BTL EMSCULPT – PM/ICD

1) Anagrafica della sorgente a cui è esposto il portatore di pacemaker (PM)/defibrillatore impiantabile (ICD)

BTL EMSCULPT è indicato per il trattamento dell'obesità mediante riduzione del grasso attraverso la stimolazione neuromuscolare e l'aumento del flusso sanguigno.

Apparecchiatura: stimolatore muscolare con campo magnetico
Produttore: BTL Industries Ltd.
Modello**:** BTL EMSCULPT



Caratteristiche:

- Durata trattamento: da 0 a 60 min
- Tipo di impulso: sinusoidale, bifasico
- Larghezza dell'impulso del campo magnetico (± 20%): 280 µs
- Intervallo di intensità impostabile (± 20%): da 0.5 T a 1.8 T
- Frequenza di ripetizione dell'impulso (accuratezza ± 5%): 1–150 Hz

Strumentazione utilizzata per la misura CEM:

- misuratore di campo elettrico e magnetico bassa frequenza: Wavecontrol, modello SMP3 con sonda WP10M, larghezza di banda 1Hz - 10MHz

2) Metodica utilizzata per il confronto

Nel presente caso, al fine di procedere con la valutazione del rischio del soggetto portatore di un PM/ICD, come definito all'interno delle norme EN50527-2-1 e EN50527-2-2, dato che lo stimolatore muscolare attraverso campi magnetici non risulta tra gli apparati conformi elencati nelle suddette norme (Tabella A.1), è stato necessario procedere ad una valutazione del rischio specifica basata, in questo caso, su 3 indagini successive:

- Confronto tra i livelli di esposizione presenti sul luogo di lavoro e i livelli di riferimento per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/519/CE);
- Test in vitro:
    - attraverso l'uso di un gemello fisico di PM/ICD ("physical twin") per l'analisi di tensione indotta allo stadio di ingresso di PM/ICD. I valori di differenza di potenziale indotta ottenuti attraverso il physical twin sono direttamente confrontabili con i limiti di immunità dei PM/ICD definiti dello standard ISO 14117 attraverso prove di natura condotta, espressi per questo range di frequenza (fino a 385 MHz) proprio in termini di tensione indotta al loro stadio di input. L'utilizzo del physical twin permette pertanto di superare le criticità connesse all'utilizzo dei PM/ICD (tra cui particolari condizioni di impianto e/o programmazione e necessità di testare un campione numeroso di dispositivi commerciali) e di generalizzare i risultati nei casi di sorgenti che lavorano a queste frequenze.

- con dispositivi reali per il monitoraggio del funzionamento del PM/ICD in condizioni di esposizione di caso peggiore.

3) Descrizione dello scenario espositivo

Lo stimolatore magnetico è stato impostato nella modalità "esperta", per generare un segnale costituto da due fasi successive con treni di impulsi che si ripetevano ciclicamente. In particolare, il segnale generato constava di:

- Una prima fase della durata di 5 s, con impulsi che si ripetevano ad una frequenza che è stata fatta variare tra 1 Hz e 5 Hz;
- Una seconda fase sempre della durata di 5 s, con impulsi che si ripetevano ad una frequenza che è stata fatta variare tra 10 Hz e 100Hz.

Il segnale è costituito da sequenze di impulsi di durata costante pari a 280 μs (circa 3,6 kHz).

Per il campo magnetico così ottenuto, è stata misurata la differenza di potenziale indotta sul physical twin, sia in modalità unipolare che bipolare, nel seguente scenario espositivo:
1) Corretto utilizzo dello stimolatore: operatore con PM/ICD che lavora in piedi accanto alla console del dispositivo durante un trattamento con paziente. In questo scenario, un secondo simulatore di tronco antropomorfo, riempito sempre di soluzione saline, è stato utilizzato per simulare la persona sottoposta al trattamento.
2) Operatore con PM/ICD che, durante il trattamento si avvicina agli applicatori. In questo scenario, considerato di caso peggiore, sono state valutate tre possibili condizioni:

a) Applicatore posto sul torace dell'operatore con PM/ICD;
b) Applicatore posto frontalmente all'operatore, ad una distanza di 50 cm dal torace;
c) Applicatore posto lateralmente, vicino al fianco dell'operatore.

Scenario 1 **Scenario 2**



Figura 2. Scenari di esposizione per la misura delle d.d.p. indotte dallo stimolatore sul physical twin di PM/ICD, per lo scenario 1 e gli scenari 2a e 2c. Lo scenario 2b è stato ottenuto dal 2a allontanando l'applicatore di 50cm dal torace del simulatore di paziente

4) Risultati ottenuti e conclusioni

Sulla base dei due approcci applicati in tale studio si possono trarre tre conclusioni differenti:

- *Confronto tra i livelli di esposizione e i livelli di riferimento della popolazione*: i livelli di campo magnetico misurato nelle immediate vicinanze dell'applicatore magnetico sono risultati superiori ai

livelli di riferimento per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/519/CE). Con riferimento a quanto riportato nella parte generale sulla valutazione del rischio, in accordo quanto indicato dalle pertinenti norme tecniche (EN 50527-2-1; EN 50527-2-2), la condizione espositiva evidenzia la necessità di approfondire la valutazione specifica.

- *Test in vitro con l'utilizzo del "physical twin".* Durante la simulazione di situazioni realistiche di esposizione (scenario 1) è emerso che, nelle corrette condizioni operative, la d.d.p. indotta dal campo magnetico risultata ben al di sotto dei valori di immunità che PM/ICD devono garantire, alla frequenza di lavoro dello stimolatore muscolare. Al contrario, simulando la condizione di caso peggiore (scenario 2a), ossia una situazione operativa scorretta che comporta il massimo accoppiamento tra il campo magnetico emesso dall'applicatore e il dispositivo, sono stati individuati superamenti dei valori di test riportati nella norma ISO 14117. Anche negli altri due scenari (2b e 2c), che ancora non rappresentano condizioni operative corrette dell'apparato, sono state misurate d.d.p. indotte vicine, e in alcuni casi superiori, ai valori di test indicati nella norma ISO 14117, anche se in misura minore rispetto allo scenario 2a (Tabella 1).
- *Test in vitro per il monitoraggio del funzionamento del PM/ICD in condizioni di esposizione reali.* Questi test sono stati effettuati solo per lo scenario 2a, che rappresenta la condizione di caso peggiore e che corrisponde ad un superamento più significativo dei livelli di riferimento per la popolazione generale. Fenomeni interferenti sono stati rilevati solo per specifiche frequenze di ripetizione degli impulsi generati dallo stimolatore. In particolare, è stata registrata l'inibizione inappropriata del PM per frequenze di ripetizione inferiori a 12 Hz, mentre, al di sopra di questo valore non è stato osservato alcun tipo di malfunzionamento (figura 3). I risultati hanno quindi evidenziato come il superamento dei valori di test indicati nella norma ISO 14117 non implichi necessariamente la comparsa di fenomeni interferenti.

*Tabella 1. Confronto tra i valori di d.d.p misurati con il physical twin ed i valori di test della ISO1411.7**

Scenario	Massima ddp unipolare (mV)	Livello di test unipolare @3.6 kHz (mV)	Massima ddp bipolare (mV)	Livello di test bipolare @3.6 kHz (mV)
1	< 0,1	21,6	< 0,1	2,2
2a	725,8	21,6	129,5	2,2
2b	11,9	21,6	2,5	2,2
2c	50,9	21,6	4,0	2,2

**i valori di ddp indotta ed i livelli di test della ISO14117 sono entrambi espressi in termini di tensione picco-picco*

In conclusione, gli esiti delle prove in vitro hanno evidenziato come lo stimolatore magnetico possa rappresentare una sorgente critica per l'operatore portatore di PM/ICD solo in configurazioni limite, riconducibili a condizioni di caso peggiore e non corrette dal punto di vista procedurale.
Nel caso in cui l'operatore mantenga costantemente la corretta distanza dalle piastre applicate sul paziente, non sono state evidenziate condizioni critiche né in termini di campo generato (risultato al di sotto dei livelli di riferimento per la popolazione generale), né in termini di tensione indotta sul physical twin.
Resta comunque evidenziata la necessità di formare e informare adeguatamente l'operatore sulle corrette modalità operative da adottare, al fine di evitare configurazioni (e.g. vicinanza dell'applicatore al torace) che potrebbero invece determinare fenomeni di interferenza.

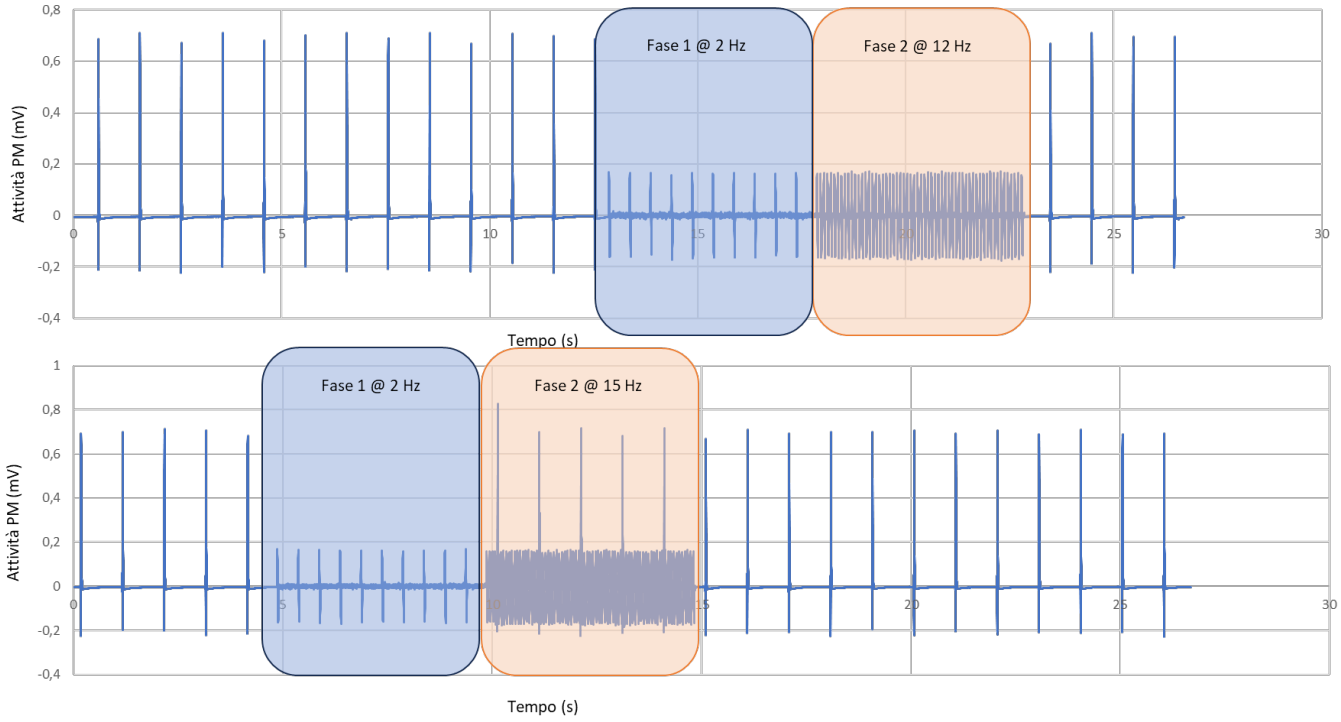


Figura 3. Inibizione inappropriata prodotto dallo stimolatore magnetica un PM nello scenario di esposizione 2a: sia in fase 1 che in fase 2 (tracciato superiore); solo in fase 1 (tracciato inferiore).