assenza di norme tecniche specifiche, volte a dare indicazioni sulle quantità fisiche utili per determinare le caratteristiche di output dei sistemi, sui valori massimi di tali grandezze e sulle modalità di effettuazione delle misure, in analogia con le norme CEI EN 60601-2-5 e CEI EN 61689 per la fisioterapia. A questa tipologia di apparecchiature, trattandosi di dispositivi medici, si applica la norma CEI EN 60601-1 che, come già riportato precedentemente, non è specifica per i dispositivi che emettono US.

GLI ULTRASUONI IN ESTETICA NON MEDICA

Applicazioni nei centri estetici: aspetti normativi e criticità

In Italia, gli utilizzi di apparecchiature ad US nei centri estetici sono limitati dalla legge al rassodamento cutaneo e al trattamento delle rughe superficiali.

Per quanto riguarda le apparecchiature utilizzate nei centri estetici, la norma di riferimento è la Legge 4 gennaio 1990, n. 1 che disciplina l'attività di estetista. In particolare, l'articolo 10 della legge forniva un elenco di apparecchiature ("apparecchi elettromeccanici") che potevano essere utilizzate nei centri estetici e demandava ad un successivo decreto del Ministro dell'Industria, di concerto con il Ministro della Sanità, da emanare entro 120 giorni, la determinazione delle caratteristiche tecnico-dinamiche e dei meccanismi di regolazione, nonché delle modalità di esercizio e di applicazione e delle cautele d'uso, relativi alle apparecchiature stesse. Per più di venti anni tale decreto non è stato emanato e, durante questo periodo, nei centri estetici si sono diffuse apparecchiature di vario tipo non comprese nell'elenco della legge 1/90, comprese alcune apparecchiature utilizzanti US, in particolare quelle per il rimodellamento corporeo, dichiaratamente basate sul fenomeno della cavitazione e la conseguente lisi degli adipociti.

Nel corso del 2011 è stato infine pubblicato il Decreto 12 maggio 2011, n. 110 "*Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista*". Ai sensi di quanto previsto dalla Legge 1/90, l'elenco degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico è stato aggiornato, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, includendo nuove apparecchiature che non esistevano negli anni '90. Per quanto riguarda le apparecchiature che utilizzano US, tale elenco è stato aggiornato prevedendo la categoria degli "*Stimolatori ad ultrasuoni e stimolatori a micro correnti*", che sostituisce le vecchie categorie "*Stimolatore blu con scariche inferiori ad un centimetro e solo*

effluvio (alta frequenza o ultrasuoni)” e “Stimolatore a luce blu con tutti gli elettrodi per uso estetico (alta frequenza)”.

Ad ogni tipologia di apparecchiatura viene dedicata una scheda tecnica nella quale vengono indicate le varie caratteristiche tecniche, modalità di applicazione e cautele d'uso previste dalla Legge 1/90, nonché le norme tecniche da applicare “anche ai fini dei meccanismi di regolazione”.

Nell'ambito della categoria degli “*Stimolatori*”, la Scheda tecnico-informativa n. 2A è riferita in particolare agli “*Stimolatori ad ultrasuoni*”, ed è suddivisa in due sezioni: A1) “*Vibrazione meccanica peeling: ≥ 22 kHz -- ≤ 28 kHz*” e A2) “*Ultrasuoni per trattamenti superficiali: $> 0,8$ MHz - $\leq 3,5$ MHz*”. Nel testo della scheda, la sezione A2 è intitolata “*Ultrasuoni ad alta frequenza*”, come a ricordare che, durante il percorso normativo che ha portato all'emanazione del decreto, da una delle ultime bozze del decreto stesso è stata eliminata una sezione che era intitolata “*Ultrasuoni a bassa frequenza: > 28 kHz -- $\leq 0,8$ MHz*”.

Il Consiglio Superiore di Sanità, che ha il compito di esprimere pareri obbligatori sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica, nel suo parere espresso in data 8 giugno 2010, aveva infatti espresso parere non favorevole all'utilizzo delle apparecchiature descritte nella sezione “*Ultrasuoni a bassa frequenza*” in quanto il meccanismo d'azione ivi descritto comportava il fenomeno della cavitazione, potenziale causa di rischio per la salute dei soggetti trattati. Di conseguenza, con l'entrata in vigore del Decreto 110/2011 è stato vietato l'utilizzo delle apparecchiature per il rimodellamento corporeo basate sulla cavitazione da parte delle estetiste.

Per quanto riguarda invece le apparecchiature ad US ammesse, nel primo tipo descritto nella scheda vengono generate in un cristallo piezoelettrico vibrazioni, a frequenze superiori a quelle udibili dall'orecchio umano (comprese tra 22 e 28 kHz), a loro volta trasmesse ad una lamina metallica posta a contatto con la pelle del soggetto trattato cosparsa di opportuni prodotti cosmetici, al fine di ottenere l'asportazione delle cellule morte superficiali della pelle e delle relative impurità. La scheda prescrive che la potenza massima di emissione non deve essere superiore a 10 W totali a fronte di una massima potenza assorbita dall'apparecchio di 70 W.

Il secondo tipo di apparecchiatura ad US, ad alta frequenza, è utilizzato in trattamenti volti a dare maggiore tonicità all'epidermide, trattare le lassità cutanee di modesta entità e ridurre le rughe superficiali: in tab. 1 sono riportate le intensità ammesse nei due intervalli di frequenza 0,8 – 1,2 MHz e 1,2 – 3,5 MHz.

Tabella 1. Intensità ammessa alle varie frequenze per gli apparecchi ad US nei trattamenti estetici previsti dal decreto n. 110/2011

Frequenza	Intensità (W/cm ²)
$0,8 \text{ MHz} \leq f \leq 1,2 \text{ MHz}$	1,5
$1,2 \text{ MHz} < f \leq 3,5 \text{ MHz}$	3

Nota: Tabella riveduta e corretta per via di imprecisioni nella tabella riportata nel Decreto 110/2011

Il Decreto stabilisce infine che le norme tecniche da applicare per questa tipologia di apparecchi siano la Norma CEI EN 60601-2-5 per le apparecchiature ad US per fisioterapia (il riferimento a quest'ultima è esclusivamente ai fini delle caratteristiche costruttive e dei meccanismi di regolazione, in quanto la destinazione d'uso delle apparecchiature non è medica), e la Norma CEI 62-39:1998 “*Apparecchi elettrici per uso estetico. Guida generale per la sicurezza*” che specifica le prescrizioni generali per la sicurezza degli apparecchi elettrici per uso estetico, ma non fa nessun riferimento agli US. Si noti che il rispetto della Norma CEI 62-39 diviene obbligatorio essendo citata in questo provvedimento normativo.

Nella normativa stessa sono riscontrabili alcune criticità.

In primo luogo, mentre per quanto riguarda l'apparecchiatura ad alta frequenza la Norma CEI EN 60601-2-5 è esplicitamente assunta come riferimento per le misure di intensità ultrasonora, al

contrario, non è fornita alcuna indicazione circa le modalità di misura della potenza emessa dalle apparecchiature a più bassa frequenza.

Ulteriori criticità sono connesse al razionale sottostante i limiti di emissione prescritti per entrambi i tipi di apparecchiatura.

Per la “Vibrazione meccanica peeling”, infatti, che genera ultrasuoni di frequenza compatibile con la propagazione in aria, non è chiaro perché non siano stati definiti limiti in termini di livelli di pressione acustica, come è usuale nella protezione dei lavoratori da questo agente (Duck, 2007), né quale sia la base scientifica per definire il valore massimo di potenza pari a 10 W.

Per gli “Ultrasuoni per trattamenti superficiali”, oltre a non essere chiaro il razionale dei valori numerici dei limiti di intensità, desta perplessità la scelta di imporre specifici limiti in relazione a intervalli predeterminati di frequenza degli US. Probabilmente la spiegazione risiede nella differente profondità di penetrazione degli US alle varie frequenze, tuttavia sono possibili due differenti ragionamenti che portano a conclusioni opposte. Il ragionamento che sembra alla base della scelta operata dal legislatore consiste nel limitare maggiormente l'intensità del fascio ultrasonoro a più bassa frequenza, che penetra maggiormente all'interno del corpo, al fine di preservare organi interni potenzialmente critici. Considerando invece il fatto che gli US a più alta frequenza penetrano di meno perché depongono una maggiore energia in un percorso ridotto, volendo evitare eccessivi riscaldamento o altri fenomeni eventualmente dannosi e connessi ad un'elevata deposizione di energia, sarebbe stato al contrario opportuno limitare maggiormente l'intensità degli US alle frequenze più elevate.

Inoltre, il limite più elevato in intensità (3 W/cm^2) per gli US compresi nell'intervallo 1,2-3,5 MHz, sembra prendere a riferimento il limite di intensità effettiva massima per gli US per trattamenti fisioterapici e riferibile alla norma CEI 60601-2-5, pur non trattandosi di trattamenti medici.

Applicazioni domestiche

Il decreto n. 110 del 2011, pur non consentendo alle estetiste la possibilità di eseguire trattamenti ad US in regime di cavitazione, non limita la possibilità di comprare apparecchiature non ammesse nei centri estetici da parte di privati ad uso domestico. Inoltre, con una semplice ricerca su Internet, è possibile verificare che sono presenti numerosi siti in cui i dispositivi ad US per estetica in regime di cavitazione sono disponibili a costi accessibili; gli utenti, anche privi di specifica competenza, possono pertanto procedere all'acquisto, sottoponendosi in regime “fai da te” ad un agente fisico potenzialmente pericoloso per la salute.

CONCLUSIONI

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, nonché a valutare i rischi connessi alle esposizioni.

La qualità dei trattamenti è ovviamente influenzata anche dalle prestazioni delle apparecchiature che emettono gli US, che dovrebbero essere garantite dal rispetto delle relative norme tecniche. In realtà, alcune criticità sono riscontrabili nelle norme tecniche stesse, per esempio per quanto riguarda la manutenzione delle apparecchiature: la norma CEI EN 60601-2-5 potrebbe essere migliorata se prevedesse indicazioni più precise circa la periodicità della verifica delle caratteristiche di emissione delle apparecchiature, nonché un riferimento alla necessità di utilizzare strumenti di misura con riferibilità metrologica.

Sarebbe inoltre 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/cm^2 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.

Per quanto riguarda le applicazioni US in medicina estetica, si evidenzia la necessità di documentare scientificamente l'effetto biologico indotto, le eventuali controindicazioni, gli effetti collaterali.

A maggior ragione, dovrebbe sussistere l'obbligo di documentare con riferimenti scientifici gli effetti biologici prodotti dai dispositivi utilizzati nell'estetica non medica, per la garanzia della sicurezza dei trattamenti.

Appare inoltre fondamentale colmare il vuoto normativo per i dispositivi usati in estetica, medica e non medica, con l'emanazione a livello europeo di norme tecniche specifiche, analoghe a quelle definite per la fisioterapia, finalizzate a fornire all'operatore la garanzia di un corretto funzionamento dei dispositivi ed ai pazienti di essere sottoposti ad un trattamento efficace e sicuro.

Occorre infine che al più presto venga emanata una normativa per i prodotti ad uso domestico, per regolamentare il regime "fai da te" per quanto riguarda l'esposizione ad un agente fisico potenzialmente dannoso per la salute.

Bibliografia

- Artho P.A., Thyne J.G., Warring B.P., Willis C.D., Brismée J.M., Latman N.S. A calibration study of therapeutic ultrasound units. *Phys. Ther.* 2002, 82 (3): 257 - 263.
- Asher B. Safety and efficacy of UltraShape Contour I treatments to improve the appearance of body Contours: multiple treatments in shorter intervals. *Aesthet. Surg. J.* 2010, 30 (2): 217 - 224.
- Brown S.A., Greenbaum L., Shtukmaster S., Zadok Y., Ben-Ezra S., Kushkuley L. Characterization of non thermal focused ultrasound for non invasive selective fat cell disruption (lysis): technical and preclinical assessment. *Plast. Reconstr. Surg.* 2009, 124 (1): 92 - 101.
- Duck F.A. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. *Progr. Biophys. Mol. Biol.* 2007, 93: 176 - 191.
- Ferrari C.B., Andrade M.A.B., Adamowski J.C., Guirro R.R.J. Evaluation of therapeutic ultrasound equipments performance. *Ultrasonics* 2010, 50: 704 - 709.
- Gadsden E., Aguilar M.T., Smoller B.R., Jewell M.L. Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers. *Aesthet. Surg. J.* 2011, 31 (4): 401 - 410.
- Ishikawa N.M., Alvarenga A.V., Paes L.F.C., Pereira W.C.A., Machado J.C. Análise do desempenho de equipamentos de ultra-som para fisioterapia, operando na cidade do Rio de Janeiro, conforme a norma NBR/IEC 1689 da ABNT. *Rev. Bras. Fisioter.* 2002, 6 (2): 63 - 69.
- Kim Y.H., Cha S.M., Naidu S., Hwang W.J. Analysis of postoperative complications for superficial liposuction: a review of 2398 cases. *Plast. Reconstr. Surg.* 2011, 127 (2): 863 - 871.
- Ministero della Salute. Sicurezza ed efficacia delle apparecchiature in riabilitazione in: *Quaderni del Ministero della Salute*, n.8, marzo-aprile, 2011.
- Moreno-Moraga J., Valero-Altes T., Martinez Riquelme A., Isarria-Marcosy M.I., Royo de la Torre J. Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. *Lasers Surg. Med.* 2007, 39: 315 - 323.
- NCRP Report No. 74 (1983), Biological Effects of Ultrasound: Mechanisms and Clinical Implications. National Council on Radiation Protection and Measurements, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, MD.
- Pye S., Milford C. The Performance of Ultrasound Physiotherapy machines in Lothian, Scotland. *Ultrasound Med. Biol.* 1994, 20 (4): 347 - 359.
- Pye S. Ultrasound therapy equipment-does it perform? *Physiotherapy* 1996, 82 (1): 39 - 44.
- Robertson V. Invited commentary. *Phys. Ther.* 2008, 88 (1): 58 - 61.
- Speed C.A. Therapeutic Ultrasound in soft tissue lesions. *Rheumatology* 2001, 40: 1331 - 1336.
- Teitelbaum S.A., Burns J., Kubota J., Matsuda H., Otto M., Shirakabe Y., Suzuki Y., Brown S. Noninvasive Body Contouring by Focused Ultrasound: Safety and Efficacy of the Contour I Device in a Multicenter, Controlled, Clinical Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 2007, 120 (3) : 779 - 789.
- ter Haar G. Therapeutic applications of ultrasound, *Progr. Biophys. Mol. Biol.* 2007, 93: 111 - 129.
- WHO, International Programme on Chemical Safety, *Ultrasound*, Environmental Health Criteria 22. WHO, Geneva, 1982.