

Claudia Giliberti¹, Roberta Pozzi², Paola Calicchia³, Alessandro Polichetti²

Problematiche sanitarie e aspetti normativi dell'utilizzo degli ultrasuoni in fisioterapia

¹ Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Settore Ricerca, Certificazione e Verifica, Dipartimento Installazioni di Produzione e Inseadimenti Antropici, Roma

² Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Tecnologie e Salute, Roma

³ Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Acustica e Sensoristica "Orso Mario Corbino", Roma

RIASSUNTO. L'utilizzo degli ultrasuoni in medicina richiede, come per tutti gli agenti fisici potenzialmente dannosi per la salute umana, un'attenta analisi dei rischi per la salute dei soggetti trattati. La natura e l'entità di tali rischi dipendono dai livelli di esposizione che a loro volta sono differenziati in base alla specifica applicazione diagnostica o terapeutica. Livelli intermedi di esposizione sono connessi con le applicazioni in fisioterapia. Quest'ultime presentano problematiche specifiche relative all'efficacia e alla sicurezza dei trattamenti, in relazione alle quali è stato effettuato un esame della letteratura scientifica e della normativa tecnica. A tutt'oggi la reale efficacia dei trattamenti fisioterapici ad ultrasuoni non è stata chiaramente accertata: al fine di ottimizzare le terapie sono necessari ulteriori studi, sia clinici che di laboratorio, volti a determinare i benefici e i rischi dei trattamenti, approfondendo la conoscenza dei meccanismi di azione dell'agente fisico, anche sulla base di una migliore caratterizzazione delle grandezze fisiche più significative per gli effetti biologici. L'esame delle norme tecniche che definiscono i requisiti di sicurezza delle apparecchiature ha permesso di identificare alcune criticità, sulla base delle quali vengono formulate alcune proposte per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei trattamenti.

Parole chiave: ultrasuoni, fisioterapia, efficacia, sicurezza.

ABSTRACT. *The use of ultrasounds in medicine requires, like all physical agents potentially harmful to human health, an accurate assessment of the risks to the health of patients. The nature and extent of these risks depend on exposure levels which in turn are differentiated according to the specific diagnostic or therapeutic applications. Intermediate exposure levels are associated to physiotherapeutic applications. To analyze specific issues relating to the effectiveness and safety of physiotherapeutic treatments, a review of the scientific literature and technical standards was carried out. At present, the actual effectiveness of ultrasound physiotherapy is still far from being clearly assessed: further clinical and experimental studies are needed in order to optimize therapies, determining the benefits and risks of treatments and deepening the understanding of the action mechanisms of the physical agent, even on the basis of a better characterization of those physical quantities mostly significant for biological effects. The examination of technical standards defining the security requirements of the equipment allowed the identification of some critical issues; on these bases some proposals are suggested for the improvement of quality and safety of treatments.*

Key words: *ultrasounds, physiotherapy, efficacy, safety.*

Introduzione

Gli ultrasuoni sono onde acustiche di frequenza maggiore del limite superiore dei suoni udibili, circa 16 kHz, che hanno trovato larghi impieghi in campo medico, sia in diagnostica che in terapia.

Per quanto riguarda la diagnostica ecografica, l'intervallo di frequenza è compreso tra 2,5 e 7,5 MHz, la pressione acustica tra 1 e 8 MPa, mentre l'intensità mediata nel tempo è dell'ordine delle decine di mW/cm².

Le applicazioni in terapia che impiegano ultrasuoni possono essere suddivise in due gruppi: ad "alta potenza" ed a "bassa potenza" (1). Le applicazioni ad "alta potenza" comprendono HIFU e litotrissia, mentre quelle a "bassa potenza" includono fisioterapia, sonoforesi, sonopora-zione, terapia genica. La maggior parte delle applicazioni terapeutiche degli ultrasuoni producono effetti termici, inducendo il riscaldamento della parte da trattare per ottenere l'effetto desiderato. Nel caso delle terapie a ultrasuoni ad "alta potenza" (non nel caso della litotrissia, in cui onde d'urto acustiche frantumano i calcoli renali per via meccanica), la temperatura dei tessuti viene innalzata molto rapidamente (tipicamente in meno di 3 secondi) al di sopra di 56 °C, provocando la morte istantanea delle cellule. Tale effetto viene utilizzato per l'HIFU, *High Intensity Focused Ultrasounds*, tecnica che prevede l'applicazione di ultrasuoni focalizzati di elevata intensità (dell'ordine dei kW/cm²) per l'ablazione selettiva e non invasiva di tessuti, tra cui alcune forme tumorali. La frequenza del fascio (3-4 MHz nei sistemi dedicati per il trattamento del tumore della prostata) deve essere tale da consentire un'adeguata concentrazione di energia nel fuoco, a distanza dal trasduttore, senza determinare un assorbimento significativo nella regione tra il trasduttore ed il fuoco stesso; l'assorbimento degli ultrasuoni è in grado di produrre una necrosi irreversibile nella regione bersaglio, salvaguardando in larga misura i tessuti sani circostanti.

Tra le applicazioni a "bassa potenza" degli ultrasuoni, quelle in fisioterapia sono ampiamente diffuse e caratterizzate da livelli di intensità dell'ordine del W/cm², intermedi tra quelli della diagnostica ecografica e quelli dell'HIFU. Per queste applicazioni, l'intervallo di frequenza è compreso tra 0,5 e 5 MHz, mentre la pressione acustica è inferiore a 0,5 MPa (2). A diversi livelli di evidenza

scientifico di efficacia clinica, gli ultrasuoni sono impiegati nella riparazione delle fratture ossee e delle lesioni dei tendini, e nel trattamento dei tessuti cicatriziali. Gli effetti prodotti da questi trattamenti sembrano essere principalmente di natura termica.

L'utilizzo degli ultrasuoni in ambito fisioterapico pone problematiche relative all'efficienza ed affidabilità delle apparecchiature impiegate, alla conoscenza delle caratteristiche del fascio durante la sua propagazione nei tessuti, ai meccanismi di interazione con i tessuti biologici, ed in ultima analisi relative all'efficacia stessa dei trattamenti ed alla valutazione dei potenziali rischi per la salute del paziente.

L'analisi di tali questioni non può prescindere dall'esame della letteratura scientifica e della normativa tecnica, al fine di evidenziare le criticità più significative. Ciò permette di formulare proposte rivolte alla comunità scientifica, alle autorità sanitarie e agli Enti di normazione, per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei trattamenti.

Evidenze di efficacia

Il dibattito sull'efficacia terapeutica degli ultrasuoni in fisioterapia è tuttora aperto. Essi sono usati principalmente in applicazioni che riguardano la riparazione delle fratture ossee, il trattamento delle lesioni dei tessuti molli, il trattamento dei tessuti cicatriziali e il risanamento più rapido delle ferite. In letteratura è ben nota l'efficacia degli ultrasuoni pulsati a bassa intensità per la riparazione delle fratture ossee (1,3), mentre è ancora incerta l'efficacia degli ultrasuoni in altre tipologie di trattamento: ad esempio, alcune rassegne relative ai *trial* clinici sul trattamento delle lesioni dei tessuti molli, non mostrano evidenze in grado di indicare l'efficacia dei trattamenti con ultrasuoni (4). È opportuno osservare che molte variabili contribuiscono all'incertezza dei risultati, e molte sono le possibili fonti di errore, alcune connesse alle apparecchiature utilizzate (per esempio l'inadeguatezza della calibrazione), altre connesse alla progettazione degli studi clinici quali uno spettro troppo ampio di patologie nel gruppo in studio, l'inadeguatezza nella durata del follow-up nella dimensione del campione, il dosaggio degli ultrasuoni, inappropriato e variabile nei differenti studi e per differenti tipi di trattamento (4).

Il Ministero della Salute italiano ha pubblicato nel 2011 un rapporto relativo alla sicurezza ed efficacia di apparecchiature che utilizzano diversi tipi di energia in medicina riabilitativa, quali diatermia da contatto, elettroterapia, laserterapia, energia vibratoria, ed infine ultrasuoni (5). Per quanto riguarda le applicazioni cliniche degli ultrasuoni in relazione a specifiche patologie, l'analisi della letteratura scientifica contenuta nel rapporto evidenzia un'ampia variabilità nelle evidenze di efficacia dei trattamenti. In Tabella I sono riportati i diversi livelli di evidenza scientifica attribuiti dal Ministero della Salute ai differenti effetti clinici degli ultrasuoni (5).

Come sottolineato da ter Haar, inizialmente l'utilizzo degli ultrasuoni era pensato come un metodo di trattamento diatermico alternativo ad altri metodi, quale l'utilizzo di

Tabella I. Livelli di evidenza scientifica dell'utilizzo degli ultrasuoni in medicina riabilitativa (5)

Effetti clinici	Livelli di evidenza scientifica
Patologie degenerative (dolore e limitazione funzionale nell'osteoartrosi)	A
Patologie acute dei tessuti molli	B
Lombalgia	C
Rotture tendinee parziali	B
Algie di spalla (tendinopatie calcifiche di spalla)	B
Sindrome del tunnel carpale	B
Lesioni muscolari	B
Ulcere da pressione	C
Ulcere venose delle gambe	B
Herpes zoster (nevralgia postherpetica)	B
Consolidamento osseo	A
Pseudoartrosi	A
Osteoporosi	B

Nota:

Il livello A di evidenza scientifica è basato su studi clinici randomizzati; il livello B è basato su studi controllati non randomizzati o altri studi di buona qualità;

il livello C è basato su opinioni di esperti.

radiazione elettromagnetica, per l'induzione di un moderato riscaldamento (1). Nel corso del tempo, i regimi di trattamento sono stati modificati nel tentativo di utilizzare meccanismi non termici, utilizzando intensità inferiori e fasci di ultrasuoni pulsati. A causa della carenza di studi clinici controllati scientificamente progettati, il regime di trattamento ultrasonico è spesso determinato in modo empirico e spesso eseguito secondo le indicazioni particolari di ogni singola struttura. Un'ottimizzazione dei trattamenti non sarà possibile fino a quando un maggior numero di studi scientifici rigorosi non consenta una comprensione dei meccanismi con cui il beneficio terapeutico, se esistente, viene ottenuto (1).

In un'indagine su studi clinici randomizzati, in cui è stato osservato che la maggioranza dei trattamenti efficaci utilizzavano ultrasuoni pulsati con intensità comprese tra 0,16 e 0,5 W/cm² (mediate spazialmente e temporalmente), non è stata determinata alcuna relazione tra il risultato terapeutico e la "dose" alla quale i pazienti erano esposti (1). Inoltre lo stesso concetto di "dose", come discusso nella sezione successiva, non è definibile in modo univoco.

Aspetti dosimetrici

La propagazione degli ultrasuoni attraverso i tessuti biologici è influenzata da vari fenomeni: riflessione, rifrazione, diffusione ed assorbimento dipendenti sia dalle caratteristiche fisiche del fascio che da quelle del mezzo attraversato. Una conoscenza delle caratteristiche del fascio

ultrasonoro durante la sua propagazione è fondamentale sia nello studio degli effetti biologici degli ultrasuoni, sia nella valutazione dell'efficacia e dei possibili rischi per la salute connessi ai trattamenti fisioterapici. Sono stati identificati diversi meccanismi biofisici (come la conversione dell'energia ultrasonora in calore, oppure il fenomeno della cavitazione) alla base di effetti biologici di varia natura, i quali a loro volta possono costituire l'effetto desiderato del trattamento oppure un effetto indesiderato, potenziale causa di rischio. Per ognuno di questi meccanismi può essere maggiormente rilevante una particolare caratteristica del fascio ultrasonoro, per cui non è possibile identificare un unico concetto di "dose" che possa chiaramente mettere in relazione le esposizioni con gli effetti biologici.

Nello studio degli effetti biologici degli ultrasuoni la grandezza fisica più utilizzata per caratterizzare l'esposizione è l'intensità, tuttavia essa indica soltanto l'energia a cui il bersaglio è esposto (nell'unità di tempo e per unità di superficie), ma non l'energia effettivamente assorbita, grandezza sicuramente più significativa nel caso degli effetti di natura termica. Per gli effetti di natura non termica, inoltre, possono essere maggiormente significative altre grandezze fisiche, come per esempio la pressione di picco negativa (di rarefazione) nel caso degli effetti di natura meccanica connessi alla cavitazione.

Cautele d'uso

Cautele d'uso e controindicazioni all'applicazione degli ultrasuoni in fisioterapia, sono riportate in varie pubblicazioni (5-7). In particolare, le maggiori problematiche riguardano l'esposizione:

- di donne in stato di gravidanza per un possibile 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;
- di specifiche parti dell'organismo quali il fegato, le ovaie e i testicoli;
- di pazienti con particolari stati patologici (insufficienza venosa, patologie neurologiche e tumorali, infezioni, problemi cardiaci) nei quali gli ultrasuoni possono interferire con l'evoluzione della malattia o con la terapia in atto;
- di pazienti portatori di pacemaker, di mezzi di sintesi o di protesi;
- di pazienti in età pediatrica e degli adolescenti con ossa in fase di accrescimento.

Normativa di riferimento

Le apparecchiature ad ultrasuoni utilizzate nel settore della fisioterapia, trattandosi di dispositivi medici, sono soggette alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal D.Lgs. 46/97 (8), e successivamente modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita in Italia dal D.Lgs. 37/2010 (9).

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 ultrasuoni.

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 ultrasuoni usate in fisioterapia.

La suddetta norma fa riferimento ad un'altra norma tecnica, la CEI EN 61689 "Ultrasuoni. Sistemi per fisioterapia. Specifiche di campo e metodo di misura nel campo delle frequenze comprese tra 0,5 MHz e 5 MHz", la cui seconda edizione è stata pubblicata nel 2009, che definisce i parametri utili per la valutazione delle prestazioni di un apparato emittente ultrasuoni, indicando le condizioni e le procedure di misura di tali parametri nel rispetto dei requisiti di sicurezza stabiliti dalla CEI EN 60601-2-5.

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 quali:

- la "*frequenza acustica di lavoro*", "frequenza di un segnale acustico basato sull'osservazione dell'uscita di un idrofono posto in un campo acustico", parametro che influenza la profondità di penetrazione degli ultrasuoni nei tessuti;
- l'"*area radiante effettiva*" (*Effective Radiating Area: ERA*), ossia "l'area della sezione trasversale del fascio estrapolata alla superficie totale della testa di trattamento e moltiplicata per un fattore adimensionale", parametro connesso alle dimensioni superficiali dell'area trattata;
- il "*rapporto di non uniformità del fascio*" (*Beam Non Uniformity Ratio: BNR*), ossia il "rapporto tra il quadrato del valore efficace della pressione acustica massima e la media spaziale del quadrato del valore efficace della pressione acustica dove la media spaziale è presa sull'area radiante effettiva", parametro rilevante per la sicurezza in quanto determina la possibilità che all'interno del fascio ultrasuoni si creino i cosiddetti *hot spot*, zone in cui la pressione acustica è particolarmente elevata con rischio di riscaldamento eccessivi dei tessuti esposti;
- la "*potenza di uscita*", "media nel tempo della potenza ad ultrasuoni irradiata dalla testa di trattamento di un apparecchio in un campo approssimativamente libero in condizioni specificate, in un mezzo specificato, preferibilmente in acqua";
- l'"*intensità effettiva*", il "rapporto tra la potenza di uscita e l'area radiante effettiva", espressa in W/cm², parametro connesso alla "dose" impartita al paziente nell'unità di tempo.

Inoltre, se l'ampiezza è modulata o pulsata, a questi parametri si aggiungono la durata degli impulsi, il periodo di ripetizione degli impulsi e il *duty factor* per ciascuna modulazione impostabile.

Per quanto riguarda i parametri di cui sopra, la norma CEI EN 60601-2-5 stabilisce che il *BNR* non deve superare il valore di 8,0 per ogni testa di trattamento, ogni indicazione di potenza sul pannello di controllo non deve differire dal valore reale più del $\pm 20\%$, la potenza di uscita deve rimanere costante entro il $\pm 20\%$ dal valore iniziale durante un'ora di funzionamento continuo, ed infine l'intensità effettiva massima non deve superare 3 W/cm^2 per ogni testa di trattamento. La norma CEI EN 61689 stabilisce invece le tolleranze ammesse per i risultati delle misure: potenza massima: $\pm 20\%$; *ERA*: $\pm 20\%$; intensità effettiva alla potenza massima: $\pm 30\%$; frequenza acustica di lavoro: $\pm 10\%$; *BNR*: $\pm 30\%$.

Un'importante prescrizione di sicurezza contenuta nella norma CEI EN 60601-2-5 consiste nella massima intensità effettiva degli ultrasuoni, fissata in 3 W/cm^2 , valore "ben determinato tenendo conto delle considerazioni della pratica clinica e di sicurezza".

Per quanto riguarda la sicurezza degli operatori, essi in linea di massima non sono esposti agli ultrasuoni che non si propagano in aria alle frequenze utilizzate in fisioterapia. Sono tuttavia possibili accoppiamenti con la mano dell'operatore nel caso di teste di trattamento da utilizzarsi manualmente. Per questo motivo la norma CEI EN 60601-2-5 prescrive un limite di 100 mW/cm^2 per l'intensità di picco spaziale mediata nel tempo degli ultrasuoni indesiderati emessi lateralmente da una testa di trattamento di utilizzo manuale: tale limite comporta un fattore di sicurezza ragionevole in condizioni di uso normale, tuttavia viene segnalata la possibilità di un possibile aumento di temperatura di alcuni gradi se le dita dell'operatore sono umide o coperte di pasta conduttrice.

Criticità connesse agli aspetti di sicurezza

Per quanto riguarda la massima intensità effettiva, stabilita dalla norma CEI EN 60601-2-5, si evidenzia che tale valore è stato definito sulla base di studi riportati dalla OMS eseguiti su animali (7); tali studi indicano che gli effetti benefici degli ultrasuoni possono essere ottenuti utilizzando intensità inferiori a 3 W/cm^2 . Tuttavia, la stessa OMS segnala che è difficile effettuare una chiara valutazione rischio-beneficio delle esposizioni agli ultrasuoni terapeutici, perché sono stati condotti pochi studi clinici finalizzati a determinare i benefici dei trattamenti. Duck riporta che l'esposizione prolungata dei tessuti ad un'intensità di 3 W/cm^2 causa aumenti di temperatura potenzialmente dannosi, in modo particolare alla superficie delle ossa (10). 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.

Le norme CEI EN 60601-2-5 e CEI EN 61689 stabiliscono i valori massimi per i parametri rilevanti per il buon funzionamento degli apparecchi (*ERA*; *BNR*; Intensità effettiva; Potenza di uscita), indicando anche che le istruzioni devono contenere "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"; tuttavia, la norma CEI EN 60601-2-5 non fornisce indicazioni su modalità e tempistica per l'effettuazione dei controlli sulla strumentazione.

L'utilizzazione di apparecchiature non calibrate può avere serie implicazioni per quanto riguarda il trattamento fisioterapico sia in termini di sicurezza del paziente che di efficacia del trattamento stesso. Pye riporta che macchine con potenze di uscita molto elevate possono produrre esposizioni eccessive, con possibili ripercussioni sulla salute del paziente; al contrario, macchine con potenze di uscita troppo basse, producono trattamenti inefficaci, privi del relativo beneficio clinico, con conseguente esposizione inutile del paziente ad un agente fisico potenzialmente pericoloso (11). L'autore sottolinea inoltre l'importanza di fornire una adeguata informazione ai fisioterapisti riguardo la necessità della calibrazione delle macchine utilizzate, auspicando un controllo almeno annuale in termini di potenza emessa effettuato con strumentazione dotata di riferibilità metrologica, mentre Guirro *et al.* indicano nell'assenza di una "cultura metrologica" tra gli utilizzatori uno dei motivi per cui le calibrazioni spesso non vengono effettuate periodicamente (12).

La letteratura internazionale sul tema evidenzia una grande attenzione alla valutazione delle prestazioni degli apparecchi emittenti ultrasuoni per fisioterapia, in termini di conformità alle norme di sicurezza: i risultati di alcuni studi, eseguiti su collezioni statisticamente rilevanti di dispositivi, mostrano che percentuali significative delle apparecchiature fisioterapiche investigate presentano una differenza tra il valore misurato e il valore nominale dei parametri significativi (*ERA*, *BNR*, Intensità, Potenza di uscita) che non rientra nella tolleranza ammessa dalla norma CEI EN 61689 (11, 13-16).

Ferrari *et al.* hanno mostrato che in circa il 10% degli strumenti operanti alla frequenza nominale 1 MHz, e in nessuno di quelli operanti alla frequenza nominale 3 MHz, la differenza tra il valore misurato di frequenza e il valore nominale non rientrava nella tolleranza ammessa dalla norma (16). Tali risultati differiscono da quelli dello studio, eseguito da Ishikawa *et al.* circa un decennio prima, in cui il 33% degli strumenti a 1 MHz e il 75% di quelli a 3 MHz non rientravano nei limiti di tolleranza (15).

In termini di *ERA*, il lavoro di Ferrari *et al.* mostra che il 68% dei trasduttori investigati presentava valori di tale parametro differenti da quanto dichiarato dal costruttore più di quanto tollerato secondo la norma. Le cause della variabilità riscontrata nei trasduttori di apparecchiature dello stesso modello possono essere dovute all'utilizzo con conseguente dislocazione delle ceramiche o riduzione dell'effetto piezoelettrico, o essere dovute a fattori connessi al processo di produzione, quali la qualità dei materiali e il processo di assemblaggio dei trasduttori (16). An-

che Ishikawa *et al.* hanno riscontrato che il 42,3% delle apparecchiature da loro esaminate non rispettavano le tolleranze previste dalle norme (15).

In termini di *BNR*, nel lavoro di Ferrari *et al.* viene riportato che tutti i trasduttori rientravano nella tolleranza prevista dalla norma, tuttavia tre di questi presentavano valori superiori al massimo ammesso pari a 8 (16). Tali risultati sono in disaccordo con quelli di Ishikawa *et al.*, che non avevano trovato alcun apparecchio con *BNR* superiore a 8 (15).

Ferrari *et al.* hanno valutato le prestazioni di 31 apparati ad ultrasuoni usati per fisioterapia in termini di intensità emessa dai dispositivi, rilevando che il 68% degli stessi risultava al di fuori dei limiti di tolleranza previsti dalla norma IEC 61689 (norma internazionale, identica alla CEI EN 61689) (16). Guirro *et al.*, analizzando 48 campioni mai utilizzati appartenenti a otto differenti modelli prodotti da diversi costruttori, hanno riscontrato in cinque modelli errori di calibrazione superiori alle tolleranze previste dalle norme a più livelli di intensità emessa impostati: questi risultati indicano la necessità di maggiori controlli di qualità sulla strumentazione prodotta da parte dei costruttori (12).

Artho *et al.* hanno effettuato misurazioni su 83 unità usate in ambito clinico, mostrando che più di un terzo dei macchinari non rispettavano le tolleranze previste per la potenza di uscita (14). Allo stesso modo, Schabrun *et al.* hanno effettuato test su 64 macchine per fisioterapia: i risultati dello studio mostrano che la potenza di uscita misurata differisce dalla potenza dichiarata più di quanto ammesso dalla norma per il 59% delle macchine testate, da cui si evince che circa un paziente su due riceve una dose differente da quella prescritta dal fisioterapista. L'inaccuratezza delle apparecchiature esaminate è risultata essere correlata alla loro età e alla periodicità con cui sono effettuate le calibrazioni (17).

Pye *et al.* hanno testato 85 macchinari ad ultrasuoni, trovando che il 69% aveva potenze di uscita che differivano di oltre il 30% dai valori impostati (13). Di conseguenza, Pye sottolinea l'importanza per la categoria dei fisioterapisti di ricevere un'informazione sulla necessità della calibrazione delle macchine usate, auspicando un controllo preferibilmente annuale, o quantomeno biennale, della potenza di uscita utilizzando una bilancia a forza di radiazione con riferibilità metrologica (come previsto dalla norma CEI EN 61689). Inoltre l'autore sottolinea che caratterizzare un macchinario per terapia ad ultrasuoni alla massima potenza di uscita può non essere sufficiente a caratterizzare completamente le prestazioni dell'apparato stesso, ed evidenzia la necessità di calibrare gli strumenti sull'intero intervallo delle impostazioni di potenza utilizzate nella terapia clinica, sia in onda continua che pulsata (11). In particolare, Pye *et al.* hanno analizzato 36 teste di trattamento, trovando 11 di esse con meno di 5 anni di anzianità di esercizio correttamente calibrate in onda continua ma con problemi in onda pulsata (13).

Nel citato rapporto del Ministero della Salute del 2011 sono presentati i risultati di un'analisi dei manuali d'uso di varie tipologie di apparecchiature usate in riabi-

litazione, senza specificare se fossero stati analizzati anche i manuali d'uso delle apparecchiature ad ultrasuoni (5). In questo lavoro è stata individuata una significativa eterogeneità circa l'indicazione delle caratteristiche tecniche e delle norme di sicurezza seguite nella costruzione degli strumenti. I risultati 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 i valori di tutti i parametri previsti per il funzionamento (frequenza, intensità, ampiezza ecc.) siano effettivamente mantenuti. Sarebbe auspicabile di conseguenza 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 (5). Tuttavia si constata, come anche sottolineato da Sgalambro *et al.* (18), la mancanza di un organismo nazionale di controllo del mercato che possa vigilare sul rispetto delle normative vigenti garantendo l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti.

Conclusioni

Al fine di ottimizzare i trattamenti fisioterapici con ultrasuoni, la cui reale efficacia, a parte il caso della riparazione delle fratture ossee, è ancora incerta, sono necessari ulteriori studi, sia clinici che di laboratorio, volti a determinare i meccanismi di azione dell'agente fisico sui tessuti biologici, i benefici dei trattamenti, i rischi per la salute.

Si evidenzia in particolare la necessità di metodi accurati per stabilire la "dose" o, in assenza di una definizione univoca di "dose", per valutare le grandezze fisiche più significative nella propagazione del fascio ultrasonoro nei tessuti, da mettere in relazione con i conseguenti effetti biologici. In base a ciò tali grandezze potranno dare indicazioni sull'effetto desiderato da un lato, e sui possibili rischi per la salute dall'altro.

La qualità dei trattamenti è ovviamente influenzata anche dalle prestazioni delle apparecchiature che emettono gli ultrasuoni, che dovrebbero essere garantite dal rispetto delle relative norme tecniche. In termini di 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 requisito relativo alla necessità di utilizzare strumenti di misura con riferibilità metrologica. Appare pertanto fondamentale l'inserimento del controllo delle prestazioni dei dispositivi per terapia ad ultrasuoni 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.

Risulterebbe utile procedere ad una revisione approfondita dei manuali d'uso della strumentazione e sviluppare dei protocolli per il Controllo di Qualità analoghi a quelli previsti per la diagnostica, che prevedano cioè una valutazione dell'idoneità all'uso delle apparecchiature. Ciò richiederebbe la presenza sul territorio nazionale di laboratori di prova e caratterizzazione, dotati di strumentazione di misura con riferibilità metrologica.

Sarebbe utile prevedere l'effettuazione di una serie di misurazioni a campione su strumentazioni prima della messa in servizio e su apparecchi in uso da diverso tempo, per controllare la variazione dei parametri di emissione in funzione dell'utilizzo degli stessi, rispetto ai dati forniti dal costruttore. Infatti, apparecchiature utilizzate per molte ore al giorno, molti giorni alla settimana, potrebbero avere bisogno di una maggiore frequenza di calibrazione rispetto a quelle apparecchiature che presentano un tempo di utilizzo inferiore. I fattori che possono contribuire alla perdita di taratura delle apparecchiature sono infatti: la frequenza di utilizzo, il tempo dall'acquisto, fattori ambientali come temperatura e umidità, processi di produzione, qualità dei materiali utilizzati.

Sarebbe infine auspicabile che le norme tecniche prevedessero un limite di intensità effettiva inferiore per trattamenti prolungati, o eseguiti 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.

Bibliografia

- 1) ter Haar G. Therapeutic applications of ultrasound. *Progr Biophys Mol Biol* 2007; 93: 111-129.
- 2) Shaw A, Hodnett M. Calibration and measurement issues for therapeutic ultrasound. *Ultrasonics* 2008; 48: 234-252.
- 3) Robertson V. Invited commentary. *Phys Ther* 2008; 88 (1): 58-61.
- 4) Speed CA. Therapeutic Ultrasound in soft tissue lesions. *Rheumatology* 2001; 40: 1331-1336.
- 5) Ministero della Salute. La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali. Cap.5: Sicurezza ed efficacia delle apparecchiature in riabilitazione in: Quaderni del Ministero della Salute, n.8, marzo-aprile, 2011. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1705_allegato.pdf
- 6) 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, 20814, issued December 30.
- 7) WHO, International Programme on Chemical Safety. Ultrasound. Environmental Health Criteria 22. Geneva, 1982.
- 8) Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 49.
- 9) Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37. Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2010.
- 10) Duck FA. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. *Prog. Biophys Mol. Biol* 2007; 93: 176-191.
- 11) Pye S. Ultrasound therapy equipment-does it perform? *Physiotherapy* 1996; 82(1): 39-44.
- 12) Guirro R, Britshcy Dos Santos SC. Evaluation of the acoustic intensity of the new ultrasound therapy equipment. *Ultrasonics* 2002; 39: 553-557.
- 13) Pye S, Milford C. The Performance of Ultrasound Physiotherapy machines in Lothian, Scotland. *Ultrasound Med Biol* 1994; 20(4): 347-359.
- 14) Arthro PA, Thyne JG, Warring BP, Willis CD, Brismée JM, Latman NS. A calibration study of therapeutic ultrasound units. *Phys Ther* 2002; 82(3): 257-263.
- 15) Ishikawa NM, Alvarenga AV, Paes LFC, Pereira WCA, Machado JC. 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.
- 16) Ferrari CB, Andrade MAB, Adamowski JC, Guirro RRR. Evaluation of therapeutic ultrasound equipments performance. *Ultrasonics* 2010; 50: 704-709.
- 17) Schabrun S, Walker H, Chipchase L. How accurate are therapeutic ultrasound machines? *Hong Kong Physiother J* 2008; 26(1): 39-44.
- 18) Sgalambro ML, Nataletti P, Ioppolo F, Bernetti A, Santilli V. L'utilizzo degli apparecchi elettromedicali in medicina riabilitativa: evidenze terapeutiche e aspetti di sicurezza. *G Ital Med Lav Erg* 2012; 34(4): 423-31.

Corrispondenza: *Claudia Giliberti, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Settore Ricerca, Certificazione e Verifica, DIPIA, Via Alessandria, 220/E, 00198 Roma, Italy, E-mail: c.giliberti@inail.it*