

RAPPORTO 3/18

Valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici emessi dalle apparecchiature a radiofrequenza per uso estetico

A cura di:

Iole Pinto(1) , Andrea Bogi(1), Francesco Picciolo(2), Nicola Stacchini (1)

- 1) Azienda UsI Toscana Sud-Est – Laboratorio Sanità Pubblica – Agenti Fisici
- 2) Dipartimento di Scienze della Terra, Fisiche e Naturali Università degli Studi di Siena

30/08/2018

Introduzione

Le attrezzature utilizzate in ambito estetico sono state soggette negli anni a continue innovazioni ed aggiornamenti, sulla spinta dell'aspirazione che le persone hanno da sempre manifestato di poter migliorare il proprio aspetto secondo i canoni estetici in voga. Con l'evoluzione tecnologica delle apparecchiature ad uso medico, sono state introdotte una serie di apparecchiature che, con modifiche minime, possono essere utilizzate anche per scopi estetici.

Una delle più recenti apparse nel settore è quella per il trattamento di calore tramite l'emissione di onde elettromagnetiche a radiofrequenza. Le attrezzature di competenza dell'estetista, che possono pertanto essere utilizzate presso centri estetici non avvalendosi di personale sanitario, sono normate dal D.M. 15 ottobre 2016 n. 206. Il decreto contiene, per ogni tipologia di apparato utilizzabile dall'estetista, una scheda tecnica all'interno della quale sono specificate le caratteristiche tecniche e funzionali, le modalità di utilizzo e le controindicazioni della stessa. I trattamenti con radiofrequenza sono descritti nella scheda tecnica 13b, che fornisce indicazioni specifiche inerenti la tutela del soggetto sottoposto al trattamento. Tali apparecchiature possono rappresentare sorgenti di campi elettromagnetici rilevanti da un punto di vista protezionistico per gli operatori e per i frequentatori del centro estetico, anche se non sottoposti al trattamento specifico. Il rischio derivante dall'esposizione ai CEM emessi da tali apparati deve pertanto essere opportunamente preso in esame

Il trattamento a radiofrequenza in estetica

Le apparecchiature a radiofrequenza nel campo della medicina estetica sono state introdotte dalla fine degli anni '90 negli USA per contrastare l'invecchiamento precoce della pelle dovuto principalmente all'esposizione alla radiazione UV solare o da lampade abbronzanti da parte della così detta "baby boom generation" [1]. E' infatti noto che uno degli effetti delle radiazioni ultraviolette è quello di far perdere elasticità alla pelle aumentando la presenza di rughe. La pelle è sostenuta da uno strato di fibre di collagene e elastina che ne determina il grado di compattezza ed elasticità. Nel tempo, questo reticolo di fibre si allenta e si scioglie, alterando l'aspetto e la funzionalità della pelle. Si stima che questa negli adulti perda circa l'1% del suo contenuto di collagene su base annuale a causa sia della degradazione sempre più rapida che della diminuzione della sua sintesi. Alcuni studi hanno mostrato che se il collagene viene scaldato le fibre possono rigenerarsi e ricreare il reticolo in modo da aumentare la tonicità della pelle, tuttavia se il processo di riscaldamento è eccessivo, le fibre si denaturano e vengono perse [2]. Ovviamente se il riscaldamento è eccessivo il tessuto può ustionarsi e necrotizzarsi. Tale effetto avverso può manifestarsi ed è sempre da prevenire con metodi efficaci ed affidabili se si utilizzano le radiofrequenze ai fini del riscaldamento dei tessuti interni, in quanto l'energia a radiofrequenza viene assorbita dai tessuti ad alcuni centimetri di profondità dalla cute (collagene), in funzione delle frequenze impiegate, e ciò impedisce alla cute - ove sono situati i sensori termici del corpo umano - di percepire la sensazione termica associata al riscaldamento eccessivo: pertanto in tutte le metodiche di riscaldamento a radiofrequenza usata in medicina ed in estetica il riscaldamento dei tessuti interni avviene escludendo la sensazione termica epidermica - che è la naturale protezione del corpo umano per prevenire il surriscaldamento degli organi interni.

Allo stato attuale non è ancora ben chiaro quale sia la tecnica di trattamento a radiofrequenze che porti ad un innalzamento ottimale della temperatura del collagene ai fini della rigenerazione dello stesso e nel contempo sia in grado di controllare efficacemente il riscaldamento indotto nei tessuti per prevenire possibili effetti collaterali legati al surriscaldamento[3].

Durante il funzionamento degli apparati a radiofrequenza per uso estetico, l'applicazione degli elettrodi sul corpo induce una corrente a radiofrequenza che attraversa i tessuti fra gli elettrodi, scaldandoli per effetto joule.

In particolare nel caso di apparecchiature monopolari, nelle quali i due elettrodi sono collocati sui lati opposti del distretto corporeo, le linee di campo elettromagnetico e quindi il riscaldamento locale, può interessare un'intera sezione di un arto, del tronco o del cranio del soggetto trattato. Nei manipoli multipolari, invece, i poli sono di solito distanti pochi centimetri, quindi il volume di corpo interessato dalle linee di campo è molto ridotto [4].

Gli apparati a radiofrequenza di competenza dell'estetista sono previsti dalla scheda 13b del DM 206 del 15 ottobre 2015 che ha modificato il Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 12 maggio 2011, n. 110. Nel decreto del 2015 è presente una lista di apparecchiature utilizzabili presso i centri estetici. Di ogni apparato vengono descritti il principio di funzionamento, i parametri tecnici e le principali modalità di applicazione e cautele d'uso. In genere si rimanda a specifiche norme tecniche per aspetti tecnici particolari (come ad esempio la CEI EN 60825-1 per la sicurezza dei sistemi laser che è richiamata nella scheda tecnica 21b: laser per depilazione).

I parametri principali dichiarati nella scheda 13b e utilizzati per valutare l'idoneità dell'apparecchiatura alla vigente normativa sono: la tipologia resistiva o capacitiva a seconda del tipo di contatto (conduttivo o isolante) offerto dai manipoli. La scelta di questo parametro influenza la potenza massima dei campi elettromagnetici a radiofrequenza emessi che nel caso della tipologia capacitiva può arrivare a 50W, mentre per quella resistiva deve essere limitata a 25W. In ogni caso la corrente massima che può scorrere nei manipoli, quindi nei tessuti del cliente, è pari a 1A.

Tale limitazione di potenza di fatto dovrebbe impedire un significativo incremento di temperatura dell'epidermide e del derma, necessario per indurre un processo di attivazione del collagene.

Viceversa le apparecchiature di ringiovanimento a radiofrequenza per impiego in medicina estetica possono erogare campi elettromagnetici di maggiori potenze e tipicamente portano il derma a temperature nell'intervallo 50° C to 75° C con temperature dell'epidermide intorno a 40°C. [3]

Una caratteristica che non viene considerata nella scheda tecnica scheda 13b ma che invece risulta fondamentale da un punto di vista protezionistico è la tipologia monopolare o multipolare dell'apparecchiatura. Come già detto la prima tipologia presuppone che gli elettrodi siano indipendenti e vengano applicati su due zone opposte del distretto corporeo. Questo fa sì che anche i cavi di collegamento degli elettrodi siano separati, creando quindi una spira percorsa da corrente che può generare, come mostrato in seguito, campi dispersi anche molto intensi con esposizioni elevate degli operatori. Nella tipologia multipolare invece i cavi che portano i segnali elettrici sono mantenuti uniti fino al manipolo, quindi l'unica sorgente rilevante di campi elettromagnetici risulta il manipolo stesso.

Metodiche di Misura e Valutazione

Nell'ambito delle attività istituzionali a supporto dei servizi di prevenzione delle Aziende USL sul territorio della Regione Toscana, il Laboratorio di Sanità Pubblica della USL Toscana Sud Est ha condotto negli ultimi anni numerosi sopralluoghi presso centri estetici per valutare sia l'idoneità delle apparecchiature che quella dei locali di utilizzo. Il presente lavoro si limita ad analizzare i risultati relativi alle apparecchiature a radiofrequenza per uso estetico.

In Tabella I si riportano le caratteristiche degli apparati oggetto di valutazione. Come si vede sono presenti sia tipologie monopolari che multipolari. Inoltre alcuni di essi sono multifunzione, combinando una sorgente a infrarossi e, in un caso, una pompa aspirante.

Prima di descrivere la procedura di valutazione in dettaglio è necessario descrivere alcuni aspetti inerenti le metodiche di valutazione adottate.

Le linee guida ICNIRP [5] richiedono che l'esposizione occupazionale a campi elettromagnetici venga valutata misurando il campo elettromagnetico nelle reali condizioni di utilizzo, nella posizione occupata dall'operatore, in assenza di questo. Tale procedura permette di ottenere misure non influenzate dalla presenza del corpo dell'operatore, fattore importante soprattutto nel caso del campo elettrico. Anche l'ambiente intorno al macchinario deve essere ben descritto perché grosse masse metalliche tendono ad influenzare il campo elettrico. Accorgimenti di questo genere, insieme alla selezione a priori dei punti di misura sono fondamentali ad esempio per certificare un macchinario da parte del produttore. In quest'ultimo caso, il rispetto del protocollo di valutazione da parte dei differenti produttori consente di poter facilmente confrontare due prodotti diversi.

TABELLA I - CARATTERISTICHE DEI MACCHINARI A RADIOFREQUENZA ANALIZZATI.

Riferimento macchinario	Tipo	Tipologia	Frequenza
1	Misto: Radiofrequenza + Infrarossi	Bipolare – Tripolare	1MHz
2	Misto: Radiofrequenza + Infrarossi	Bipolare	700kHz
3	Radiofrequenza	Multipolare	1MHz
4	Misto: Radiofrequenza + Infrarossi + massaggio aspirante	Bipolare	500kHz
5	Misto: Radiofrequenza + Infrarossi	Bipolare – Tripolare	500kHz
6	Radiofrequenza	Monopolare	450kHz-680kHz
7	Radiofrequenza	Monopolare	500kHz
8	Radiofrequenza	Monopolare	800kHz- 900kHz
9	Misto: Radiofrequenza + Infrarossi	Monopolare	450kHz-680kHz
10	Radiofrequenza	Monopolare	250kHz

La valutazione ha un duplice scopo: effettuare una zonizzazione in prossimità del macchinario per individuare eventuali zone ad accesso interdetto per differenti categorie con controindicazioni espositive e stabilire il livello di campo elettromagnetico al quale è esposta l'estetista nelle reali condizioni di lavoro. Il confronto con i valori limite viene effettuato in primo luogo facendo riferimento ai livelli di riferimento della popolazione generale prescritti dalla Raccomandazione Europea 1999/519 recepita in Italia dalla Legge 22 febbraio 2001, n.36 “Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici”; infatti il loro superamento implica un rischio elevato per tutti i soggetti con controindicazioni relative o assolute all'esposizione ai campi elettromagnetici (donne incinte, portatori di dispositivi medici impiantati attivi o passivi, portatori di protesi metalliche anche non ferromagnetiche, minori, ecc.).

Una volta verificata l'area di rispetto di tali limiti, si procede alla valutazione del rispetto di valori di azione per i lavoratori prescritti dal D.lgs. 81/08 e s.m.i. al fine di evitare effetti diretti ed indiretti più gravi quali scariche di scintille, riscaldamento eccessivo degli organi interni e stimolazione dei tessuti elettricamente stimolabili, come riportato alla sessione "CEM - prevenzione e protezione" del Portale agenti Fisici [6]. Considerate la frequenza di emissione e la distanza di utilizzo siamo in una condizione di "campo vicino", dove campo elettrico e campo magnetico sono indipendenti l'uno dall'altro; pertanto, ai fini di valutare l'esposizione del lavoratore, è necessario valutare il campo elettrico che il campo magnetico.

Il protocollo adottato prevede che un volontario si sottoponga al trattamento, di solito su un braccio, e l'estetista imponi l'emissione del macchinario ad un livello medio alto in condizioni operative che simulino un reale trattamento estetico; l'ambiente dove si effettuano le misurazioni generalmente il locale adibito ai trattamenti con il macchinario. Una prima serie di misurazioni viene effettuata a circa 20 cm di distanza dai manipoli, al fine di caratterizzare lo spettro di emissione e le sorgenti.

Al fine di valutare l'esposizione del lavoratore il sensore viene posto in prossimità dell'addome, del petto e del cranio dell'operatore avendo cura di mantenere il sensore fra l'operatore e la sorgente,

Tale approccio risulta maggiormente cautelativo ai fini della sicurezza dell'operatore, in quanto viene valutata la condizione di massima esposizione. Viceversa posizionando la sonda sul retro del corpo dell'operatore si potrebbe avere un effetto di parziale schermatura, che potrebbe portare a sottostimare l'esposizione del lavoratore.

Un'ultima serie di misure viene effettuata in prossimità dell'ingresso della stanza di trattamento, e qualora i valori misurati dovessero risultare confrontabili con i livelli di riferimento della popolazione generale, le misurazioni vengono effettuate anche esternamente al locale, con porta chiusa, in modo da verificare che la zona di superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale sia confinata all'interno della stanza.

Le misurazioni riportate nel presente lavoro sono state effettuate con l'analizzatore marca Narda modello EHP200 (banda passante 100KHz – 30MHz). Esso è dotato di sonde triassiali per misurare sia il campo elettrico che quello magnetico, fornendo sia i valori sui singoli assi che la somma vettoriale.

Risultati

In Figura 1 è mostrato un tipico spettro di emissione di un'apparecchiatura. Come si può vedere in questo caso la frequenza fondamentale di emissione è compresa nell'intervallo prescritto dalla normativa per le attrezzature ad uso estetico (400kHz – 1500kHz). Sono altresì presenti armoniche superiori a frequenze più elevate. La linea rossa in figura indica il valore del livello di riferimento per la popolazione generale alle varie frequenze: in tal modo si evidenziano le componenti in frequenza per le quali si riscontra il superamento dei limiti per la popolazione generale: nel caso in esame ciò si riscontra sia per la frequenza fondamentale che per la seconda armonica.

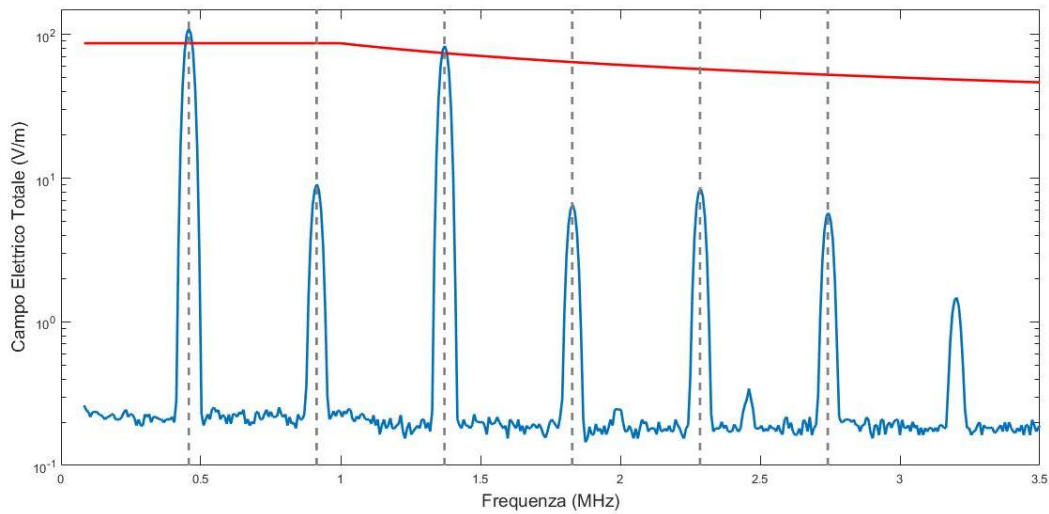


FIGURA 1 TIPICO SPETTRO DI EMISSIONE DI CAMPO ELETTRICO EMESSE DA UN MACCHINARIO A RADIOFREQUENZA.

TABELLA II - RISULTATI DELLE MISURAZIONI

Riferimento macchinario	Tipo	Distanze superamento	
		Valore Azione	Lavoratori
		Distanze	
		Superamento	limite Popolazione
1	Bipolare - Tripolare	no	no
2	Bipolare	no	50 cm
3	Multipolare	no	A contatto
4	Bipolare	no	1 m
5	Bipolare - Tripolare	no	30 cm
6	Monopolare	no	1 m
7	Monopolare	1 m	2 m
8	Monopolare	no	1,5 m
9	Monopolare	no	1 m
10	Monopolare	no	1 m

Dall'analisi dello spettro di Figura 1 si evince che i segnali emessi sono composti da una frequenza di emissione

di base e da armoniche superiori che in taluni casi superano i limiti espositivi: pertanto la verifica del rispetto dei livelli di riferimento e/o valori di azione prescritti dalla normativa è da effettuarsi per tutte le frequenze, utilizzando indici percentuali che tengono conto del contributo di ciascuna componente spettrale al livello totale di esposizione [5, 7]. Inoltre nell'intervallo di frequenza considerato, ai fini della tutela dei lavoratori, vanno valutati due indici espositivi: uno per tutelare dagli effetti della stimolazione, l'altro dagli effetti termici.

IN

Tabella II sono mostrati i risultati delle valutazioni per le apparecchiature analizzate. Come emerge dai dati presentati i livelli di azione per i lavoratori sono quasi sempre rispettati anche nelle immediate vicinanze della sorgente. Fa eccezione l'apparato N7 il quale ha emissioni superiori ai valori di azione per i lavoratori fino ad 1 metro di distanza dall'applicatore. In questo caso il D.Lgs. 81/08 prescrive che il datore di lavoro garantisca il rispetto dei Valori Limite di Esposizione che sono dati in termini di grandezze interne da valutare con complessi calcoli dosimetrici, che andrebbero effettuati in primo luogo dal produttore, al fine di garantire la conformità dell'apparato ai limiti prescritti dalla normativa.

Le altre apparecchiature si possono raggruppare in due famiglie piuttosto distinte: quella di tipo monopolare a cui corrisponde un intervallo di distanze di rispetto dei limiti per la popolazione generale che va da 1 metro a circa 2 metri; quella di tipo multipolare (bipolare, tripolare, ecc.) per la quale le distanze di rispetto possono raggiungere il metro ma spesso sono decisamente inferiori.

Discussione

Da quanto visto nel paragrafo precedente si deduce che il locale dove si effettua il trattamento deve essere classificato come ambiente "ad accesso controllato", cioè deve essere ben delimitato da pareti ed in corrispondenza di ciascun ingresso deve essere affissa idonea cartellonistica in modo da evitare l'ingresso, quando il macchinario è in funzione, di soggetti con controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici (vedi Figura 2).

Inoltre è indispensabile che l'estetista che esegue il trattamento non abbia controindicazioni all'esposizione. Si ricorda che tra i soggetti con controindicazione assoluta ad esposizioni superiori ai livelli di riferimento per la popolazione generale sono le donne in gravidanza ed i portatori di dispositivi elettronici impiantati.

SI NOTI CHE PER ALCUNI DEI MACCHINARI IN

Tabella II con livelli di campo disperso rilevanti solo a poche decine di cm, l'estetista potrebbe in linea teorica essere considerata come non esposta ai campi elettromagnetici, tuttavia la variabilità delle condizioni espositive non è tale da garantire che effettivamente l'estetista possa sempre evitare di trovarsi a distanza ravvicinata dai cavi, soprattutto in assenza di un'adeguata formazione in merito alle modalità di lavoro appropriate ai fini dell'ottimizzazione dell'esposizione.



Segnaletica per soggetti con controindicazioni ai campi elettromagnetici



Segnaletica per pericolo per campi elettromagnetici variabili nel tempo

FIGURA 2 CARTELLONISTICA DA AFFIGGERE AD OGNI INGRESSO DEL LOCALE DOVE VIENE UTILIZZATA UN'APPARECCHIATURA A RADIOFREQUENZA, PER EVITARE L'ESPOSIZIONE DI SOGGETTI CON CONTROINDICAZIONI

L'estetista dovrebbe essere sempre adeguatamente informata sulla necessità di mantenere i cavi ed il manipolo il più possibile distanti dal corpo - specialmente nel caso di tipologia monopolare - e di evitare l'impiego del macchinario in caso di gravidanza certa o presunta.

A questo riguardo si fa notare che in genere i manuali di uso e manutenzione non riportano tali informazioni né tanto meno le indicazioni inerenti la cartellonistica da affiggere all'ingresso del locale, e le avvertenze e controindicazioni per gli operatori e per chiunque possa trovarsi nei pressi del macchinario durante il trattamento.

È importante tenere presente che per tali apparati la manualistica dovrebbe fornire sempre all'utilizzatore le informazioni necessarie affinché questi possa valutare e prevenire il rischio di esposizione dei lavoratori a CEM, così come prescritto:

- a) dal combinato disposto degli artt. 17, 28, 181 del D.lgvo 81/08.
- b) dal Decreto legislativo n. 206/ 2005 art. 6 (Codice del Consumo), il quale prescrive che al momento della vendita di un bene il cedente informi il cliente dei possibili rischi di effetti collaterali e delle controindicazioni previste per il bene proposto, in pratica è obbligato a specificare quali sono i rischi di danno biologico al quale il cliente può andare incontro.
- d) Dal D. LGS145/2007 art. 6 "Pubblicità di prodotti pericolosi per la salute e la sicurezza" che recita: "E' considerata ingannevole la pubblicità che, riguardando prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei soggetti che essa raggiunge, omette di darne notizia in modo da indurre tali soggetti a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza".

Conclusioni

Nel presente lavoro sono valutati i campi elettromagnetici a radiofrequenza emessi dalle apparecchiature per il riscaldamento a radiofrequenza per uso estetico di competenza dell'estetista - secondo quanto indicato dalla scheda 13b del DM 206 del 15 ottobre 2015.

Spesso è emersa una completa inconsapevolezza sia da parte delle operatrici che dei produttori e dei fornitori stessi sul rischio da esposizione a CEM emessi da tali apparati, che in genere producono livelli di campo disperso (soprattutto elettrico) tali da esporre l'estetista e coloro che si trovino nel locale adibito al trattamento a livelli superiori a quelli ammessi per la popolazione generale.

Ciò comporta che in genere l'accesso al locale ove è utilizzato l'apparato deve essere precluso ai soggetti con controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici.

I dispositivi che producono le esposizioni maggiori sono risultati quelli di tipo monopolare: per un esemplare si sono ottenuti valori di campo elettrico superiori ai valori di azione prescritti per i lavoratori dal D.Lgvo 159/2016. In questo caso la normativa impone che si verifichi il rispetto dei Valori Limite di Esposizione mediante calcoli dosimetrici, un'analisi che per la sua complessità non dovrebbe essere richiesta al datore di lavoro ma che dovrebbe essere a carico del produttore che è responsabile e garante della sicurezza del bene prodotto.

Dallo studio condotto emerge la necessità che i produttori di tali macchinari prendano in considerazione il problema della riduzione e gestione del rischio da esposizione a CEM degli operatori e degli utenti, al momento il più delle volte trascurato, ed adeguino di conseguenza il contenuto informativo dei manuali in relazione alle appropriate modalità di installazione e di lavoro ai fini di tutelare i lavoratori e i frequentatori del centro estetico dal rischio di esposizione a CEM. Considerate le criticità riscontrate, al fine di tutelare i lavoratori del settore e gli utenti dei centri estetici appare indispensabile intensificare le attività di vigilanza e controllo in tale ambito.

Bibliografia

- [1] Monopolar Radiofrequency Facial Tightening: A Retrospective Analysis Of Efficacy And Safety In Over 600 Treatments, *Journal of Drugs in Dermatology* 708 (8), 2006
- [2] Arnoczky S.P., Aksan A., “Thermal modification of connective tissues: basic science considerations and clinical implications”, *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 305 (13), 2000
- [3] Angélica Rodrigues de Araújo, Viviane Pinheiro Campos Soares, Fernanda Souza da Silva, and Tatiane da Silva Moreira Radiofrequency for the treatment of skin laxity: myth or truth [An Bras Dermatol](#). 2015 Sep-Oct; 90(5): 707–721
- [4] Nicoletti G., Cornaglia A., Faga A., Scevola S., “The Biological Effects of Quadripolar Radiofrequency Sequential Application: A Human Experimental Study”, *Photomedicine and Laser Surgery*, 32 (10), 2014
- [5] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, “Guidelines for Limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300GHz)”, *Health Physics* 74 (4), 1998
- [6] http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_prevenzione_e_protezione.php?lg=IT
- [7] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, “Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz to 100kHz)”, *Health Physics* 99 (6), 2010