



Stuoie magnetiche

Data:

19 ottobre 2016

In medicina, le stuoie magnetiche vengono utilizzate per il trattamento terapeutico di diverse malattie; nel settore privato, fungono altresì come apparecchi per il wellness e il relax, ad esempio per migliorare lo stato di benessere generale o accelerare il recupero fisico dopo un'attività sportiva.

I campi magnetici creati da tali stuoie sono elevati e a volte superano i valori limite raccomandati a livello internazionale. In caso di utilizzo prolungato nel tempo, quindi, l'eventualità che esse comportino rischi per la salute non può essere completamente esclusa. Del resto, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, nemmeno i loro benefici per la salute sono dimostrati.

Per precauzione, le persone che utilizzano le stuoie magnetiche sono invitate a tenere presente i seguenti punti:

- non utilizzare le stuoie magnetiche per il wellness o il relax;
- **i bambini** e le **donne incinte** non devono utilizzare le stuoie magnetiche
- i portatori di **pacemaker o di un altro dispositivo medico elettronico impiantato non** devono utilizzare le stuoie magnetiche, in quanto potrebbero causare il malfunzionamento di tali dispositivi
- attenersi alle indicazioni del fabbricante riguardo alla posizione coricata e sdraiarsi sulla stuoia come descritto nelle istruzioni per l'uso;
- l'efficacia delle stuoie magnetiche non è dimostrata scientificamente;
- il costo per il noleggio o l'acquisto di stuoie magnetiche **non viene rimborsato dalle casse malati.**



1 Scopo delle stuoie magnetiche

1.1 Struttura e funzione

Le stuoie magnetiche sono disponibili in diverse misure a dipendenza dell'area da trattare per la quale sono state concepite: tutto il corpo (total-body) o singole parti. A prescindere dalle misure, tutte le stuoie contengono solenoidi attraverso i quali scorrono correnti elettriche pulsate a bassa frequenza. I campi magnetici così generati penetrano nel corpo della persona trattata dove, grazie alla conduttività elettrica di quest'ultimo, generano a loro volta correnti elettriche in grado, con un'intensità sufficiente, di produrre effetti fisiologici.

Forma del segnale, frequenza, intensità del campo magnetico e disposizione dei solenoidi variano a dipendenza del fabbricante. I solenoidi possono essere disposti a spirale (figura 1, stuoie 1 e 3) oppure a coppie di diversa intensità (figura 1, stuoia 2).

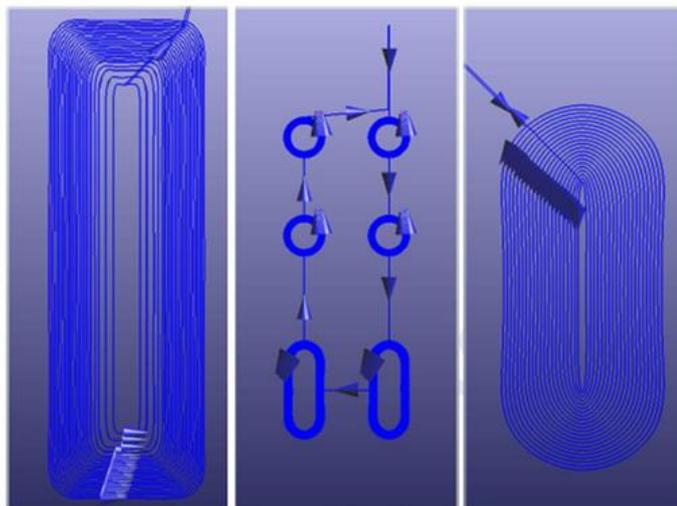


Figura 1: Disposizione dei solenoidi in tre diverse stuoie magnetiche.

1.2 Scopo

Le stuoie magnetiche sono raccomandate dai fabbricanti per il trattamento di diverse malattie come l'artrosi, i reumatismi, le cefalee, l'asma o l'osteoporosi. Sempre secondo i fabbricanti, esse possono essere utilizzate anche come apparecchi per il wellness e il relax, per migliorare lo stato di benessere generale o accelerare il processo di recupero fisico dopo un'attività sportiva. Le stuoie magnetiche possono essere vendute o date in noleggio sia per l'uso domestico sia per l'utilizzo sotto controllo medico o terapeutico.

1.3 Utilizzo

Generalmente, le stuoie magnetiche offrono più programmi di utilizzo, diversi per intensità e durata, e raccomandati per differenti quadri clinici o disturbi.



Le stuoie magnetiche sono concepite per accogliere direttamente la persona oppure per essere collocate nel letto, sotto il materasso, durante l'utilizzo. La durata di un trattamento può variare da 15 minuti a diverse ore.

2 Benefici generali e rischi delle stuoie magnetiche

Poiché i fabbricanti hanno certificato le stuoie magnetiche disponibili nel 2012 sul mercato svizzero come dispositivi medici conformemente all'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213), essi sono tenuti a costruirle nel rispetto delle disposizioni e delle norme vigenti, e a dimostrare i loro benefici medici o la loro efficacia terapeutica. Inoltre, devono progettarle e fabbricarle in modo tale che il loro utilizzo, alle condizioni e per i fini previsti, non comprometta né lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori o di terzi. La procedura di valutazione della conformità dei dispositivi medici viene eseguita da un organo riconosciuto (Notified Body) che assegna loro il marchio CE e un numero a quattro cifre.

I dispositivi medici non devono necessariamente rispettare le normali raccomandazioni internazionali sui valori limite, valide ad esempio per gli elettrodomestici. Nel loro caso, infatti, benefici e rischi vengono reciprocamente ponderati e i valori limite possono essere oltrepassati se il loro utilizzo produce un giovamento appropriato, superiore alle conseguenze di tale superamento.

Poiché gli apparecchi non destinati a scopo medico, ad esempio per uso estetico o per trattamenti di wellness, non rientrano nel campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, la loro sicurezza è disciplinata da altre disposizioni (ordinanza sui prodotti elettrici a bassa tensione, legge e ordinanza sulla sicurezza dei prodotti).

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato diversi studi per valutare sia i benefici (==> capitolo a. Ricerca bibliografica sull'efficacia e i benefici delle stuoie magnetiche) sia i rischi (==> capitolo b. Valutazione dei rischi legati all'utilizzo delle stuoie magnetiche) delle stuoie magnetiche.

2.1 Ricerca bibliografica sull'efficacia e i benefici delle stuoie magnetiche

Metodo

L'UFSP ha incaricato l'Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero (Swiss TPH) di effettuare una ricerca bibliografica sugli effetti terapeutici delle stuoie magnetiche limitata ai cosiddetti studi randomizzati in doppio cieco pubblicati su riviste scientifiche con revisione tra pari (peer review) sino alla fine di marzo 2010. Una parte dei partecipanti a tali studi è stata trattata con stuoie magnetiche attivate (gruppo di intervento e un'altra con stuoie magnetiche disattivate (gruppo placebo). L'assegnazione dei partecipanti a uno o all'altro gruppo è avvenuta causalmente, per cui né i diretti interessati né i responsabili del test erano a conoscenza di chi faceva parte di quale gruppo.



La ricerca bibliografica sistematica condotta dallo Swiss TPH in diverse banche dati scientifiche ha individuato complessivamente 155 pubblicazioni sull'impiego di procedure elettroterapeutiche. Di queste, solo tredici studiano l'utilizzo di stuoie magnetiche e soddisfano i criteri di selezione descritti sopra, mentre la maggior parte delle restanti 142 si focalizza perlopiù o su apparecchi di minori dimensioni per il trattamento con campi magnetici di singole parti del corpo o su altre procedure elettroterapeutiche. Dato che uno degli studi sull'utilizzo di stuoie magnetiche è stato pubblicato due volte, in totale le pubblicazioni valutate risultano essere dodici.

Resultati

I dodici studi citati esaminano l'utilizzo di stuoie magnetiche total-body nei seguenti quadri clinici:

- artrosi del ginocchio (3 studi);
- artrosi del rachide cervicale (1 studio);
- fibromialgia (dolori diffusi alla muscolatura) (1 studio);
- percezione del dolore (2 studi);
- variabilità della frequenza cardiaca nelle persone sane (1 studio);
- cicatrizzazione di ferite e microcircolazione (2 studi);
- stanchezza cronica nei pazienti affetti da sclerosi multipla (2 studi).

I quattro studi sull'artrosi del ginocchio e del rachide cervicale giungono a risultati contraddittori dal punto di vista della riduzione del dolore: tre studi rilevano una sua regressione, ma l'unico che ha condotto un controllo di follow-up mostra che, dopo quattro settimane di trattamento, questo effetto è svanito. I risultati divergono anche per quanto riguarda l'auspicato miglioramento della funzione articolare e i singoli effetti riscontrati non sono identici in tutti gli studi.

L'unico studio condotto su pazienti affetti da fibromialgia evidenzia, dopo tre settimane di trattamento, una diminuzione delle limitazioni dovute alla malattia e dell'intensità del dolore, ma anche in questo caso, al controllo successivo eseguito dopo dodici settimane di trattamento, i miglioramenti ancora riscontrati sono minimi.

Entrambi gli studi sulla percezione del dolore non rilevano alcuna differenza tra le persone trattate e quelle non trattate con stuoie magnetiche.

Anche i due studi sulla cicatrizzazione di ferite e sulla microcircolazione – a ciascuno dei quali hanno partecipato solo dodici pazienti – non ravvisano differenze tra le persone che hanno effettivamente utilizzato le stuoie magnetiche e quelle che non sono state esposte ai loro campi magnetici.

I due studi sulla stanchezza nei pazienti affetti da sclerosi multipla forniscono risultati discordanti: mentre uno osserva un miglioramento dopo dodici settimane di trattamento con le stuoie magnetiche, l'altro segnala sì una minore stanchezza delle persone del gruppo di intervento rispetto a quelle del gruppo placebo, ma solo subito dopo ogni utilizzo della stuoia magnetica.



Infine, lo studio sulla variabilità della frequenza cardiaca giunge alla conclusione che, globalmente, l'utilizzo di stuoie magnetiche è del tutto ininfluenza.

I risultati dei dodici studi sono riassunti nella tabella 1.

Tabella 1: Panoramica dei risultati dei dodici studi valutati nel quadro della ricerca bibliografica sistematica.

Quadro clinico	Numero studi	Numero partecipanti	Risultati	
			Effetti positivi	Nessun effetto
Artrosi del ginocchio	3	158		Nessun effetto chiaro e duraturo
Artrosi del rachide cervicale	1	32		Nessun effetto duraturo
Fibromialgia	1	56	Riduzione di breve durata della percezione del dolore e delle limitazioni	
Percezione del dolore	2	100		Nessuna differenza tra persone trattate e persone non trattate
Variabilità della frequenza cardiaca	1	27		Nessun influsso
Cicatizzazione di ferite e microcircolazione	2	24		Nessun miglioramento
Stanchezza nei malati di SM	2	37	Studio 1: minore stanchezza dopo 12 settimane di trattamento	Studio 1: nessun miglioramento né immediatamente né dopo 6 settimane di trattamento
		24	Studio 2: minore stanchezza subito dopo il trattamento	Studio 2: nessun miglioramento duraturo



In sintesi, gli studi valutati non forniscono alcuna prova unitaria e convincente dei benefici e dell'efficacia delle stuoie magnetiche.

Rimborso dei costi da parte delle casse malati

Le casse malati svizzere non rimborsano i costi delle stuoie magnetiche. Le basi legali per il rimborso di mezzi e apparecchi quali prestazioni obbligatorie da parte dell'assicurazione sociale malattie sono sancite nella legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10). L'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31), fondata su tale legge, annovera un elenco dei mezzi e degli apparecchi che possono essere fatturati a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Le stuoie magnetiche non figurano in tale elenco.

2.2 Valutazione dei rischi legati all'utilizzo delle stuoie magnetiche

Valori limite per i campi magnetici

La International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) è una commissione scientifica riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della salute (OMS) e dall'Unione europea, il cui compito consiste nel valutare gli effetti sulla salute dei campi elettromagnetici e nell'emanare raccomandazioni sui valori limite. In Europa, le raccomandazioni della ICNIRP sui valori limite sono parte integrante dei requisiti fondamentali relativi alla sicurezza dei prodotti elettrici. Sebbene le stuoie magnetiche, in quanto dispositivi medici, non soggiacciono necessariamente all'obbligo di rispettare i valori limite raccomandati dall'ICNIRP, il loro potenziale di rischio viene valutato proprio sulla scorta di tali valori, tanto più che, secondo la ricerca bibliografica descritta sopra, non ci si può attendere alcun beneficio dal loro utilizzo.

I valori limite citati si basano sugli effetti acuti dimostrati scientificamente che si manifestano nelle persone quando la loro esposizione a campi elettrici e/o magnetici supera un determinato livello. Per i campi a bassa frequenza, i valori limite di esposizione ammessi per la popolazione generale sono 50 volte inferiori a tale livello. Gli effetti acuti dei campi magnetici a bassa frequenza e ad alta intensità possono interessare sia il sistema nervoso centrale sia quello periferico. Il sistema nervoso centrale è costituito da cervello e midollo spinale; quello periferico, da nervi cranici, nervi presenti nelle pareti degli organi interni e tutti i nervi che dal midollo spinale si dirigono verso le varie parti del corpo.

In linea di principio, la ICNIRP distingue due categorie di valori limite: i cosiddetti valori limite di base e i valori di riferimento derivati. I valori limite di base nel settore delle basse frequenze fanno riferimento alle correnti elettriche generate in un corpo dall'esposizione a un campo magnetico (correnti corporee), che causano effetti acuti sulle funzioni del sistema nervoso. Data l'impossibilità di misurare direttamente tali correnti corporee, nella prassi vengono perlopiù utilizzati i valori di riferimento derivati, misurabili in assenza della persona interessata come campo elettrico o magnetico. Se il valore di riferimento di un campo magnetico è rispettato, anche la corrente generata nel corpo della persona esposta a tale campo è quasi sempre inferiore al valore limite di base, mentre se il valore di riferimento viene superato, occorre verificare che il valore limite di base sia rispettato. Ciò è possibile tra l'altro



mediante complesse simulazioni al computer.

Le raccomandazioni sui valori limite non tengono conto dei potenziali effetti a lungo termine, in quanto la ICNIRP considera insufficienti le prove concernenti gli effetti nocivi di un'esposizione prolungata a campi elettromagnetici a bassa intensità.

Effetti generali sulla salute legati ai campi magnetici

I campi magnetici a bassa frequenza e ad alta intensità possono provocare stimolazioni nervose e contrazioni muscolari indesiderate con conseguenti disfunzioni come ad esempio i crampi. Se le raccomandazioni della ICNIRP sui valori limite sono rispettate, l'intensità delle correnti corporee generate dai campi magnetici è almeno cinquanta volta inferiore alla soglia di eccitabilità.

Nell'ambiente in cui viviamo, ad esempio nelle vicinanze di linee ad alta tensione o altre linee elettriche, sono presenti campi magnetici a bassa intensità di gran lunga inferiori ai valori limite raccomandati dalla ICNIRP. Ciò nonostante, da alcuni studi epidemiologici (analisi combinate di Ahlbom, 2000 e di Kheifets, 2010) emerge che l'esposizione prolungata a questi campi magnetici a bassa intensità ($< 0.4 \mu\text{T}$ [microtesla]) generati da linee ad alta tensione può accrescere il rischio di insorgenza della leucemia nei bambini.

Altri studi epidemiologici (Huss et al. 2009, Kheifets et al. 2009) indicano che l'esposizione prolungata nel luogo di residenza o di lavoro a campi magnetici attorno a $1 \mu\text{T}$ può aumentare il rischio di insorgenza del morbo di Alzheimer. Altri studi ancora (Abel et al. 2007, Kleinerman et al. 2005) rilevano l'esistenza di un legame tra l'utilizzo di apparecchi elettrici come termocoperte, asciugacapelli e rasoi, e il rischio di sviluppare determinati tumori.

Misurazione dei campi magnetici generati dalle stuoie magnetiche

Su incarico dell'UFSP, la Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) ha misurato i campi magnetici generati da tre stuoie magnetiche disponibili sul mercato svizzero.

Per ogni stuoia sono stati misurati i campi magnetici generati con l'intensità regolata al massimo, a 1,5, 10 e 30 cm di distanza dalla superficie. A 1,5 cm di distanza, l'intensità media del campo magnetico ponderata in funzione della superficie oscilla a dipendenza della stuoia tra i 17 e i $94 \mu\text{T}$ (microtesla), ossia al di sopra del valore di riferimento per la popolazione generale, mentre l'intensità massima varia tra i 133 e i $461 \mu\text{T}$, ciò che equivale a un superamento da 5 a 11 volte del valore di riferimento (tabella 2).



Tabella 2: Campi magnetici generati dalle tre stuoie a 1,5 cm di distanza dalla loro superficie.

	Intensità media del campo magnetico ponderata in funzione della superficie	Intensità massima del campo magnetico	Superamento del valore limite internazionale
Stuoia 1	94 μT	461 μT	11 volte
Stuoia 2	47 μT	170 μT	9 volte
Stuoia 3	17 μT	133 μT	5 volte

La figura 2 indica i campi magnetici massimi a seconda della distanza dalla superficie della stuoia.

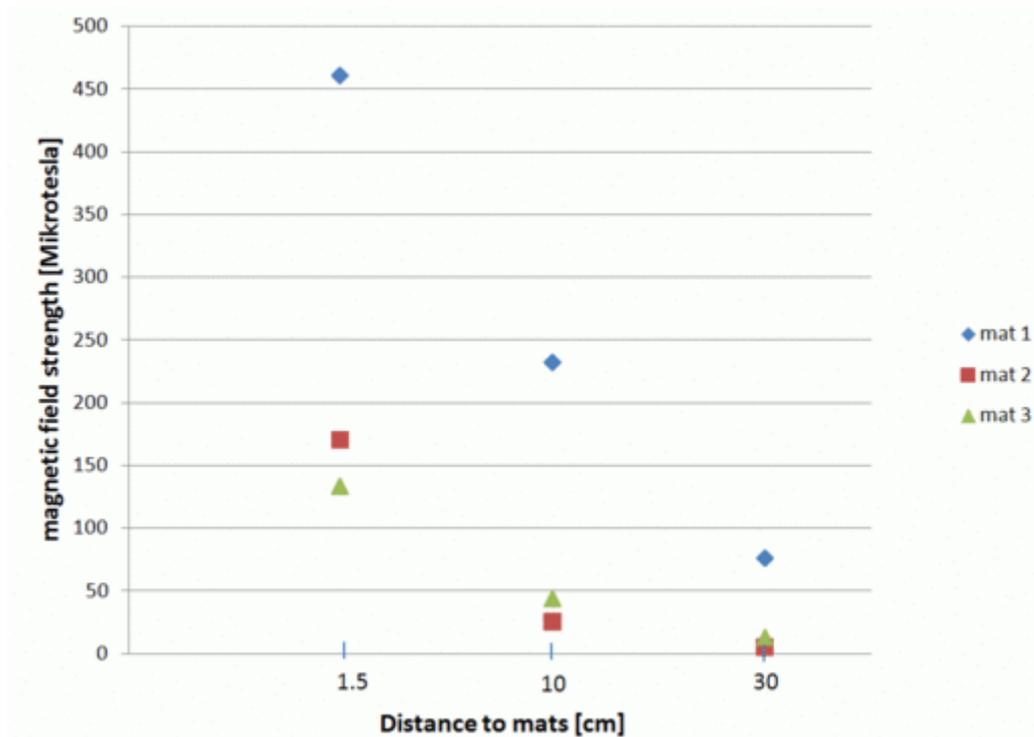


Figura 2: Campi magnetici massimi generati dalle tre stuoie a seconda della distanza dalla loro superficie.



La figura 3 illustra la distribuzione delle densità massime del flusso magnetico nelle tre stuoie. Le misurazioni mostrano che l'esposizione aumenta sensibilmente nell'area centrale della stuoia.

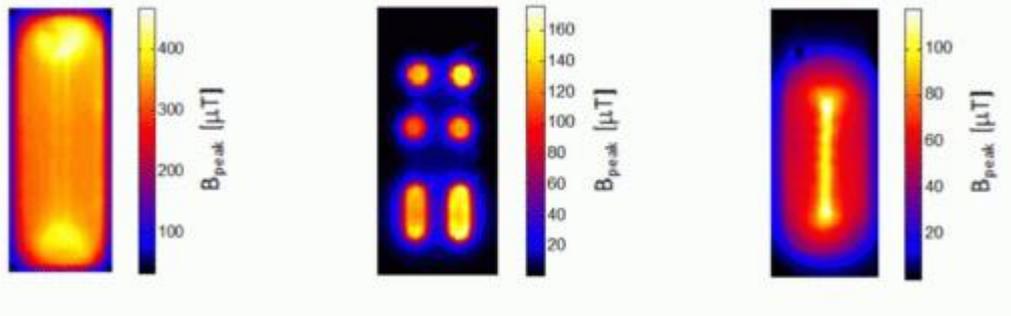


Figura 3: Confronto tra la distribuzione delle densità massime del flusso magnetico nelle tre stuoie a 1,5 cm di distanza dalla loro superficie.

Poiché in tutte e tre le stuoie le misurazioni hanno evidenziato un superamento dei valori di riferimento, è stata eseguita una verifica supplementare per accertare se i campi magnetici da esse generati rispettano a meno i valori limite di base.

Simulazione di correnti corporee

Le correnti che scorrono attraverso il corpo di una persona esposta a un campo magnetico non sono direttamente misurabili, ma devono essere calcolate mediante simulazioni al computer su manichini. L'UFSP ha incaricato la fondazione per la ricerca IT'IS di Zurigo di eseguire tali simulazioni su manichini sdraiati in diverse posizioni su una stuoia magnetica. Oltre all'esposizione ai relativi campi magnetici, le simulazioni effettuate tengono conto del sesso, dell'età, della corporatura, dell'anatomia, delle caratteristiche tissutali e della postura dei seguenti manichini:

- donna di 26 anni, statura 1,60 m, peso 58 kg, non incinta;
- donna di 26 anni, statura 1,60 m, al 3°, 7° e 9° mese di gravidanza;
- feto di 3, 7 e 9 mesi;
- bambino di 6 anni, statura 1,17 m, peso 20 kg;
- uomo di 34 anni, statura 1,74 m, peso 70 kg.

I flussi corporei sono stati simulati sia nel sistema nervoso periferico (SNP) sia in quello centrale (SNC).

Dalle simulazioni al computer risulta che le correnti corporee indotte nel sistema nervoso periferico esauriscono e superano quasi sempre i relativi valori limite di base in tutti i manichini sdraiati in posizione supina al centro di tutte e tre le stuoie (figura 4), mentre quelle indotte nel sistema nervoso centrale superano i valori limite solo in una stuoia (figura 5).

Le correnti corporee più elevate si osservano quando il manichino non è sdraiato correttamente sulla



stuoia magnetica. In tal caso, i punti maggiormente sollecitati sono, nella parte periferica del corpo, le pieghe della pelle come le ascelle e l'inguine, e nel sistema nervoso centrale, l'area occipitale del cervello.

Le figure 4 e 5 mostrano l'esaurimento dei valori limite per le correnti corporee nel sistema nervoso periferico e nel sistema nervoso centrale di sei manichini, tra cui tre donne incinte. La figura 6 illustra le correnti corporee in tre feto manichino di diversa età gestazionale. Nella stuoia 1, le correnti corporee calcolate superano i valori limite nel feto di 7 e in quello di 9 mesi, mentre si situano al di sotto del valore limite nel feto di 3 mesi. Nelle stuoie 2 e 3, i valori limite non vengono mai esauriti in nessuno dei tre feto manichino. I risultati rimangono sostanzialmente invariati anche se la gestante si posiziona di fianco sulla stuoia. Ciò è dovuto essenzialmente al fatto che nelle due posizioni, supina o di fianco, la distanza tra il feto e la stuoia non cambia.

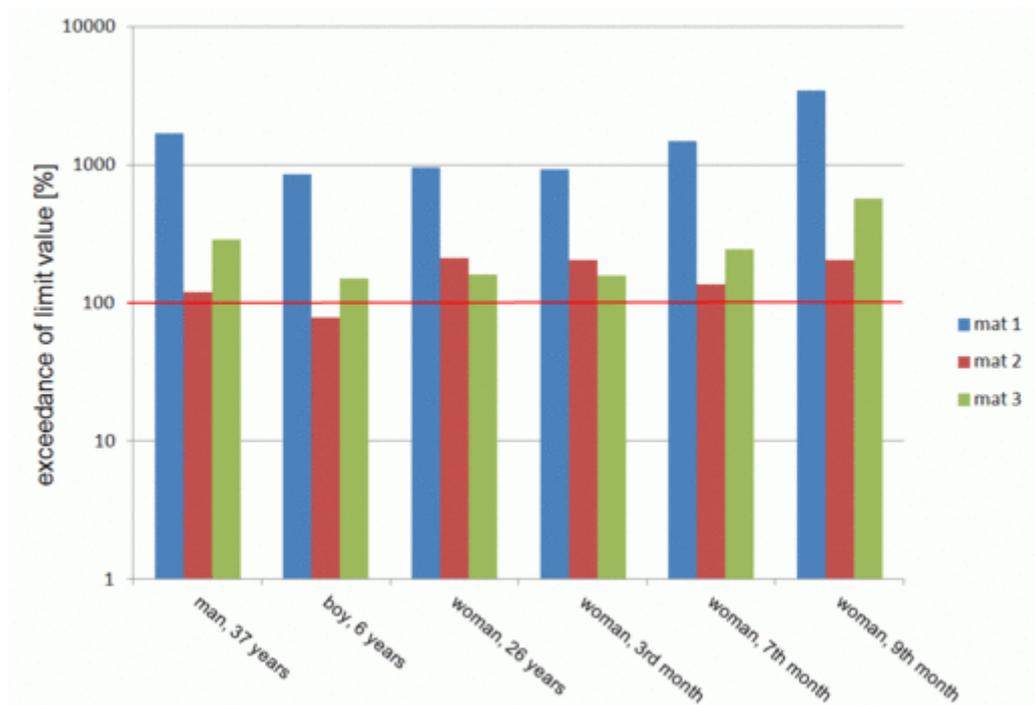


Figura 4: Esaurimento del valore limite per le correnti corporee nel sistema nervoso periferico (SNP) di manichini sdraiati in posizione supina al centro della stuoia magnetica. Il 100 % corrisponde al valore limite raccomandato dalla ICNIRP per la popolazione generale.

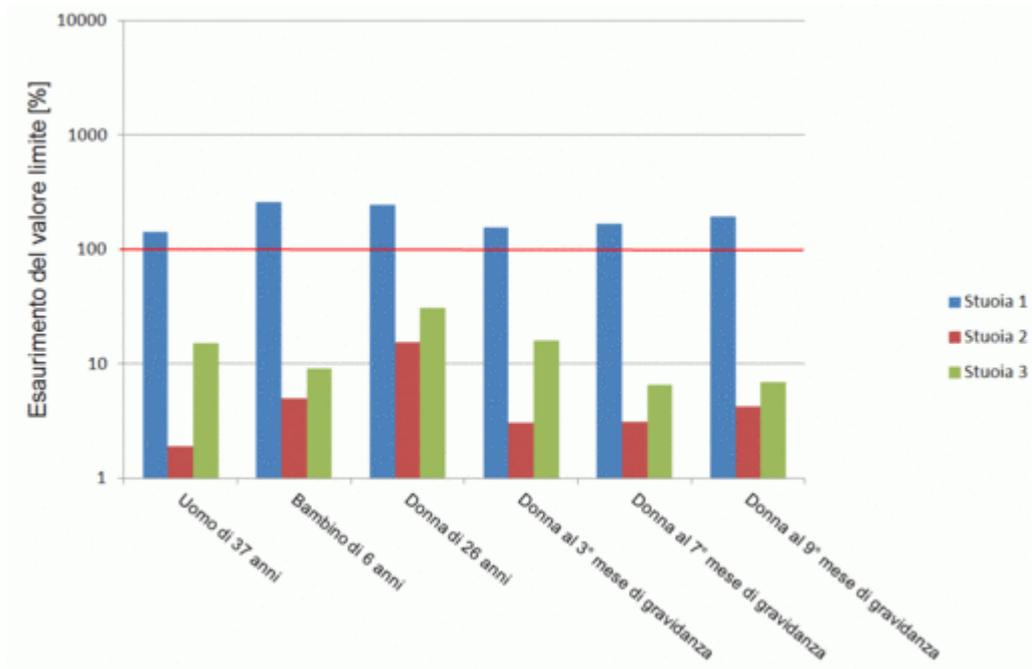


Figura 5: Esaurimento del valore limite per le correnti corporee nel sistema nervoso centrale (SNC) di manichini sdraiati in posizione supina al centro della stuoia magnetica. Il 100 % corrisponde al valore limite raccomandato dalla ICNIRP per la popolazione generale.

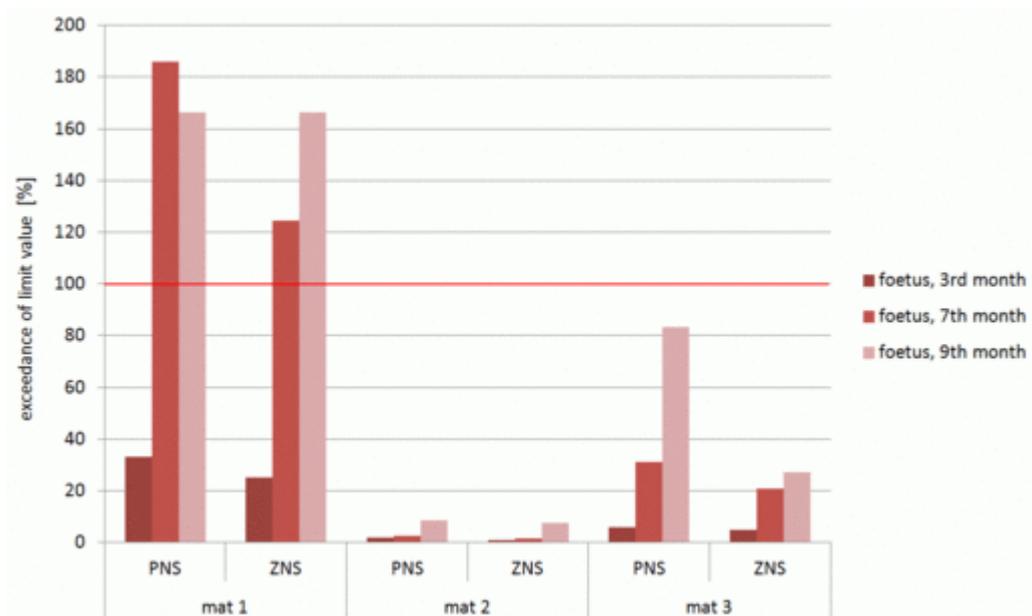


Figura 6: Esaurimento del valore limite per le correnti corporee nel sistema nervoso periferico (SNP) e nel sistema nervoso centrale (SNC) del feto quando la madre è sdraiata in posizione supina al centro della stuoia magnetica. Il 100 % corrisponde al valore limite raccomandato dalla ICNIRP per la popolazione generale.



Influsso delle stuoie magnetiche sui pacemaker

In caso di utilizzo al massimo livello di intensità di una stuoia magnetica la prudenza è d'obbligo. I campi magnetici, in particolare, possono causare un malfunzionamento degli stimolatori cardiaci (pacemaker) sia unipolari sia bipolari in modalità unipolare

Effetti collaterali dell'uso di stuoie magnetiche

I dodici studi esaminati dall'Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero non segnalano effetti collaterali acuti derivanti dall'uso di stuoie magnetiche. Occorre però tenere presente che nessuno di essi si è concentrato specificamente sulla ricerca di possibili effetti collaterali o di effetti indesiderati a lungo termine.

3 Valutazione dell'utilizzo delle stuoie magnetiche

Dato che le stuoie magnetiche sono certificate come dispositivi medici, esse non devono rispettare alcun valore limite. Ciò nonostante, i fabbricanti devono dimostrare che i benefici di tali dispositivi sono superiori ai rischi legati al loro utilizzo. Dalla ricerca bibliografica sistematica commissionata dall'UFSP emerge che, sinora, sono solo dodici gli studi randomizzati in doppio cieco sull'uso terapeutico delle stuoie magnetiche pubblicati su riviste scientifiche (Hug e Rööslì 2011). Oltre a non fornire alcuna prova convincente dei benefici e dell'efficacia delle stuoie in questione, tali studi mostrano che i campi magnetici da esse generati sono comparativamente elevati e che non è possibile valutare i rischi per la salute in caso di uso prolungato nel tempo. Allo stato attuale delle conoscenze, pertanto, l'utilizzo delle stuoie magnetiche non può essere raccomandato. Conformemente al principio di precauzione, i bambini e le donne incinte dovrebbero evitare l'utilizzo di tali stuoie.

4 Technical data of Magnetic field mats

Frequenza

Bassa frequenza: 50 Hertz (Hz) all'attacco della stuoia magnetica

Media frequenza: da 0,01 Hz a 20 Kilohertz (kHz) (fonte: venditore/fabbricante)

valori misurati: da 30 a 250 Hz (fonte: ZHAW)

Forme di segnale

Le tre stuoie magnetiche misurate generano tre segnali diversi per forma, durata e numero di impulsi. I segnali di tutte le stuoie magnetiche misurate sono triangolari.

I diversi programmi di ciascuna stuoia si differenziano nella successione temporale dei segnali, nella loro ampiezza, nel numero di picchi di segnale o nella frequenza con la quale i singoli pacchetti segnale si ripetono.



Spettri di frequenza

Le stuoie misurate generano prevalentemente campi magnetici a frequenza molto bassa. Il segnale triangolare, tuttavia, estende la larghezza di banda e amplia lo spettro di frequenza fino a 2000 Hertz. La tabella 3 riporta le tre frequenze principali (i=1; i=2; i=3) di un pacchetto segnale.

Tabella 3: Panoramica delle tre frequenze principali (i=1; i=2; i=3) delle tre stuoie magnetiche.

	Stuoia 1	Stuoia 2	Stuoia 3
	Frequenza	Frequenza	Frequenza
	[Hz]	[Hz]	[Hz]
i=1	3.8	32	3
i=2	15	210	24
i=3	210	1667	238

Messaggio per lo specialista

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
emf@bag.admin.ch