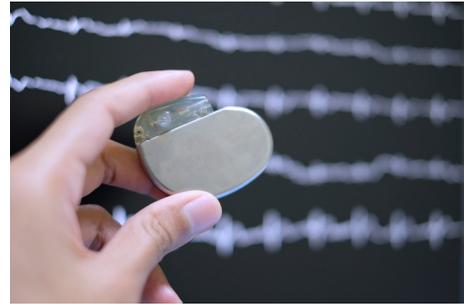


PACEMAKER E CAMPI ELETTROMAGNETICI: QUALE RISCHIO PER I LAVORATORI ESPOSTI?



Eugenio Mattei¹, Giovanni Calcagnini¹, Federica Censi¹, Cecilia Vivarelli¹ e Rosaria Falsaperla²

¹Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento, ISS

²Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale, INAIL

RIASSUNTO - Dal 2017, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL) sono impegnati in progetti di ricerca finanziati nell'ambito dei bandi BRIC (bandi Ricerche in collaborazione, indetti dall'INAIL), finalizzati ad approfondire la tematica della compatibilità tra lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) - in particolare pacemaker (PM) - e sorgenti di campi elettromagnetici. Primo obiettivo dell'attività di ricerca è stato quello di definire procedure generali e standardizzate per la valutazione e la gestione del rischio, partendo da un'analisi del quadro regolatorio vigente. Sono state poi individuate alcune sorgenti di interesse in ambito sanitario e industriale sulle quali la valutazione dei rischi per un lavoratore con PM è stata effettuata mediante misure sperimentali *in vitro*. Questo approccio permette di valutare il comportamento dei PM in condizioni espositive molto vicine a quelle reali, senza comportare rischi per il paziente e i risultati che si ottengono possono costituire la base della formulazione del giudizio di idoneità alla mansione di un lavoratore.

Parole chiave: sicurezza occupazionale; campi elettromagnetici; pacemaker

SUMMARY (*Pacemakers and electromagnetic fields: what is the risk for exposed workers?*) - From 2017, Istituto Superiore di Sanità, ISS - The National Institute of Health in Italy - and INAIL have been working together in several research projects funded under the BRIC calls (Researches In Collaboration, by INAIL), which focused on the compatibility between workers wearing active implantable medical devices (AIMD) - in particular pacemakers (PM) - and electromagnetic field sources. The first purpose of the research activity was to define general and standardized procedures for risk assessment and management, starting from the analysis of the current regulatory framework. Then, the risk assessment was carried out for some specific sources of interest in the health and industrial field, adopting the *in vitro* testing/measurement approach. This approach allows the evaluation of the behaviour of the PM in conditions very close to the actual ones, does not need the direct involvement of the patient and can help the employer in the employee's judgment of fitness for work.

Key words: occupational safety; electromagnetic fields; pacemaker

eugenio.mattei@iss.it

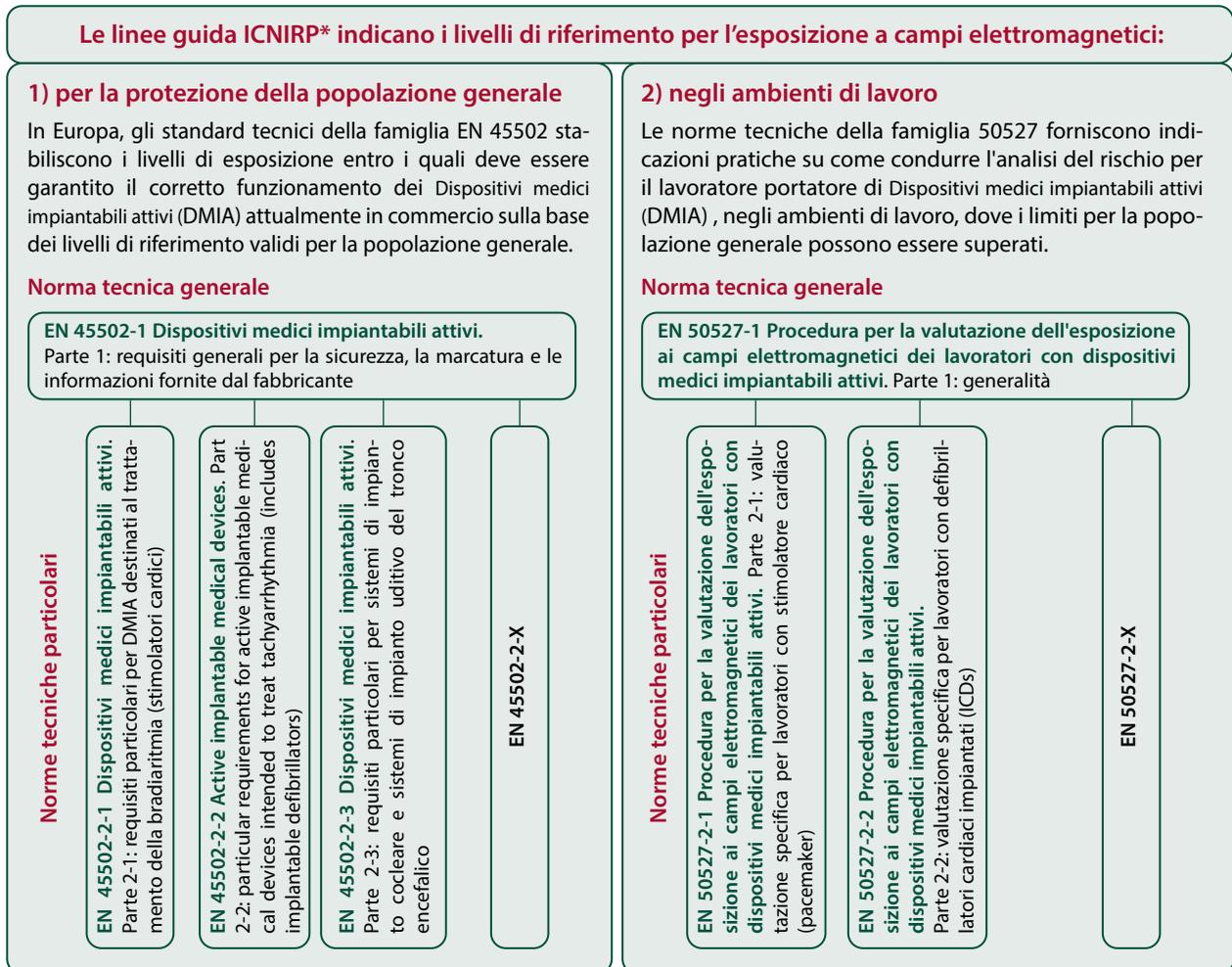
Il tema della protezione dei lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) è diventato sempre più rilevante negli ultimi anni in considerazione della diffusione di questi dispositivi, in particolare stimolatori cardiaci, impianti cocleari e neurostimolatori. L'abbassamento dell'età di primo impianto, l'aumento della vita media e il tendenziale incremento della durata della vita lavorativa hanno comportato la crescente presenza di soggetti portatori di DMIA anche in ambiente di lavoro. I lavoratori portatori di DMIA hanno sempre rappresentato una categoria riconosciuta come

particolarmente sensibile al rischio per esposizione ai campi elettromagnetici (EM). Il datore di lavoro deve pertanto adottare specifiche misure di protezione per questi lavoratori in conformità con quanto stabilito dalla Direttiva Europea 2013/35/UE (1).

La valutazione dei rischi per il lavoratore portatore di DMIA inizia dalla conoscenza dei requisiti di immunità che i dispositivi stessi devono soddisfare per poter essere messi in commercio. In Europa, tutti i DMIA in commercio devono aver ottenuto la marcatura CE (Conformità Europea) e, per far questo, devono rispettare i requisiti stabiliti dal Nuovo ►

Regolamento Dispositivi Medici (MDR) 2017/45 (2). Questi requisiti sono volutamente di carattere generale, mentre i contenuti tecnici sono rimandati a norme tecniche armonizzate. Per quanto riguarda i campi elettromagnetici, l'MDR stabilisce che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da prevenire i possibili effetti di interferenza causati da campi elettromagnetici a cui il dispositivo può essere esposto nelle situazioni ragionevolmente prevedibili. Sono principalmente le norme tecniche armonizzate cui devono riferirsi i fabbricanti quelle della famiglia EN45502: EN45502-1 (3) (norma orizzontale valida per tutte le tipologie di dispositivo), e la serie EN45502-2-X (norme particolari, specifiche

per le varie tipologie di DMIA) (Figura 1). Queste norme traggono i requisiti di immunità elettromagnetica dai livelli di riferimento indicati per la protezione della popolazione nella Raccomandazione 1999/519/CE (4) in cui l'ordine di grandezza dei livelli di campi elettromagnetici sono quelli dovuti alle più comuni sorgenti ambientali (ad esempio, telefoni cellulari). Negli ambienti di lavoro, i livelli di riferimento stabiliti dalla Raccomandazione per la protezione della popolazione possono essere superati, fino ai valori riportati nelle linee guida dell'International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) per i lavoratori (5), introducendo quindi un potenziale rischio per i lavoratori con DMIA.



(* International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection)

Figura 1 - Schema riassuntivo delle norme che regolano l'immissione in commercio dei DMIA (pannelli di sinistra) e di quello che forniscono supporto per la valutazione del rischio per il lavoratore portatore di DMIA esposto a sorgenti elettromagnetiche (pannello di destra)

A questo proposito si evidenzia che a supporto dei datori di lavoro il Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) ha redatto una serie di norme applicative che forniscono gli elementi necessari per effettuare la valutazione del rischio per tutte le categorie di lavoratori, inclusi i portatori di DMIA (EN50527-1 (6), EN50527-2-X).

Il presupposto di partenza è che nella maggior parte dei casi i dispositivi medici funzionino correttamente qualora non siano superati i livelli di riferimento stabiliti dalla Raccomandazione 1999/519/CE. Da un punto di vista pratico è prevista un'analisi dei rischi semplificata seguita, se necessario, da una più approfondita valutazione del rischio. L'analisi semplificata delineata nella norma generale EN50527-1 presuppone che il datore di lavoro effettui una ricognizione delle sorgenti potenzialmente interferenti con i DMIA, sorgenti che devono poi essere confrontate con quelle riportate nella Tabella EN50527-1 (*withelist*), che elenca gli ambienti di lavoro e le apparecchiature considerate automaticamente conformi, purché vengano rispettate le indicazioni riportate nella colonna "Eccezione e Note". Se tutte le sorgenti individuate rientrano nella tabella e sono utilizzate come specificato nella stessa, il processo di valutazione del rischio può essere considerato concluso e non sono necessarie ulteriori azioni. Se, invece, sul luogo di lavoro sono presenti sorgenti diverse da quelle riportate nella *whitelist*, o il loro utilizzo non è conforme a quanto indicato nella tabella stessa, lo sforzo di valutazione può essere comunque ridotto verificando se il lavoratore con DMIA abbia già lavorato nella sua mansione attuale senza effetti clinicamente significativi (comportamento precedentemente non influenzato). Le stesse considerazioni si possono estendere al caso in cui siano disponibili dati storici di assenza di influenze sul DMIA in relazione alla sorgente in esame.

Nel caso in cui nessuno degli approcci semplificati risponda alle peculiarità del luogo di lavoro, è necessario procedere a una valutazione specifica, seguendo le indicazioni riportate nell'Allegato A della norma. Sono proposti due possibili approcci alternativi:

- **approccio non clinico:** prevede una valutazione degli effetti interferenti attraverso due possibili metodologie di lavoro: i) misure sperimentali *in vitro* su fantocci che ospitano il DMIA e simulano il paziente nelle sue abitudini di lavoro attorno alla sorgente EM; ii) studi comparativi basati sul confronto tra i livelli di esposizione presenti sul luogo

di lavoro e i livelli di immunità del dispositivo. Coerentemente con i presupposti protezionistici della norma, qualora non vengano superati i livelli di riferimento per la popolazione e in assenza di avvertenze specifiche, non è necessaria una ulteriore valutazione di conformità;

- **approccio clinico:** si basa sul monitoraggio diretto del lavoratore e del funzionamento del DMIA in condizioni di esposizione reali o simulate in laboratorio. Tale approccio potrebbe non individuare un margine di sicurezza a meno di effettuare un test provocativo (aumento dei livelli di esposizione fino all'induzione di un'interferenza sul DMIA) e deve essere adottato sotto la supervisione medica.

La collaborazione ISS-INAIL

A partire dal 2017, nell'ambito dei "progetti INAIL in collaborazione" (bando BRIC-2016, tematica ID30, capofila IFAC-CNR e bando BRIC 2019, tematica ID 28, capofila ISS), è stata avviata un'attività di ricerca indirizzata ad approfondire la tematica della compatibilità tra portatori di DMIA e sorgenti di campi elettromagnetici presenti in ambito occupazionale. In particolare, sono state individuate alcune sorgenti di interesse in ambito sanitario (elettrobisturi e stimolatori transcranici) e industriale (saldatrici industriali ad arco) che, in base alla tipologia del segnale emesso (di tipo complesso e impulsivo), non consentono di escludere a priori un'influenza sul funzionamento dei DMIA e richiedono pertanto un'analisi specifica.

Per effettuare questa analisi specifica è stato scelto il pacemaker (PM) come esempio di DMIA e come approccio è stato scelto di adottare quello non clinico suggerito nella EN50527-2-1 seguendo la tipologia di lavoro di effettuare misure sperimentali *in vitro* attraverso cui ottenere informazioni utili alla valutazione del rischio. Allo scopo, seguendo sempre le indicazioni fornite della norma EN50527-2-1, è stato messo a punto un set-up di misura basato su un fantoccio antropomorfo, di dimensioni reali, riempito con una soluzione salina, che simula il comportamento elettromagnetico dei tessuti biologici. Il fantoccio è stato equipaggiato per alloggiare un PM in modo di consentire di riprodurre sia situazioni realistiche di esposizione del lavoratore che condizioni peggiori di esposizione, sia in termini di tipologia del segnale emesso dalla sorgente sia in relazione all'accoppiamento con il PM (Figura 2). Gli esiti ►



Figura 2 - Manichino antropomorfo utilizzato per le misure sperimentali *in vitro* per la valutazione del rischio di lavoratori con PM esposto a campi elettromagnetici generati da elettrobisturi, stimolatori transcranici e saldatrici industriali

delle prove *in vitro* hanno evidenziato episodi di interferenza solo in limitate configurazioni, corrispondenti alle condizioni di maggiore accoppiamento elettromagnetico tra sorgente e impianto: in particolare, è stato evidenziato come il segnale elettromagnetico può determinare l'innescò della stimolazione asincrona da parte del PM (*noise reversion modality*) o l'inibizione inappropriata della funzione di stimolazione (Figura 3).

Le misure *in vitro* attraverso l'utilizzo di fantocci sono indicate dalle norme tecniche quale strumento operativo nei casi in cui sia richiesta una valutazione individuale, anche finalizzata alla verifica dell'idoneità alla mansione specifica di un lavoratore. Esse non richiedono il coinvolgimento diretto del lavoratore e rappresentano uno strumento utile per riprodurre sia condizioni di esposizione realistiche che configurazioni di casi peggiori, attraverso test provocativi. Questi ultimi permettono di approfondire ulteriormente la valutazione, quando dalle

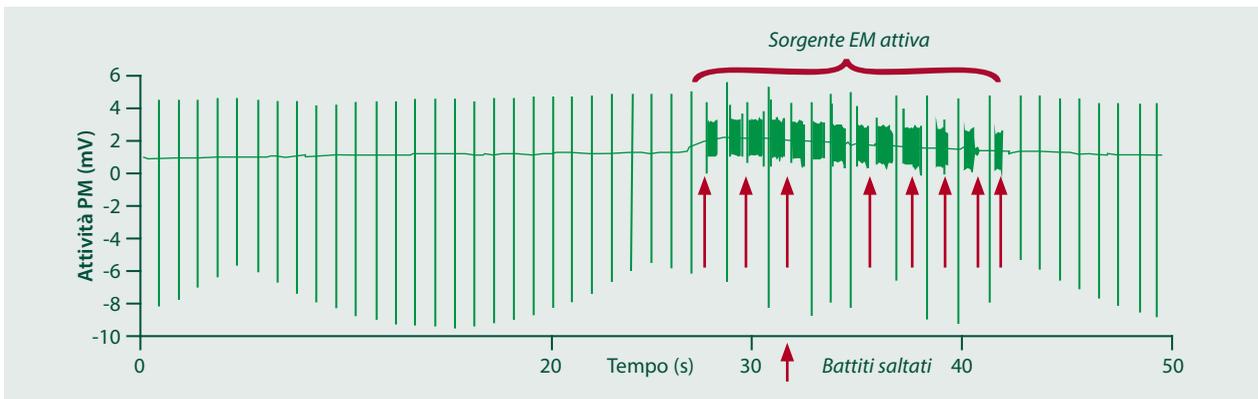


Figura 3 - Esempio di interferenza indotta sulla frequenza di stimolazione del PM esposto a campi elettromagnetici

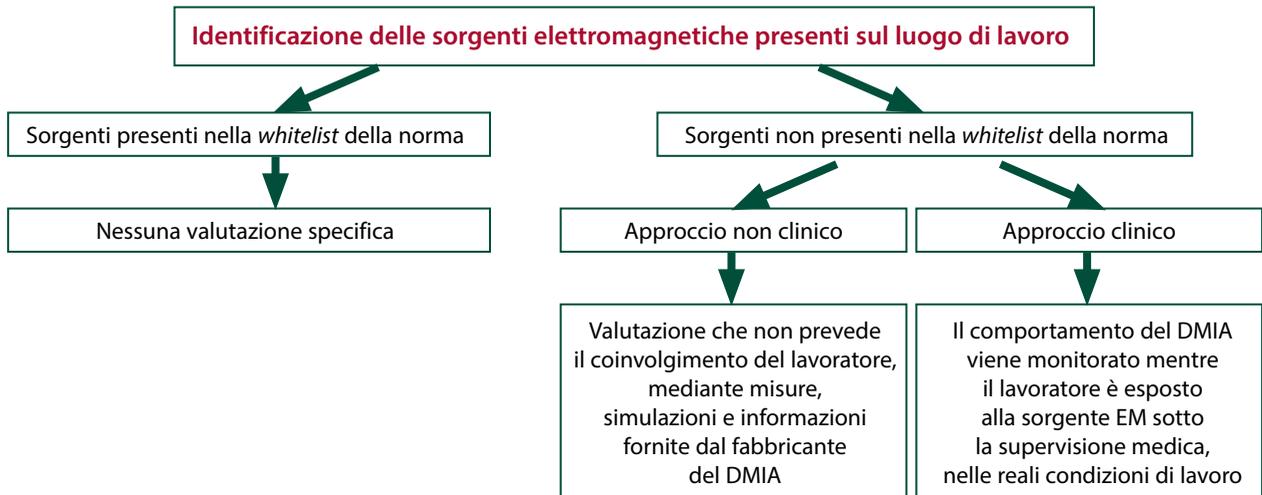


Figura 4 - Schema riassuntivo del percorso suggerito dalla norma tecnica EN 50527-1:2017 per condurre l'analisi del rischio per il lavoratore portatore di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) esposto a sorgenti elettromagnetiche (EM)

misure effettuate in condizioni realistiche non emergono elementi di rischio significativo per il lavoratore e di stimare al meglio il fattore di sicurezza esistente rispetto al verificarsi di un possibile evento pericoloso (Figura 4).

Prossimi obiettivi dell'attività di ricerca saranno quelli di estendere la valutazione del rischio derivante dai campi elettromagnetici alle nuove tipologie di sorgenti, che iniziano a diffondersi sempre di più in ambiente lavorativo e non solo (ad esempio, antenne 5G e sistemi di ricarica wireless), e ad altre classi di dispositivi medici, diverse dai DMIA, come i dispositivi medici indossabili. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC.
2. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

3. EN 45502-2-1. Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers); European Committee for Electrotechnical Standardization. Bruxelles; 2005.
4. 1999/519/EC: Council Recommendation of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz). *Official Journal L 199, 30/07/1999*, p. 59-70.
5. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to electromagnetic fields (100 kHz to 300 GHz). *Health Phys* 2020;118(00):000-000.
6. CEI EN 50527-1. Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 1: Generalità; 2017.

TAKE HOME MESSAGES

Il crescente impiego di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) come pacemaker e defibrillatori impiantabili (sempre più diffusi anche in età lavorativa), rende necessario un'approfondita analisi dei rischi derivanti dall'esposizione a sorgenti elettromagnetiche.

Sui luoghi di lavoro possono essere superati i livelli massimi di campo elettromagnetico ammessi per la popolazione generale, introducendo quindi un rischio per i lavoratori con DMIA che deve essere inserito nella valutazione dei rischi da parte del datore di lavoro.

In Europa, esistono delle specifiche norme tecniche che forniscono tutte le indicazioni necessarie per condurre questa valutazione del rischio in modo adeguato al fine di garantire la sicurezza del lavoratore, durante lo svolgimento delle sue mansioni.