FSM Centro Studi Fondazione Maugeri

Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia

VOLUME XXXVIII - N. 2 APRILE-GIUGNO 2016

GIMLE

Periodico trimestrale
Poste Italiane s.p.a.
Spedizione in Abbonamento Postale
D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46)
articolo 1, comma 1, LO/PV

Medicina del Lavoro

P. Cerutti, V. Solara, S. Rossi Ferrario
Motoneuron diseases: impact on health professionals

P. Marraccini, P. Pignatti, C. Cafforio, M.E. Prini
Utilizzo del test di attivazione dei basofili (BAT) nella sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti a Beta - lattamici e ad intermedi di produzione

M. Negrone, D. Di Lascio
Rischio di effetti deterministici in esposti a basse dosi di radiazioni ionizzanti: studio retrospettivo in un campione di operatori sanitari alla luce delle nuove raccomandazioni generali ICRP

R. Stopponi, C. Tacconi, I. Folletti, R. Calisti, A. Siracusa
Upper airway and eye involvement in polyurethane shoe sole production workers

Ergonomia Occupazionale e Riabilitativa

E.M. Capodaglio
Il rischio posturale lavorativo e i disturbi agli arti inferiori

G. Galeoto, R. De Santis, A. Marcolini, A. Cinelli, R. Cecchi
Il consenso informato in Terapia Occupazionale: proposta di una modulistica

L. Iuppariello, G. D'Addio, M. Romano, P. Bifulco, B. Lanzillo, N. Pappone, M. Cesarelli
Analysis of reaching movements of upper arm in robot assisted exercises

Recensioni

TIPOGRAFIA pime EDITRICE Srl
PAVIA - 2016

Raffaello Cortina Editore

NOVITÀ

Piergiorgio Argentero
Elena Fiabane (a cura di)

Il rientro al lavoro

Integrazione e occupabilità nei contesti professionali

Individuo Gruppo Organizzazione
pp. 332 - € 29,00
ISBN 978-88-6030-819-1

Instabilità economica, mobilità lavorativa, incidenza di malattie sono alcune delle cause che determinano l'allontanamento di un numero sempre maggiore di persone dal mondo del lavoro e, a volte, il loro rientro in differenti contesti professionali, con cambiamenti di ruolo e di identità lavorativa.
Promuovere una nuova occupabilità diventa un obiettivo fondamentale, al cui raggiungimento il volume offre una base di conoscenze in una prospettiva psicologica e sociale. Vengono esaminate le problematiche connesse al reinserimento lavorativo in seguito a malattia, maternità, riorganizzazioni aziendali, riabilitazione da dipendenze e detenzione carceraria, al fine di offrire elementi di riflessione sui nessi tra rientro al lavoro e benessere individuale, in termini di autostima, identità e assunzione di nuove responsabilità e competenze.

Piergiorgio Argentero insegna Psicologia del lavoro e delle organizzazioni presso l'Università di Pavia. Nelle nostre edizioni ha curato, con C. G. Cortese e C. Piccardo, *Psicologia del lavoro* (2008), *Psicologia delle organizzazioni* (2009) e *Psicologia delle risorse umane* (2010).

Elena Fiabane lavora presso il dipartimento di Scienze del sistema nervoso e del comportamento dell'Università di Pavia.

Raffaello Cortina Editore
Via G. Rossini, 4 - 20122 Milano
Tel. 02-781544 fax 02-76021315
info@raffaellocortina.it

PSICOLOGIA, PSICOLOGIA DEL LAVORO, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEI GRUPPI

MAGGIO 2016

Volume XXXVIII, N. 2 **Aprile-Giugno 2016**
Issn 1592-7830

GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA DEL LAVORO ED ERGONOMIA

http://www.aracneeditrice.it/aracneweb/index.php/rivista.html?col=GIMLE

Rivista di **Medicina del Lavoro** (Medicina Occupazionale e Ambientale, Igiene del Lavoro, Tossicologia Occupazionale) ed **Ergonomia** (Rapporto Uomo/Lavoro, Riabilitazione Occupazionale, Terapia Occupazionale, Psicologia del Lavoro, Ergonomia)

Rivista indicizzata da: Index Medicus, Excerpta Medica, Scopus

Direttore
MARCELLO IMBRIANI
Università degli Studi di Pavia
Fondazione S. Maugeri, IRCCS

MEDICINA DEL LAVORO E IGIENE INDUSTRIALE

COMITATO SCIENTIFICO

Pietro APOSTOLI, Massimo BOVENZI, Stefano M. CANDURA, Pierluigi COCCO, Giovanni COSTA, Sergio IAVICOLI, Piero MAESTRELLI, Cristina MONTOMOLI, Antonio MUTTI, Giacomo MUZZI, Gabriele PELISSERO, Enrico PIRA, Nicola SANNOLO, Pietro SARTORELLI, Leonardo SOLEO, Francesco S. VIOLANTE

COMITATO DI REDAZIONE

Giulio ARCANGELI, Alberto BATTAGLIA, Domenico CAVALLO, Nicoletta CORNAGGIA, Massimo CORRADI, Paolo CROSIGNANI, Danilo COTTICA, Marco DELL'OMO, Francesco FRIGERIO, Francesco GARDINALI, Fabrizio M. GOBBA, Elena GRIGNANI, Ivo IAVICOLI, Nicola MAGNAVITA, Andrea MAGRINI, Sara NEGRI, Canzio ROMANO, Benedetta PERSECHINO, Giuseppe TAINO

ERGONOMIA

(Riabilitazione Occupazionale, Terapia Occupazionale, Psicologia del Lavoro, Ergonomia, Economia Sanitaria)

COMITATO SCIENTIFICO

Giacomo BAZZINI, Michelangelo BUONOCORE, Luca CHIOVATO, Gianni GIORGI, Ines GIORGI, Paolo MIGLIAVACCA, Antonio NARDONE, Roberto PEDRETTI, Pierluigi POLITI, Alfredo RAGLIO, Livia VISAI

COMITATO REDAZIONE

Edda CAPODAGLIO, Roberto COLOMBO, Stefano GARIANO, Marina MANERA, Fabrizio PAVONE, Giandomenico PINNA

Segreteria scientifica: **Enrico Oddone - E-mail enrico.oddone@unipv.it - Fax 0382-593796**

Redazione: Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia - Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS Istituto Scientifico di Pavia - Sezione di Medicina del Lavoro "Salvatore Maugeri" - Via Severino Boezio, 24 - 27100 PAVIA

Editore: PI-ME Editrice - Via Vigentina 136[A] - Tel. 0382-572169 - Fax 0382-572102 - 27100 PAVIA
E-mail tipografia@pime-editrice.it

Pubblicazione trimestrale - *Direttore Responsabile:* Prof. Marcello Imbriani - Autorizzazione del Tribunale di Pavia n. 229 del 16 Maggio 1978 - ROC 5756

Associato all'USPI, Unione Stampa Periodica Italiana

INFORMAZIONI GENERALI

Data e Sede
Sabato 22 ottobre 2016
I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri
Centro Congressi Fondazione Salvatore Maugeri
Aula S. Maugeri
Via Salvatore Maugeri, 6 - 27100 Pavia

Come raggiungere la sede congressuale
Info su ***www.bquadro-congressi.it***

Iscrizione
ISCRIZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO
Tutti i partecipanti ai lavori sono pregati di iscriversi tramite il 'form on line' che si trova sul sito: ***www.bquadro-congressi.it*** ed effettuare il pagamento tramite bonifico bancario.
Il numero dei partecipanti non potrà superare le 100 persone.
Si avvisa che il numero dei posti disponibili è limitato, le iscrizioni si chiuderanno il 10 ottobre 2016, oppure a completamento della capienza dell'aula.
L'iscrizione comprende: kit congressuale, attestato di partecipazione, certificato crediti ECM, coffe break e light lunch.

Per perfezionare l'iscrizione al **convegno** è necessario inviare a **beba@bquadro-congressi.it** copia dell'avvenuto versamento della quota di partecipazione (al netto delle spese bancarie), effettuato tramite bonifico bancario intestato a:
IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri
Banca Sistema Spa
Filiale di Corso Monforte 20 – 20122 Milano
Iban: IT64 J 03158 01600 CC1010038639
specificando come causale di versamento
il seguente codice: 16_PAV41
Non saranno prese in considerazione iscrizioni prive degli elementi per il rilascio della fattura o accompagnate da quote errate. Non saranno accettate iscrizioni a mezzo telefono.

Quote di iscrizione
Medici soci AIRM o SIMLII € 50,00; se non soci € 65,00
Professioni Sanitarie € 50,00

Cancellazione e rimborsi
Info su ***www.bquadro-congressi.it***

Variazioni e responsabilità
Info su ***www.bquadro-congressi.it***

Accreditamento ECM
Tipologia di accreditamento evento: RES
Obbiettivo nazionale:
Sulla base del regolamento applicativo approvato dalla CNFC, il Provider IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri pre - assegna alla presente attività ECM (302-) n°.... crediti formativi.
L'evento è rivolto
Medici Chirurghi nelle discipline di:
Medicina del Lavoro
Medicina Legale
Igiene, Epidemiologia e Sanità pubblica
Medicina nucleare
Radioterapia
Oncologia
Fisici sanitari
Tecnici della Prevenzione

L'attestazione dei crediti ottenuti è subordinata a:
- partecipazione all'intera durata dei lavori
- compilazione della scheda di valutazione dell'evento
- superamento della verifica di apprendimento
I certificati dei crediti verranno erogati agli aventi diritto esclusivamente tramite portale, ovvero nessun certificato verrà più inoltrato tramite e-mail o a mezzo posta ordinaria.

Comitato Scientifico
Marcello Imbriani - Pavia
Roberto Moccaldi - Roma
Roberto Pedretti - Pavia
Sandro Rossi - Pavia
Giuseppe Taino - Pavia
Giorgio Trenta – Roma
Giuseppe Trifirò - Pavia

Segreteria organizzativa
Bquadro Congressi srl
via San Giovanni in Borgo 4
27100 Pavia
tel.(+39) 0382 302859
fax.(+39) 0382 27697
e-mail: beba@bquadro-congressi.it
www.bquadro-congressi.it
PROVIDER NAZIONALE ECM N.1777
Azienda con Sistema Qualità Certificato ISO 9001
N° FS 548450

Fondazione Salvatore Maugeri
Clinica del Lavoro e della Riabilitazione
I.R.C.C.S.
Sistema Sanitario Regione Lombardia
AIRM Associazione Italiana di Radioprotezione Medica
Sezione Lombardia
Università di Pavia

L'USO DELLA PC (PROBABILITA' CAUSALE) IN RADIOPROTEZIONE MEDICA

PAVIA, SABATO 22 OTTOBRE 2016

I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri
Centro congressi, aula Maugeri - Via Salvatore Maugeri, 6

Con il Patrocinio di:

Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia
ATS Pavia
fondazione CNAO
Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica
Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Pavia
SIMLII

INTRODUZIONE AL CORSO

La Probabilità di causa (PC), matematicamente definita come il rapporto tra il rischio oncogeno attribuibile alla specifica radiazione (RadRisk) diviso il rischio di base della popolazione generale attribuibile ad altre cause (BasRisk) sommato al rischio attribuibile all'esposizione della specifica radiazione (RadRisk), rappresenta un "modo ragionevole per indirizzare il problema della valutazione della verosimiglianza che una precedente esposizione a radiazioni ionizzanti (RI) sia responsabile di un evento oncogeno" (Committee on Radiation Protection and Measurements - NCRP- Statement n° 7 del 30/09/92). La PC è infatti capace di valutare in termini probabilistici quale sia la responsabilità di una specifica pregressa esposizione a RI rispetto alle altre possibili cause.
In Italia il metodo della PC è divenuto uno strumento a disposizione del medico autorizzato sia nella fase valutativa e decisionale della denuncia di sospetta malattia professionale (ai sensi del DPR 1124/65), sia come elemento di giudizio da considerare nel percorso di valutazione dell'inserimento occupazionale di un lavoratore con pregressa patologia neoplastica in attività a rischio da RI.
Il metodo della PC è stato introdotto per la prima volta negli anni '80 negli USA per poter affrontare con strumenti scientifici il problema medicolegale del riconoscimento della correlazione tra esposizione a radiazioni ionizzanti e patologia neoplastica in popolazioni civili, successivamente militari e lavorative. Risulta quindi lo strumento più avanzato da applicare nel processo medico-legale di attribuzione all'esposizione occupazionale a radiazioni ionizzanti di una malattia oncologica in ambito assicurativo professionale (INAIL).
Il metodo della PC è stato anche adottato dal Collegio Medico Legale del Ministero della Difesa per dirimere contenziosi di equo indennizzo a proposito della relazione causale tra esposizione a RI e tumore.
Il Convegno vuole fornire alle figure mediche e tecniche impegnate nel campo della radioprotezione, della prevenzione delle malattie oncologiche e della tutela assicurativa dei lavoratori le conoscenze scientifiche di base per l'impiego metodologico e criteriologico della PC, nonché fornire le conoscenze pratiche per l'applicazione del metodo utilizzando lo strumento informatico elaborato dal National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) e oggi disponibile on-line.

RELATORI E MODERATORI

Lorenzo Bordini
U.O.C. Protezione e Promozione Salute Lavoratori
Clinica del Lavoro "L. Devoto"
Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, MI

Daniele Fantinato
Responsabile Servizio Fisica sanitaria
I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri
Istituto Scientifico di Pavia

Elio Giroletti
Ricercatore, Esperto qualificato
Dipartimento di Fisica, Università degli Studi di Pavia

Marcello Imbriani
Direttore Dipartimento Sanità Pubblica,
Medicina Sperimentale e Forense
Università degli Studi di Pavia
UOOML - Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro
I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri
Istituto Scientifico di Pavia

Daniela Mino
INAIL Pavia

Roberto Moccaldi
CNR – Coordinatore Medicina del Lavoro
Presidente AIRM

Enrico Oddone
Dipartimento di Sanità Pubblica,
Medicina Sperimentale e Forense
Università degli Studi di Pavia

Roberto Pedretti
Direttore Istituto Scientifico di Pavia,
I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri

Lorenzo Poli
INAIL Milano

Giuseppe Taino
UOOML - Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro
I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri
Istituto Scientifico di Pavia
Coordinatore Sezione Lombarda AIRM

Giorgio Trenta
Past Presidente AIRM

Giuseppe Trifirò
Responsabile Servizio di Medicina Nucleare
I.R.C.C.S. Fondazione Salvatore Maugeri
Istituto Scientifico di Pavia

PROGRAMMA

08.00 Registrazione dei partecipanti
08.15 Saluto delle autorità. Previsto il saluto di:
Gualtiero Brugger, Presidente Fondazione S. Maugeri
Gianni Giorgi, Direttore Generale Fondazione S. Maugeri
08.30 Presentazione
R. Pedretti
08.45 Introduzione
R. Moccaldi, G. Taino

I SESSIONE
Moderatori: **E. Giroletti, M. Imbriani, R. Pedretti**
09.00 Gli effetti stocastici delle radiazioni ionizzanti
L. Bordini, G. Taino
09.30 I criteri medicolegali di causalità
D. Mino
10.00 PC: motivazioni storiche e recepimento giuridico
G. Trenta
11.00 *coffee break*
11.15 L'INAIL e la PC
L. Poli
11.45 Indirizzi AIRM per l'utilizzo della PC
R. Moccaldi
12.30 Discussione sui temi della I Sessione
L. Bordini, D. Mino, R. Moccaldi, L. Poli, G. Taino, G. Trenta,
13.00 *pausa pranzo*
Divisione in piccoli gruppi:
l'applicazione del calcolo della PC
L. Bordini, D. Fantinato, E. Oddone, G. Taino, G. Trifirò

II SESSIONE
Moderatori: **R. Moccaldi, G. Trenta, G. Trifirò**
14.15 Esercitazione pratica a piccoli gruppi sull'utilizzo della PC, su rischi e misure preventive in Medicina Nucleare
L. Bordini, D. Fantinato, E. Oddone, G. Taino, G. Trifirò
16.15 L'esperto risponde
R. Moccaldi, G. Trenta
16.45 Questionario di valutazione finale e a seguire conclusione dei lavori.

GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA DEL LAVORO ED ERGONOMIA

Volume XXXVIII - N. 2 Aprile-Giugno 2016

INDICE

Medicina del Lavoro

P. Cerutti, V. Solara, S. Rossi Ferrario 69 Motoneuron diseases: impact on health professionals

P. Marraccini, P. Pignatti, C. Cafforio, M.E. Prini 79 Utilizzo del test di attivazione dei basofili (BAT) nella sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti a Beta - lattamici e ad intermedi di produzione

M. Negrone, D. Di Lascio 83 Rischio di effetti deterministici in esposti a basse dosi di radiazioni ionizzanti: studio retrospettivo in un campione di operatori sanitari alla luce delle nuove raccomandazioni generali ICRP

R. Stopponi, C. Tacconi, I. Folletti, R. Calisti, A. Siracusa 89 Upper airway and eye involvement in polyurethane shoe sole production workers

Ergonomia Occupazionale e Riabilitativa

E.M. Capodaglio 96 Il rischio posturale lavorativo e i disturbi agli arti inferiori

G. Galeoto, R. De Santis, A. Marcolini, A. Cinelli, R. Cecchi 107 Il consenso informato in Terapia Occupazionale: proposta di una modulistica

L. Iuppariello, G. D'Addio, M. Romano, P. Bifulco, B. Lanzillo, N. Pappone, M. Cesarelli 116 Analysis of reaching movements of upper arm in robot assisted exercises

Recensioni 128

ABBONAMENTI 2016

GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA DEL LAVORO ED ERGONOMIA

CONDIZIONI DI ABBONAMENTO

Gli abbonamenti sono annuali e decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno. Il pagamento dell'abbonamento è anticipato. Gli abbonamenti non disdetti un mese prima della scadenza si intendono rinnovati. I fascicoli che per disguido non pervengano agli abbonati, vengono spediti gratuitamente in duplicato solo se richiesti entro un mese dalla data di pubblicazione.

PREZZO ABBONAMENTO ANNUO
(4 fascicoli)

Italia (2016)	**€ 60**
Estero (2016)	**US $ 120**
1 fascicolo separato	€ 20 (US $ 40)

Vogliate registrare il mio abbonamento per l'anno 2016

Tipografia PI-ME Editrice Srl

☐ Pagamento dell'importo di € _____
per bonifico su conto postale n. 57783284

o

☐ Pagamento dell'importo di € _____
per mezzo di bonifico bancario **BANCA POPOLARE DI SONDRIO**
IBAN IT95 J056 9611 3000 0000 1420 X93

Si prega di trascrivere con cura l'indirizzo a cui si desidera ricevere la rivista ed eventuale corrispondenza.

Cognome _____ Nome _____

Titolo professionale e qualifica _____

Indirizzo _____

_____

Codice Postale _____ Città _____

Inviare il seguente modulo di richiesta all'indirizzo:

Tipografia PI-ME Editrice Srl - Via Vigentina 136[A] - 27100 PAVIA
Tel. 0382/572169 - E-mail: tipografia@pime-editrice.it

G Ital Med Lav Erg 2016; 38:2, 69-78
ISSN 1592-7830

© PI-ME, Pavia 2016
MEDICINA DEL LAVORO

Paola Cerutti[1], Valentina Solara[2], Silvia Rossi Ferrario[1]

Motoneuron diseases: impact on health professionals

[1] Psychology Unit, S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno/NO, Italy
[2] Expert Regional Center ALS (CRESLA), Department of Neurology, Maggiore della Carità Hospital, Novara, Italy

ABSTRACT. The approach to patients affected by motor neuron disease (MND) and their caregivers requires specific training for the care-team. In fact, the progression of the disease, with the decline of physical – and sometimes cognitive – function, the increasing difficulties in speaking, breathing, and swallowing and the need of invasive choices, as the artificial nutrition and tracheostomy, constitute a challenge for the health professionals, often generating distress. For this reason, their cohesion and sharing abilities are fundamental. Psychologist assumes a strategic role in supporting and facilitating the analysis of clinical cases and of the team's intra/interpersonal dynamics. For this aim, he/she needs specific training and instruments. We here present a semi-structured interview – the Motor Neuron Disease-Psychological Interview (MoNeDi-PI) – which may guide in the psychological assessment of patients affected by MNDs and their caregivers. It can also be a handy reference tool for other members of the healthcare team providing necessary information about the patient and caregiver in order to optimize clinical decision making about which health interventions to apply.

Key words: *motor neuron diseases, psychological assessment, patient, caregivers.*

RIASSUNTO. Malattie del motoneurone: impatto sugli operatori. L'approccio a un paziente affetto da una malattia del motoneurone e al suo caregiver richiede al team di cura un'attenta preparazione. Infatti, la progressione della malattia, con l'inevitabile declino fisico e a volte psichico, le conseguenti difficoltà di deglutizione, respirazione e comunicazione e la necessità di scelte invasive, come la nutrizione artificiale e la tracheostomia, impongono agli operatori un confronto continuo con se stessi, generando distress. La capacità di coesione e discussione del team diventa pertanto fondamentale. All'interno del team, lo psicologo assume una posizione strategica di supporto e di facilitatore nella comprensione del caso clinico e delle relative dinamiche inter e intrapersonali. Per questo motivo, è necessario che disponga di strumenti adatti a favorire la comunicazione e la condivisione delle problematiche di paziente e caregiver tra tutti gli operatori. Viene qui proposta un'intervista semi-strutturata, Motor Neuron Disease-Psychological Interview (MoNeDi-PI), che può costituire una guida sia per l'assessment psicologico di paziente e caregiver, sia per il processo decisionale-operativo di tutti i membri del team.

Parole chiave: malattie del motoneurone, valutazione psicologica, paziente, operatori sanitari.

Introduction

Motor neuron diseases (MNDs) include a heterogeneous range of sporadic, inherited, and often fatal clinical disorders of the upper motor neurons, lower motor neurons or a combination of both (1). They are characterized by progressive degeneration and loss of cells that control essential muscle activity, such as those involved in speaking, walking, breathing, and swallowing. The most common MND is amyotrophic lateral sclerosis (ALS), with a worldwide annual reported incidence from 1.5 to 2.5 cases/100.000 population/year (2). ALS in itself presents different phenotypes, each affecting survival to a different extent: 2 to 4 years from the time of the first symptoms in the majority but up to 10 years in 10-20% of cases (3). In general, MNDs are highly variable regarding age and site of onset, and rate of progression (4). As there is no cure or standard treatment, symptomatic and supportive treatment can help patients and their caregivers to live more comfortably with the disease maintaining their quality of life. In fact, the progression of the disease, with the decline of physical – and sometimes cognitive – function, and the increasing difficulties in communication constitute a challenge for patients and caregivers, who have to adjust to the changes over time (5, 6). Moreover, the choices that have to be madeto manage the disease (e.g. whether or not to perform a tracheostomy) can cause significant distress to patients and the whole family (7, 8) and represent a controversial issue for health professionals in the field (7, 9, 10).

Many authors have recognized that patients and caregivers who benefit from a multidisciplinary approach have a higher quality of life and longer survival (11, 12), and a multidisciplinary team approach is recommended by the European Federation of Neurological Societies (EFNS) guidelines on the clinical management of ALS (2012). However, such approach requires specific training of the members of the team and, in particular, of the psychologists who have to assess and support patients and caregivers over the course of the disease. So far as we are aware, no guide is available to facilitate them in this task. We here present a semi-structured interview – the Motor Neuron Disease-Psychological Interview (MoNeDi-PI) – which may help guide psychologists, particularly those

who do not have specific experience in the psychological assessment of patients affected by MNDs and their caregivers. It can also be a handy reference tool for other members of the healthcare team providing necessary information about the patient and caregiver in order to optimize clinical decision making about which health interventions to apply.

Materials and Methods

Motoneuron Diseases -Psychological Interview (MoNeDi-PI)

The MoNeDi-PI was created in response to frequent requests for specific psychological training in this field. In fact, two of the authors (first and second) are respectively the leader and one of the principal collaborators of an Italian group of psychologists involved in continuing education in the psychological approach to patients affected by MND. This national group is supported by the Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica (AISLA), the main Italian association for ALS. The MoNeDi-PI is the result of years of direct experience with patients and their caregivers. It is useful to assess patients and caregivers over time, in order to verify how the psychological adjustment changes. Initially composed of indicative questions (between 30 and 40) without a formal organization, it was subsequently modified with the help of a psychotherapist experienced in caregiving strain (the third author of this paper), in order to optimize its capacity to guide psychologists through the principal areas of assessment and possible ways to code the answers. The MoNeDi-PI (see Appendix) is administered separately to the patient and their caregiver, and consists of a personal information card (collecting information like age, education, diagnosis, etc.) and 8 areas of assessment:

Area 1: Knowledge of the disease and sources of information.
Area 2: Reactions to the communication of the diagnosis.
Area 3: Affective elaboration /Awareness of the disease.
Area 4: Physical wellbeing.
Area 5: Coping.
Area 6: Compliance/Adherence/Acceptance of help/aids.
Area 7: Family atmosphere.
Area 8: Perceived social support and involvement.

These areas represent the general picture which has to be continuously evaluated and shared between the members of the team, so that they can optimize their communication with the patient and caregiver and the specific interventions addressed to them. Each area comprises specific guide-questions and coding of the responses, useful to summarize the psychological profile for discussion with other members of the team (13). A Summary Sheet is included, which provides a synthetic rating on a 5-point Likert scale, (from 1 = not at all, to 5 = very much; score range 8-40) of the 8 areas based on what has emerged during the clinical interview. At the bottom of the sheet it is possible to add some comments. The Summary Sheet may bepresented during the care team's meetings and possibly given to the physician, who, in this way, has a rapid overview of the psychological situation of the patient and/or caregiver. In order to demonstrate the usefulness of the MoNeDi-PI, we administered it to a group of patients and their caregivers.

Subjects

Patients and caregivers were approached at the sites where the authors work, as part of the regular follow up provided by the multidisciplinary care team. The content of the follow up program varies according to the problems to assess and treat. Psychologists are always present. Patients and caregivers signed an informed consent, written in accordance with the Declaration of Helsinki and the study was approved by the Advisory Boards of authors' Institutes. The authors administered the MoNeDi-PI to patients and caregivers individually, using the coding suggestions provided and, at the end, filled out the Summary Sheet. As one or other of the psychologists might have known the individuals interviewed, to avoid inter-observer variability a discussion about the coding was conducted after the interview. No significant divergence arose, possibly because of the long term collaboration between them. In computing the data (as regards areas 2 and 3) the authors chose the best answers obtained. A total of 51 patients (23 M and 28 F) and 22 caregivers (7 M and 15 F) were interviewed between January 2013 and July 2014. There were no refusals to participate.

Statistical analysis

Descriptive statistics (mean, standard deviation and percentage) were performed using SPSS for Windows, Version 19.0.

Results

Subjects' characteristics are presented in Table I. Only 11/51 subjects had a patient-caregiver relationship: hence, we considered patients and caregivers as two independent samples. The majority of the patients (84.3%) and all of the caregivers were married and had children.Only 4 subjects declared they had a neurological comorbidity (2 ALS,1 Parkinson's disease and 1 fronto-temporal dementia). As shown in Table I, 30-40% of patients received the diagnosis of MNDafter one year from the onset of symptoms. The majority of the patients were in a sufficiently good physical condition, but one-third declared poor physical wellness. Seventeen patients were on non-invasive ventilation (NIV), 4 had a tracheostomy (6 chose not to undergo it) and 6 percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). In general, the caregivers considered themselves to be in good physical form. No substantial difficulties emerged from patients or caregivers concerning acceptance of aids, like wheelchair, NIV or PEG, indicating a good adjustment over time. While patients and caregivers reported similar reactions at the time of diagnosis (like mixed feelings such as anger, depression, anxiety, shame), their current reactions-at a distance of some months from the communication of the diagnosis-were different: many patients had become hostile while caregivers reported to be more sad (Table II). The majority re-

Table I. *Characteristics of the subjects*

	Patients (N. 51)	Caregivers (N. 22)
Sex (M/F)	23/28	7/15
Mean age (yrs.)	58.5±11.6 (range 33-80)	55.6±14.3 (range 20-82)
Mean years of school education	9.5±4 (range 5-18)	9.5±4.1 (range 5-18)
Still working	n. 16 (31.4%)	n. 10 (45%)
Caregiver's relationship:		
Spouse/partner		17 (77.3%)
Son/daughter		4 (18.2%)
Parent		1 (4.5%)
Patient's disease onset:		
0-12 months b.i.*	7 (13.7%)	1 (4.5%)
13-24 months b.i.*	16 (31.4%)	2 (9.1%)
25-36 months b.i.*	8 (15.7%)	6 (27.3%)
Up to 37 months b.i.*	20 (39.2%)	13 (59.1%)
Kind of onset:		
Spinal	38 (74.5%)	16 (72.7%)
Bulbar	9 (17.6%)	6 (27.3%)
Spinal and Bulbar	4 (7.9%)	0
Time of diagnosis:		
Within one year from the onset	30 (58.8%)	15 (68.2%)
After one year from the onset	19 (37.2%)	7 (31.8%)
Unknown	2 (4)	0
Information received*:	N. (%)	N. (%)
Minimal	4 (7.8)	0
Partial	9 (17.6)	1 (4.5)
Complete	38 (74.6)	21 (95.5)
Physical wellness at interview:		
Poor	19 (37.3)	2 (9.1)
Adequate	31 (60.7)	9 (40.9)
Substantially good	1 (2)	11 (50)

* before interview

ported having found some form of adaptation or resignation, patients through compromise and caregivers through functional adaptation, as also confirmed by patients who reported the need for dialogue within the family or with friends while caregivers preferred to talk to physicians or to the members of the care team. Spirituality was reported as important more so by caregivers than patients, one third of whom did not think it was useful for them. Finally, almost one-third said they were unsatisfied about the social support received. As regards the Summary Sheet, subjects scored quite well: patients obtained a mean score of 30±4.5 (range 19-36) and caregivers 31±2.3 (range 22-35), indicating that at a psychological level they were in general well followed up.

Discussion

A number of observations emerge from our interview: first, the diagnosis of MND may still be a difficult process, as shown by the fact that between 30 and 40% of patients received the diagnosis after one year from the onset of symptoms. Second, patients affected by MNDs and their caregivers bear an intense burden in their daily life but there is evidence that some factors positively influence their adjustment and well-being. One of them is being cared for by a multidisciplinary team: there is scientific evidence that this may extend patients' survival, decrease medical complications (level B), and improve patients' quality of life (level C), with beneficial consequences for the caregivers (14). Our data confirm these observations: in particular, patients and caregivers seem well-adjusted to their condition. This does not mean that they are not emotionally burdened or that they do not encounter difficulties in their daily life. For example, a hostile attitude was declared by many patients after some months from the diagnosis, while sadness was referred by many caregivers and difficulties with social support emerged in one-third of our subjects; it is known that social support influences the quality of life (15). In any case, all subjects-patients and their caregivers-were listened to and followed-up over time by the care team so nobody felt alone and abandoned. In fact, these are subjects regularly contacted as part of the follow up by the

Table II. ***Patients' and caregivers' reactions***

	Reactions at diagnosis		Current reactions	
	Patients	**Caregivers**	**Patients**	**Caregivers**
	n. (%)	**n. (%)**	**n. (%)**	**n. (%)**
Prevalent emotions:				
Anxiety/Fear/Worries	9 (18)	9 (41)	1 (2.0)	3 (13.6)
Irritability	0	0	3 (5.9)	0
Anger	2 (4)	1 (4.5)	0	0
Hostility	0	0	19 (37.2)	0
Sadness	5 (10)	0	3 (5.9)	13 (59.1)
Depressed mood	4 (8)	0	0	0
Shame	0			
Mixed feelings (anger, depression, anxiety, shame)	31 (60)	12 (54.5)	25 (49)	6 (27.3)
Prevalent thoughts:				
Thoughts of suicide	1 (2)	0	1 (2.0)	0
Catastrophic thoughts	4 (7.8)	1 (4.5)	3 (5.9)	0
Denial	4 (7.8)	1 (4.5)	0	0
Injustice	10 (19.6)	7 (31.8)	5 (9.7)	0
Incredulity/Underestimation	25 (49)	13 (59.2)	0	1 (4.5)
Positive resignation/Acceptance	3 (5.9)	0	41 (80.4)	21 (95.5)
Other	4 (7.9)	0	1 (2.0)	0
Prevalent actions:				
Crying	11 (22)	5 (22.7)	7 (13.7)	0
Shouting/Irritable or aggressive behavior	2 (4)	3 (13.6)	3 (5.9)	1 (4.5)
Avoidance	1 (2)	0	0	0
Mutism	8 (16)	3 (13.6)	1 (2)	0
Irony	1 (2)	0	0	0
Dialogue with family and friends	20 (38)	3 (13.6)	31 (60.8)	7 (31.9)
Dialogue with physician/team	8 (16)	8 (36.5)	9 (17.6)	14 (63.6)
Other	0	0	0	0
Prevalent inner experiences related to the disease*:				
Maladaptive			4 (7.8)	0
Partially adaptive/Adaptive			47 (92.2)	22 (100)
Coping:				
Maladaptive			5 (9.8)	0
Searching for compromise			21 (41.2)	1 (4.5)
Adaptive			25 (49)	21 (95.5)
Spirituality:				
yes			35 (68.6)	19 (86.4)
no			16 (31.4)	3 (13.6)

* *Maladaptive:* Anticipation of the death, Despair, Loneliness/Abandonment, Inadequacy/Low self-esteem, Blame/Punishment, Being a burden/Inutility, Loss of control/Helplessness - *Partially adaptive/Adaptive:* Resigned to loss (personal space, opportunities, goals, plans), Hope, Searching for meaning, Revaluation of significant others, Discovery of new resources, Fighting attitude, Peaceful acceptance.

team members who try to dedicate as much time as necessary for questions and answers. In particular, psychologists listen to patients and caregivers and help the family cope with their situation as it evolves. They are also available for telephone calls from patients and caregivers if advice or support is needed. Paradoxically, this is also the principal limit of our paper: we present data concerning a population sample that was very well followed. Another limit is that we did not administer any questionnaire for the evaluation of anxiety and depression to patients and caregivers. So we could not correlate our observations with objective measures. This, however, is a controversial point, as it is known that such questionnaires are in general not suitable for persons whose symptoms are an integral part of the disease. On the other hand, our findings indicate that the psychologist is a key figure within the care team, in that it is they who can help patients and their caregivers to cope with the course of the disease, from its onset until the end of life. The psychologist can also help the other members of the care team understand the on going psychological process and cope with their own difficulties, especially in relation to the therapeutic decisions and patient/caregivers' quality of life (16, 17). It could be argued that there is not always a psychologist available in the healthcare team. Regardless of this, the information provided by the MoNeDi PI is indispensable for the members of the team so that they can plan and decide what the best interventions for the patient and caregiver are at any given moment, based on the information it provides. During team meetings, the members of the

équipe could also use the MoNeDi PI as a reference grid, i.e. a "check list" of the information that they need to have. In our opinion, entrusting the psychological assessment to other professional figures is a matter for caution: it would be desirable at least that the training of the team regarding the psychological approach to the patient and caregiver be conducted by an expert psychologist. The exploration of the MoNeDi-PI areas would consequently need to be simplified and supervised. Collaboration and consultation with university departments of Psychology could be a solution in such cases.

Conclusions

MND patients and caregivers pose a unique challenge to health professionals. In fact, their disease limits step by step the body and its functions, leaving the person like a prisoner in an unwanted 'shell': this may cause psychological projection and an inadequate approach; moreover, communication becomes progressively difficult and obliges the patient to find alternative resources which are not easily accessible; finally, ethical dilemmas have to be continuously faced. These reasons make specific training necessary for all of members of the care team and, in particular, for psychologists, in order to be fully prepared for supporting MND patients and their caregivers throughout the course of the disease. The MoNeDi-PI may help in this aim, especially by evidencing what type of information the care team requires so as to best carry out its own task, during which very often incredible resources are discovered, often where least expected.

Acknowledgement

The authors wish to express gratitude to Dr. G. Galizia, who helped in the first revision of manuscript, Drs. G. Bruletti e C. Sguazzin who participated in the very first phases of the interview's design and Mrs. Allpress for the English review.

APPENDIX 1

MoNeDi-PI (Motor Neuron Diseases-Psychological Interview)

(Cerutti P. & Solara V.)

Date _____ CODE _____

SURNAME _____ NAME _____

ADDRESS _____ ☐ Patient ☐ Caregiver

(Specify _____)

PHONE N. _____

Sex M F Age: _____ Years of school education _____

Professional status (Specify) _____

Or ☐Student ☐Unemployed ☐Housewife ☐Retired

Marital status ☐Unmarried ☐Married/Cohabiting ☐Separated/Divorced ☐Widowed

Children ☐ No ☐ Yes (How many?____) Living with (Specify) _____

DATE OF ONSET _____ KIND OF ONSET: ☐ Spinal ☐ Bulbar ☐ Spinal + Bulbar DATE OF DIAGNOSIS _____

DRUG THERAPY _____

COMORBIDITIES _____

NEUROLOGICAL DISEASES IN THE FAMILY : ☐ No ☐ Yes (Specify) _____

Paola Cerutti [1], Valentina Solara [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

GUIDE	NOTES FOR ENCODING
AREA 1 **Knowledge of the disease** What does the patient/caregiver know about the disease?	Information is: □ 1) Absent(no information) □ 2) Minimal (recognition that the disease is severe or non-treatable) □ 3) Partial (recognition of the disease's progression but not of its specific stages of development) □ 4) Complete (recognition of specific stages of development (PEG, NIV, IV, death)
Sources of information about the disease and its evolution How/from what source was the information derived?	□ 1) No information □ 2) Internet, media (magazines, TV, etc..) □ 3) Relatives (*specify* _____) □ 4) Physician □ 5) Other (*specify* _____)

Paola Cerutti [1], Valentina Solara [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

AREA 2 **(only if patient/caregiver has received the diagnosis)** **Reaction to the communication of the diagnosis** How did patient/caregiver feel after the communication of the diagnosis? What did patient/caregiver think about? What did he/she do?	**Prevalent Emotional Status:** ☐ Anxiety/Fear/Worries ☐ Irritability ☐ Anger ☐ Hostility ☐ Sadness ☐ Depressed mood ☐ Shame ☐ Mixed feelings as anger, depression, anxiety and shame **Prevalent Behaviors:** ☐Crying ☐Shoutings/Irritable or aggressive behavior ☐Avoidance ☐Mutism ☐Irony ☐Dialogue with relatives and friends ☐Dialogue with physician/team ☐Others(_____)	**Prevalent Thoughts:** ☐ Thoughts of suicide ☐ Catastrophic thoughts ☐ Denial ☐ Injustice ☐ Incredulity/Underestimation ☐ Positive resignation/Acceptance ☐ Others (_____)
AREA 3 **Affective elaboration of the disease/Awareness** How does patient/caregiver feel now? What are his/her thoughts? What does he/she do? *Consider specific neuropsychological assessment*	**Prevalent Emotional Status:** ☐ Anxiety/Fear/Worries ☐ Irritability ☐ Anger ☐ Hostility ☐ Sadness ☐ Depressed mood ☐ Shame ☐ Mixed feelings as anger, depression, anxiety and shame **Prevalent Behavior:** ☐Crying ☐Shoutings/Irritable or aggressive behavior ☐Avoidance ☐Mutism ☐Irony ☐Dialogue with relatives and friends ☐Dialogue with physician/team ☐Others (_____)	**Prevalent Thoughts:** ☐ Thoughts of suicide ☐ Catastrophic thoughts ☐ Denial ☐ Injustice ☐ Incredulity/Underestimation ☐ Positive resignation/Acceptance ☐ Others (_____)

Paola Cerutti [1], Valentina Solara [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

Affective elaboration of the disease/Awareness (from 1 to 7 Maladaptive experiences) (from 8 to 14 Partially adaptive/adaptive experiences)	Prevalent inner experiences related to the disease: □ 1) Anticipation of death □ 2) Despair □ 3) Loneliness/Abandonment □ 4) Inadequacy/Low self-esteem (about personal resources) □ 5) Blame/Punishment □ 6) Being a burden/Inutility □ 7) Loss of control/Helplessness □ 8) Resigned to loss (personal space, opportunities, objectives, plans) □ 9) Hope □ 10) Searching for meaning □ 11) Revaluation of significant others □ 12) Discovery of new resources □ 13) Fighting attitude □ 14) Peaceful acceptance
AREA 4 **Physical wellbeing** How does patient/caregiver feel physically in these days? SPECIFIC NOTES: (i.e.: presence of pain)_____	□ 1) Very poor physical condition □ 2) Poor physical condition □ 3) Barely acceptable physical condition □ 4) Good physical condition □ 5) Very good physical condition

Paola Cerutti [1], Valentina Solara [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

AREA 5 **Coping** How does the patient/caregiver face the disease? Does the patient/caregiver use spirituality (religious faith or other)?	The behavior of patient/caregiver appears: □ 1) Maladaptive (denial, apathy, introversion, impulsiveness, hostility etc.) □ 2) Search for compromise (outdistance, displacement etc.) □ 3) Adaptive (anticipation, altruism, affiliation, self-awareness, self-assertiveness, irony, problem-solving abilities etc.) □ 1) No □ 2) Yes
AREA 6 **Compliance –Acceptance of help/aids** Does the patient/caregiver follow the physician/team's instructions?	□ 1) No □ 2) Yes

Paola Cerutti [1], Valentina Solara [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

Acceptance of help, of therapeutic proposals, of aids/assistance

NN: Not Necessary
1 Very poor-2 Poor-3 Sufficiently-4 Good

	NN	1	2	3	4	Stress	Anger
Walker	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wheelchair	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Eating devices (cutlery, etc…)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Communicators (tablet,…)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
NIV	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PEG	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Other aids	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Assistential help (Specify _____)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

AREA 7

Family atmosphere

At this moment the relationships within the family are:

- □ 1) Indifferent
- □ 2) Hostile/Aggressive
- □ 3) Tense
- □ 4) Peaceful

Is the information about the disease shared within the family?

- □ 1) Not at all
- □ 2) Very little
- □ 3) Somewhat
- □ 4) To a great extent

Are the decisions concerning the disease shared within the family? (e.g. hospitalization, visits, participation in research, therapies, etc.)

- □1) Not at all
- □ 2) Very little
- □ 3) Somewhat
- □ 4) To a great extent

Paola Cerutti [1], Valentina Solara [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

AREA 8

Perceived social support and involvement

How does the patient/caregiver perceive the support from friends?

- □ 1) Absent, there is a perception of loneliness
- □ 2) Poor
- □ 3) Fair
- □ 4) Good

Does the patient/caregiver pursue leisure interests?

- □ 1) Never
- □ 2) Rarely
- □ 3) Sometimes
- □ 4) Very often
- □ 5) Always

COMMENTS:

Paola Cerutti [1], Valentina Solara [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

APPENDIX 2

MoNeDi-PI (Motor Neuron Diseases-Psychological Interview)

SUMMARY

(Cerutti P. & Solara V.)

Date: _____ ☐ Patient ☐ Caregiver Code _____

SURNAME _____ NAME _____

ADDRESS _____

PHONE NUMBER _____

Sex: M F Age: _____ School education (in years): _____

Professional status (Specify) _____

Or ☐Student ☐Unemployed ☐Housewife ☐Retired

Marital status: ☐Unmarried ☐Married/Cohabiting ☐Separated/Divorced ☐Widowed

Children ☐ No ☐ Yes (How many?_____) Living with _____

DATE OF ONSET _____ KIND OF ONSET ☐ Spinal ☐ Bulbar ☐ Spinal + Bulbar

DATE OF DIAGNOSIS _____

DRUG THERAPY _____

COMORBIDITIES _____

NEUROLOGICAL ILLNESSES IN THE FAMILY : ☐ No ☐ Yes (Specify) _____

1 Not at all **2** Little **3** Somewhat **4** Much **5** Very much

KNOWLEDGE OF THE DISEASE Area 1-2	1	2	3	4	5
AWARENESS OF THE DISEASE Area 3	1	2	3	4	5
PSYCHOLOGICAL WELLBEING Area 3	1	2	3	4	5
PHYSICAL WELLBEING Area 4	1	2	3	4	5
FUNCTIONAL/ADAPTIVE COPING Area 5	1	2	3	4	5
ACCEPTANCE OF HELP AND THERAPEUTIC PROPOSALS Area 6	1	2	3	4	5
AFFECTIVE RESOURCES Area 7	1	2	3	4	5
PERCEIVED SOCIAL SUPPORT AND INVOLVEMENT Area 8	1	2	3	4	5

NOTES:

Paola Cerutti [1], *Valentina Solara* [2]
1. Psychology Units S. Maugeri Foundation, IRCCS, Veruno; 2. AOU Maggiore della Carità "CRESLA", Novara.
Request of Questionnaire to: Paola Cerutti paola.cerutti@fsm.it or Valentina Solara valentina_solara@alice.it

References

1) Dal Bello - Haas V, Florence JM Therapeutic exercise for people with amyotrophic lateral sclerosis or motor neuron disease (Review). 2013; The Cochrane Collaboration® 5: 1-34.
2) Chiò A, Mora G, Calvo A, Mazzini L, Bottacchi E, Mutani R Epidemiology of ALS in Italy-A 10-years prospective population-based study. Neurology 2009; 72: 725-731.
3) Pupillo E, Messina P, Logroscino G, Beghi E, and the SLALOM Group. Long-term survival in amyotrophic lateral sclerosis: a population-base study. Ann Neurol 2014; 75: 287-97.
4) Pagnini F. Psychological wellbeing and quality of life in amyotrophic lateral sclerosis: a review. Int J of Psychol 2012; 1-12.
5) King SJ, Duke MM, O'Connor BA (2009) Living with amyotrophic lateral sclerosis/motor neurone disease (ALS/MND): decision-making about 'ongoing change and adaptation'. J Clin Nurs 2009; 18: 745-754.
6) Aoun SM, Bentley B, Funk L, Toye C, Grande G, Stajduhar KJ. A 10-year literature review of family caregiving for motor neurone disease: Moving from caregiver burden studies to palliative care interventions. Palliative medicine 2012; 25(5): 437-446.
7) Heritier Barras AC, Adler D, Iancu Ferfoglia R, Ricou B, Gasche Y, Leuchter I et al. Is tracheostomy still an option in amyotrophic lateral sclerosis? Reflections of a multidisciplinary work group. Swiss Med Wkly 2013; 7(143): w13830.
8) Ando H, Williams C, Angus RM, Thornton EW, Chakrabarti B, Cousins R et al. Why don't they accept non-invasive ventilation?: Insight into the interpersonal perspectives of patients with motor neurone disease. Br J Health Psychol 2014, 1-19.
9) Vianello A, Arcaro G, Palmieri A, Ermani M, Braccioni F, Gallan D, Soraru G, Pegoraro E. Survival and quality of life after tracheostomy for acute respiratory failure in patients with amyotrophic lateral sclerosis. J Crit Care 2011; 26(3): 329.e7-14
10) Veronese S, Valle A, Chiò A, Calvo A, Oliver D. The last months of life of people with amyotrophic lateral sclerosis in mechanical invasive ventilation: a qualitative study. Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener 2014; 15(7-8): 499-504.
11) Van den Berg JP, Kalmijn S, Lindeman E, Veldink JH, de Visser M, Van der Graaff MM et al. Multidisciplinary ALS care improves quality of life in patients with ALS. Neurology 2005; 65(8): 1264-7.
12) Peters M, Jenkinson C, Doll H, Playford ED, Fitzpatrick R. Carer quality of life and experiences of health services: a cross-sectional survey across three neurological conditions. Health and Quality of Life Outcomes 2013; 11: 103.
13) Gorden Raymond. Basic Interviewing Skills. Itasca, IL: F. E. Peacock, 1992.
14) Andersen PM, Abrahams S, Borasio GD, de Carvalho M, Chio' A, Van Damme P, Hardiman O et al. EFNS guidelines on the clinical management of Amyotrophic Lateral Sclerosis (MALS) - revised report of an EFNS task force. European J Neurology 2012; 19: 360-75.
15) Lamb C, Peden A. Understanding the experience of living with spinal muscular atrophy: a qualitative description. J Neurosci Nurs 2008; 40(4): 250-6.
16) O'Brien MR, Whitehead B, Jack BA, Mitchell JD. The need for support services for family carers of people with motor neurone disease (MND): views of current and former family caregivers a qualitative study. Disabil Rehabil 2012; 34(3): 247-56.
17) Sakellariou D, Boniface G, Brown P. Experiences of living with motor neurone disease: a review of qualitative research. Disabil Rehabil 2013; 35(21): 1765-73.

Correspondence: *Silvia Rossi Ferrario, Psychology Unit, S. Maugeri Foundation, IRCCS, Via per Revislate 13, 28010 Veruno (NO), Italy, Phone n. +39 322 884 781, E-mail: silvia.ferrario@fsm.it*

G Ital Med Lav Erg 2016; 38:2, 79-82
ISSN 1592-7830

© PI-ME, Pavia 2016
MEDICINA DEL LAVORO

Paolo Marraccini, Patrizia Pignatti[1], Cosimo Cafforio[2], Marco Emilio Prini[3]

Utilizzo del test di attivazione dei basofili (BAT) nella sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti a Beta - lattamici e ad intermedi di produzione

U.O.S Allergologia Ambientale e Occupazionale, Clinica del Lavoro L. Devoto, Fondazione IRCCS, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
[1] Laboratorio di Immunologia, Servizio Autonomo di Allergologia e Immunologia Clinica, Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS, Pavia
[2] Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università degli Studi diMilano
[3] Medico Competente

RIASSUNTO. ***Introduzione*. Nell'allergia a beta lattamici, dove il meccanismo è IgE-mediato, per la diagnosi si utilizzano test cutanei ed il dosaggio delle IgE specifiche, anche se il gold standard rimane il challenge con la somministrazione orale di dosi terapeutiche.** ***Obiettivi.*** **A differenza dei casi di reazione in corso di terapia, nei lavoratori esposti ad antibiotici l'approccio diagnostico rimane più critico, non essendoci un consenso generale sugli indicatori migliori da utilizzare per valutare la natura delle reazioni che i lavoratori possono manifestare. Il test di attivazione basofila (BAT) è un nuovo e promettente esame di laboratorio, che risulta particolarmente utile nel caso non siano eseguibili test in vitro ed in vivo con intermedi del ciclo di produzione. Nel presente articolo è discussa la nostra esperienza di utilizzo del BAT nella sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti a beta lattamici e intermedi di produzione (7-ZACA) in una ditta farmaceutica.** ***Metodi*. Abbiamo valutato 15 dipendenti che sono stati divisi in 3 gruppi: 5 esposti sintomatici (gruppo A), 5 esposti asintomatici (gruppo B) e 5 non esposti (gruppo C).** ***Risultati.*** **Il test è risultato positivo in tre soggetti del gruppo A, in un soggetto del gruppo B ed uno del gruppo C, permettendo di evidenziare la natura allergica dei sintomi, la condizione di sensibilizzazione, e discriminando bene tra forme irritative ed allergiche.** ***Conclusioni.*** **Semplificando la procedura diagnostica, il BAT è risultato un utile e pratico strumento per la formulazione del giudizio di idoneità lavorativa e le misure di prevenzione e la ricollocazione del lavoratore.**

Parole chiave: allergia a farmaci, penicilline, test di attivazione dei basofili, allergia occupazionale.

ABSTRACT. Basophil Activation Test (BAT) as a novel method for monitoring occupational exposure to Beta - lactams and intermediates of production. **Background.** ***Cutaneous tests and specific IgE are used in the diagnosis of allergy due to beta - lactams, although drug administration at therapeutic dosage is considered gold standard in drug allergy.*** **Objectives.** ***The diagnostic approach in symptomatic workers is more critical when they are exposed because of work, unlike reactions to drug in case of therapy. There is not a general consensus about markers in workers occupationally exposed to drugs. Indeed, basophil activation test (BAT) is a new and promising laboratory tool, particularly useful to test intermediate molecules involved in the production. In this article we show our experience on the health surveillance of workers exposed to beta lactams and intermediate molecule (7-ZACA) in a pharmaceutical industry.*** **Methods.** ***We studied 15 workers divided into 3 groups: 5 exposed and symptomatic (group A), 5 exposed and asymptomatic (group B), 5 non exposed and asymptomatic (group C).*** **Results.** ***BAT was positive for 7-ZACA in three subjects of group A, and in one subject of group B and one of group C. There was e concordance between clinical history, respiratory symptoms, and results of texts. It was possible to determine allergic nature of symptoms and sensitization in a preclinical phase, correctly discriminating symptoms related to irritants from theallergic ones.*** **Conclusions.** ***BAT, a simple and quick diagnostic procedure if compared to challenge, can be used as a useful and practical tool by occupational doctors forprevention measures, evaluation of ability to a specific job and reallocation of workers.***

Key words: *drug allergy, penicillins, BAT, occupational allergy.*

Introduzione

Le reazioni avverse ai farmaci (RAF) sono definite dall'OMS come "qualsiasi risposta non desiderata od inattesa ad un farmaco che sopravvenga alle dosi comunemente utilizzate nell'uomo a scopo di profilassi, diagnosi e terapia" (1, 4). In particolare l'allergia alla penicillina è la più comune nella categoria dei beta-lattamici, ed interessa circa l'8% dei pazienti che ricorrono a cure mediche negli USA (6). In Italia, essendo molto diffuso l'uso di amoxicillina, è principalmente tale beta - lattamico responsabile delle manifestazioni allergiche. La reazione può essere correttamente definita allergica quando è dimostrabile un meccanismo immunologico IgE mediato (reazione di tipo I secondo Gell e Coombs) (9). Per la diagnosi si usano test cutanei ed il dosaggio delle IgE specifiche, ma il gold standard rimane sempre il challenge con somministrazione orale di dosi terapeutiche (2). Questo rende sempre molto indaginosa e complessa la diagnostica, da attuarsi in centri specializzati ed in ambito protetto. A fronte di un problema terapeutico rilevante vi è, comunque, la segnalazione di reazioni a farmaci in lavoratori esposti professionalmente. In letteratura sono riportati non moti casi, complessivamente 40, di cui 30 legati a penicilline e cefalosporine, ed ulteriori 2 casi da piperacillina e imipenem sono stati descritti nell'ultimo decennio (3, 7, 8). Diversamente dai casi di reazioni avverse in corso di terapia, l'approccio diagnostico in ambito professionale risulta più critico, ed al momento non esiste un consenso generale riguardo gli indicatori migliori da utilizzare per valutare le reazioni (5), tuttavia il test di attivazione dei basofili (BAT) risulta oggi una metodica non invasiva molto promettente che potrebbe essere utile nelle indagini di medicina del lavoro (8). In un recente studio clinico sono state confrontate le IgE specifiche e l'espressione del marker CD63 dei basofili in 58 pazienti con allergia a beta-lattamici: la sensibilità e specificità dei due test sono stati a favore del BAT (38% vs 50% di sensibilità e 87% vs 94% di specificità) (11). Dunque tale metodica di laboratorio può risultare vantaggiosa, rapida e di utilità clinica nell'approccio al dipendente con problemi di reazione a farmaci durante l'esposizione lavorativa. Nel presente articolo è presentata la nostra esperienza di utilizzo del BAT nella sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti a beta lattamici (amoxicillina ed acido clavulanico) ed intermedi di produ-

zione (7-ZACA) in una ditta farmaceutica. Tale prodotto si caratterizza sia per essere un irritante sia come agente sensibilizzante che può dare allergia nei lavoratori esposti.

Materiali e Metodi

Nella fase di produzione degli antibiotici e nella manipolazione degli intermedi di produzione (nel nostro caso il 7-ZACA) spesso si presentano anamnesi e sintomi con criticità nella formulazione del giudizio di idoneità lavorativa, e necessità di definire la collocazione lavorativa nei termini di mantenimento o di cambiamento di mansione. Si è quindi introdotto tale esame non solo come accertamento diagnostico da utilizzare per una pronta risposta ad esigenze di collocazione del lavoratore, ma si è cercato anche di saggiare l'utilità del test BAT per l'intermedio di produzione 7-ZACA ed amoxicillina ed acido clavulanico, valutando, oltre ai lavoratori sintomatici (n. 5 soggetti afferenti al gruppo A), per cui era necessaria la formulazione di un giudizio di idoneità, anche altri 10 dipendenti che sono stati divisi in: esposti asintomatici (gruppo B) e non direttamente esposti asintomatici (gruppo C). La sorveglianza sanitaria di questi lavoratori secondo il piano sanitario del medico competente aveva previsto l'effettuazione, in fase preassuntiva, di test allergici cutanei per i comuni inalanti ambientali e del determinante maggiore delle penicilline (Benzilpoliciloyl-polilisina), il dosaggio delle IgE totali, esami ematochimici generali, e prove di funzionalità respiratoria e test di provocazione bronchiale aspecifica con metacolina (TPBA) (Tabella I).

Tabella I. ***Dati clinici relativi ai 3 gruppi (A esposti con sintomi respiratori, B esposti asintomatici e C non esposti) riscontrati all'assunzione: patologie allergiche, test cutanei per inalati ambientali (SPT), test cutanei per il determinante maggiore delle penicilline (PPL), prove di funzionalità respiratoria e test di provocazione bronchiale aspecifico con metacolina (Mchpre). È riportata l'anzianità lavorativa e la ripetizione della metacolina (Mch post) e dei test cutanei (SPT post) dopo l'insorgenza dei sintomi nei lavoratori esposti a 7-ZACA, intermedio reattivo dei Beta lattamici (Gruppo A)***

	Patologie allergiche	IgE tot (kU/l)	SPT assunzione	PPL	PFR	Mchpre	Anzianità lavorativa (anni)	Mch post	SPT post	test arresto ripresa
Gruppo A										
Caso n. 1	negativa	115,9	negativo	negativo	negativo	Negativo	4	Negativo	negativo	**Positivo**
Caso n. 2	rinite stagionale da alberi	10	negativo	negativo	negativo	Negativo	10	Negativo	Alberi	**Positivo**
Caso n. 3	negativa		negativo			Negativo	14	non eseguibile per ostruzione	negativo	**Positivo**
Caso n. 4	negativa		negativo		Ai limiti inf. Norma		14	Negativo	negativo	**Positivo**
Caso n. 5	asma pollini infanzia	1957	derivati dermici animali, acari, graminacee	negativo	negativo	Negativo	9	Negativo	Derivati dermici animali, acari, graminacee	**Positivo**
Gruppo B										
Caso n. 6	negativa	95	negativo		negativo		13			Negativo
Caso n. 7	negativa	6	negativo	negativo	negativo	Negativo	11			Negativo
Caso n. 8	negativa	10	negativo	negativo	lieve ostruzione	Negativo	9			Negativo
Caso n. 9	negativa	12	negativo		negativo		13			Negativo
Caso n. 10	negativa	36,9	negativo	negativo	lieve restrizione	Negativo	8			Negativo
Gruppo C			negativo							
Caso n. 11	negativa	42	negativo	negativo	negativo	Negativo	5			Negativo
Caso n. 11	rinite stagionale lieve	142	graminacee, parietaria	negativo	negativo		13			Negativo
Caso n. 13	negativa	927	acari, graminacee, alternaria	negativo	negativo	Negativo	4			Negativo
Caso n. 14	negativa	4,5	negativo	negativo	negativo	Negativo	6			Negativo
Caso n. 15	rinite stagionale lieve	22,5	acari, graminacee, alternaria	negativo	negativo	Negativo	1			Negativo

Nel gruppo dei 5 lavoratori esposti (gruppo A) con sintomi respiratori (oculo-rinite, tosse e dispnea), che presentavano un test arresto ripresa positivo, si sono eseguiti nuovamente accertamenti con TPBA, quando eseguibile, e ripetizione delle prove cutanee per i comuni inalanti. Non essendo eseguibile un test cutaneo ed altri test immunologici per l'intermedio 7-ZACA, composto altamente reattivo e quindi scarsamente utilizzabile per test cutanei in vivo e per i test in vitro, è stato messo a punto un test funzionale in vitro (BAT) alle concentrazioni più idonee. Nella nostra casistica la metodica utilizzata consiste nella quantificazione, tramite citometria a flusso, dell'espressione di uno specifico marker di attivazione presente sulla membrana (CD63) dei basofili quando attivati,che può essere identificato e quantificato a partire da una singola cellula utilizzando anticorpi monoclonali specifici marcati con fluorocromi (10). I valori di riferimento della metodica sono espressi in termine di significatività con CD63 > 5% ed indice di stimolazione (IS) > 2 (rapporto tra CD63 espresso in presenza del farmaco e CD63 espresso in presenza di solo tampone). L'analisi statistica è stata condotta tra i gruppi per i valori di amoxicilllina e di 7-ZACA mediante test non parametrico di Kruskal Wallis.

Risultati e conclusioni

L'espressione media del CD63 sui basofili incubati con l'intermedio 7-ZACA sono risultati pari a 28,2 ± 34,2 nel gruppo A; 4,9± 1,9 nel gruppo B; 5,2 ± 1,6 nel gruppo C. Relativamente all'amoxicillina ed acido clavulanico i valori medi riscontrati sono risultati di 3,3 ± 0,7 nel gruppo A, 3,7 ± 1,2 nel gruppo B e 3,4 ± 0,8 nel gruppo C (Tabella II). Non vi sono differenze statisticamente significative per quanto riguarda i dati relativi all'amoxicillina, mentre per il 7-ZACA statisticamente vi è una differenza significativa, identificando quindi come maggiormente critico il gruppo dei lavoratori esposti con sintomi respiratori ($p < 0.01$). L'idea di introdurre il BAT nella sorveglianza sanitaria nasceva dall'esigenza di indagare la natura allergica della sintomatologia insorta in un lavoratore (soggetto n. 1, Tabella I) assunto nel 2010 come addetto alle analisi di laboratorio e per questo esposto a beta-lattamici (amoxicillina) e 7-ZACA, che riferiva i sintomi respiratori e cutanei essenzialmente nel contatto con l'intermedio di produzione 7-ZACA. Gli esami effettuati in fase pre assuntiva in questo lavoratore

Tabella II. ***Risultati dell'esecuzione del BAT per 7-ZACA, amoxicillina + acido clavulanico e claritromicina nei tre gruppi (A esposti con sintomi respiratori, B esposti asintomatici e C non esposti). I valori, indicati come positivi o negativi sono espressi sia in termini di espressione percentuale del CD63 sia come Indice di Stimolazione (IS). Nell'ultima tabella sono riportate le conclusioni e le misure adottate***

	7-ZACA	CD63	IS	amoxicillina + ac.clav.	CD63	IS	Claritromicina	CD63	IS	Conclusioni/interventi
Gruppo A										
Caso n. 1	Negativo	2,9	1,1	Negativo	2,9	1,1	Negativo	3	3	Forma irritativa. DPI e sempre stesso reparto
Caso n. 2	**Positivo**	11,5	7,4	Negativo	2,5	1,6	Negativo	3,3	2,1	Allergopatia cambio mansione, rimosso dall'esposizione
Caso n. 3	**Positivo**	82,4	30,5	Negativo	4,1	1,5	Negativo	4,4	1,6	Allergopatia cambio mansione, rimosso dall'esposizione
Caso n. 4	Negativo	2,7	1	Negativo	4,1	1,5	Negativo	4,5	1,6	Forma irritativa. DPI e sempre stesso reparto
Caso n. 5	**Positivo**	41,5	14,8	Negativo	2,8	1	Negativo	2,8	1	Allergopatia cambio mansione, rimosso dall'esposizione.
Gruppo B							Negativo			
Caso n. 6	Negativo	2,9	1,5	**Positivo**	5,3	2,7	Negativo	2,5	1,3	Invariato. Sensibilizzato ad amoxicillina
Caso n. 7	Negativo	4,3	2,4	Negativo	4,4	2,4	Negativo	3,2	1,8	Invariato.
Caso n. 8	Negativo	4,8	1,6	Negativo	2,8	1	Negativo	4	1,4	Invariato.
Caso n. 9	Negativo	4,8	1,6	Negativo	3,7	1,2	Negativo	4	1,3	Invariato.
Caso n. 10	**Positivo**	8,1	2,9	Negativo	2,3	0,8	Negativo	1,7	0,6	Invariato. Sensibilizzato
Gruppo C							Negativo			
Caso n. 11	Negativo	4,2	1,6	Negativo	3,5	1,3	Negativo	4,1	1,6	Invariato, Amministrativo
Caso n. 11	Negativo	5,6	1,3	Negativo	2,8	0,7	Negativo	3,4	0,8	Invariato Amministrativo
Caso n. 13	Negativo	4,1	2,2	Negativo	2,9	1	Negativo	2,1	1,1	Invariato. Amministrativo
Caso n. 14	Negativo	4,4	1,1	Negativo	4,9	1,5	Negativo	3,1	1	Invariato. Amministrativo
Caso n. 15	**Positivo**	8	3,3	Negativo	3	1,3	Negativo	3,2	1,3	Invariato. Amministrativo. Possibile pregressa esposizione

erano risultati negativi ad eccezione delle IgE totali che erano poco al di sopra dei valori della norma (115,9 KuA/l). Il lavoratore non presentava sintomi respiratori stagionali o aperiodici. Dopo un anno di lavoro il dipendente riferiva sintomatologia aspecifica delle prime vie aeree per cui veniva sospeso da tale attività con beneficio sui disturbi accusati (test arresto ripresa positivo), sottoposto a test BAT per beta-lattamici e 7-ZACA risultati negativi, e quindi ricollocato come operatore chimico di sintesi senza ricomparsa della sintomatologia. Ai successivi controlli persisteva un quadro di normalità delle PFR. Analogamente il quarto caso della Tabella I ha presentato esami sierologici negativi ed è stato ricollocato identificando la forma come una semplice risposta irritativa all'intermedio 7-ZACA (Tabella II). In questi casi le misure preventive hanno permesso una ricollocazione, avendo escluso una patologia di natura allergica. Gli altri tre casi hanno invece richiesto una ricollocazione presentando persistenza dei sintomi con l'esposizione nonostante le misure di prevenzione adottate, una positività del BAT concordante con il dato clinico ed in un caso anche ostruzione bronchiale persistente (caso n. 3). Per quanto riguarda invece il gruppo B sono emersi due casi di sensibilizzazione ad antibiotici (caso n. 6 per amoxicillina e caso n. 10 per 7-ZACA) (Tabella I e II). I lavoratori sono asintomatici e saranno monitorati nel tempo. Infine il gruppo di controllo di soggetti della stessa ditta ma non esposti direttamente ai composti, ha presentato solo un caso di sensibilizzazione al 7-ZACA (caso n. 15). I dati dello studio sono riportati sinteticamente nelle Tabelle I e II.

Riassumendo, nel gruppo A il BAT è positivo in 3 soggetti su 5 (in questi casi ha permesso la formulazione di una diagnosi con concordanza tra dato clinico e positività del BAT). Negli altri 2 lavoratori sintomatici il BAT è negativo: questi lavoratori sono rimasti addetti alla produzione con rivalutazione delle procedure di lavoro e utilizzo di DPI, che hanno portato a considerare la forma come irritativa. Negli altri 2 gruppi, in particolare nel gruppo B in 1 soggetto e nel gruppo C, sempre in 1 soggetto su 5, il test in vitro è risultato positivo per il 7-ZACA. Un altro dipendente, caso n. 6, invece risulta sensibilizzato ad amoxicillina ed acido clavulanico. La positività del test evidenzia l'avvenuta sensibilizzazione in lavoratori esposti, ma asintomatici, che dovranno essere monitorati nel tempo. In particolare il lavoratore n. 15, atopico, pur rientrando nel gruppo dei non esposti direttamente, può essersi sensibilizzato nello svolgimento di attività di addetto alla sicurezza con accesso ai reparti di produzione. Tali condizioni di sensibilizzazione, in particolare nei soggetti esposti, suggeriscono un più attento monitoraggio, identificando i lavoratori come più suscettibili, indipendentemente dalla pregressa condizione di atopia o di iperreattività bronchiale, che non possono essere assunti come predittivi. La nuova diagnostica, oltre che semplificare enormemente le procedure evitando test cutanei e challenge, per altro non sempre approntabili, ha permesso di discriminare forme meramente irritative da quelle allergiche: per queste ultime si è resa necessaria la ricollocazione.

In conclusione la nostra esperienza suggerisce il possibile uso del test BAT nella sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti a beta-lattamici ed in particolare per gli intermedi di produzione (7-ZACA) al fine di indagare l'eventuale natura allergica della sintomatologia. L'esecuzione nell'indagine di un altro antibiotico, la claritromicina, non in produzione e appartenente alla classe dei macrolidi, è da intendersi quale controllo negativo a conferma della validità del test. La negatività riscontrata conferma, oltre alla non esposizione, l'assenza di reazioni avverse a macrolidi in corso di terapie farmacologiche. La metodica sembra permettere di individuare sia una condizione di sensibilizzazione, sia quei casi per i quali è ingiustificata la limitazione dell'impiego del lavoratore nel reparto di produzione, fornendo altresì indicazioni più precise anche sull'uso degli antibiotici da parte degli stessi lavoratori a scopi terapeutici. In conclusione, a fronte di difficoltà nella gestione di lavoratori esposti a sostanze sensibilizzanti ed allergeniche, l'utilizzo di una metodica immediata e con una buona sensibilità e specificità, come desunto dalla letteratura (11), fa sì che il medico competente possa rapidamente effettuare una valutazione dei casi riducendo da una parte i costi degli accertamenti diagnostici, non sempre praticabili ed agevoli, e dall'altra monitorare in modo ottimale la popolazione lavorativa identificando i lavoratori sensibilizzati che richiedono un controllo sanitario più attento e con differente periodicità.

Bibliografia

1) Anca M, Chiriac, Demoly P. Drug Allergy Diagnosis. Immunol Allergy Clin N Am 2014; 34: 461-471.
2) Bousquet PJ, Pipet A, Bousquet-Rouanet L, et al. Oral challenges are needed in the diagnosis of β-lactam hypersensitivity. Clin Exp Allergy 2008; 38: 185-190.
3) Díaz Angulo S, Szram J, Welch J, et al. Occupational Asthma in Antibiotic Manufacturing Workers: Case Reports and Systematic Review. Journal of Allergy, vol. 2011, Article ID 365683, 9 pages, 2011. doi: 10.1155/2011/365683.
4) Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet 2000; 356: 1255-1259.
5) Lorenz I, Schneider EM, Stolz P, et al. Sensitive flowcytometric method to test basophil activation influenced by homeopathic histamine dilutions. Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd 2003; 10: 316-324
6) Macy E. Penicillin and Beta-Lactam Allergy: Epidemiology and Diagnosis. Curr Allergy Asthma Rep 2014; 14: 476.
7) Marraccini P, Salimbeni R, Lodola L, et al. Occupational rhinitis and bronchospastic reaction in a worker exposed to imipenem. J of Occup Health 2000; 42: 338-340.
8) Marraccini P, Digiesi G, Pignatti P, et al. Utilizzo del test di attivazione dei basofili (BAT) per la diagnosi di reazione allergica a piperacillina in ambito professionale: descrizione di un caso clinico. Med Lav 2013: 104 (6): 434-439.
9) Romano A, Warrington R. Antibiotic Allergy. Immunol Allergy Clin N Am 2014; 34: 489-506.
10) Sanz ML, Gamboa PM, Antépara I, et al. Flow cytometric basophil activation test by detection of CD63 expression in patients with immediate-type reactions to betalactam antibiotics. Clin Exp Allergy 2002; 32(2): 277-286.
11) Sanz ML, Gamboa PM, Mayorga C. Basophilactivationtests in the evaluation of immediate drug hypersensitivity. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2009; 9(4): 298-304.

Corrispondenza: *Paolo Marraccini, Fondazione IRCCS, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, via San Barnaba 8, 20122 Milano, Italy, Tel. 02.55032692, E-mail: paolo.marraccini@policlinico.mi.it*

G Ital Med Lav Erg 2016; 38:2, 83-88
ISSN 1592-7830

© PI-ME, Pavia 2016
MEDICINA DEL LAVORO

Mario Negrone[1], Doriana Di Lascio[2]

Rischio di effetti deterministici in esposti a basse dosi di radiazioni ionizzanti: studio retrospettivo in un campione di operatori sanitari alla luce delle nuove raccomandazioni generali ICRP

[1] Ufficio Medico Competente - Radioprotezione, Azienda Sanitaria Locale di Potenza
[2] CdL "Tecniche della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro" Università Cattolica del Sacro Cuore

RIASSUNTO. Il nuovo limite raccomandato di dose equivalente al cristallino (pubblicazione n. 118 della Commissione Internazionale di Radioprotezione) per esposizioni professionali basata sulla prevenzione della cataratta indotta da radiazioni è stato rimodulato da 2,5 Gy a 0,5 Gy per esposizione acuta o prolungata. L'obiettivo di questo studio è di determinare la prevalenza di opacità al cristallino dell'occhio tra gli operatori sanitari (tecnici radiologi, medici, personale paramedico) professionalmente esposti al rischio da radiazioni ionizzanti. Per tali ragioni è stato condotto uno studio retrospettivo volto ad indagare la relazione tra esposizione occupazionale a radiazioni ionizzanti e opacità del cristallino. Con lo scopo di sondare il rischio di un aumento di opacità al cristallino dell'occhio, si è fatto uso di dati sanitari (dosimetria occupazionale corrente, storia occupazionale). Il campione in analisi ha visto 148 operatori sanitari (64 M e 84 F) di età compresa tra i 28 e i 66 anni afferenti a diversi presidi ospedalieri dell'ASL di Potenza (clinica, ospedale ed istituto a carattere scientifico). Sulla base della valutazione della storia dosimetrica degli operatori (dose efficace e globale) si è convenuti nell'inserire il gruppo dei soggetti esposti nella categoria A (dose media al cristallino >2 mSV) e il gruppo dei soggetti non esposti nella categoria B (personale con livelli di dose assorbita annua prossima a 0 mSV). L'analisi è stata condotta utilizzando SPSS 15.0 (pacchetto statistico per le scienze sociali). L'andamento dell'incremento delle opacità al cristallino dell'occhio è stato rinvenuto nell'aumento del numero di personale nella categoria a maggiore esposizione (cat. A, test chi quadro con correzione di Yates = 13,7 p = 0,0002); una variabile correlata in modo significativo all'opacità del cristallino risulta essere la mansione: infermiere (χ^2Y = 14,3 p = 0,0002) medico (χ^2Y = 2,2 p = 0,1360) e tecnico radiologo (χ^2Y = 0,1 p = 0,6691). Concludendo, lo studio condotto evidenzia come l'esposizione a dosi relativamente basse di radiazioni ionizzanti possa esser lesiva al cristallino dell'occhio ed incrementare il rischio a lungo termine della formazione di cataratta, nonché la necessità di monitorare la dose equivalente al cristallino in ogni condizione di rischio specifico.

Parole chiave: radiazione, raggi x, effetti deterministici, cataratta.

ABSTRACT. Risk of deterministic effects after exposure to low doses of ionizing radiation: retrospective study among health workers in view of a new publication of International Commission on Radiological Protection.
The new recommended equivalent (publication n. 118 of International Commission on Radiological Protection) dose limit for occupational exposure of the lens of the eye is based on prevention of radiogenic cataracts, with the underlying assumption of a nominal threshold which has been adjusted from 2,5 Gy to 0.5 Gy for acute or protracted exposure.

Introduzione

L'obiettivo del presente studio consiste nella valutazione degli effetti biologici indotti da radiazioni ionizzanti al cristallino, in particolare nella determinazione della prevalenza di lesioni del cristallino nel personale esposto a radiazioni ionizzanti operante in varie strutture sanitarie alla luce dei nuovi valori soglia dettati dalla normativa europea. Il principale danno creato dalle radiazioni ionizzanti al tessuto del cristallino è costituito dalla formazione di opacizzazioni che possono comportare la formazione di cataratta e quindi una diminuzione delle capacità visive dell'individuo, che in base alla ragione anatomica, è stata classificata in: nucleare, corticale subcapsulare, posteriore o di tipo misto. Stime indicano che milioni sono gli operatori sanitari negli USA (circa 13 milioni) come in Europa, a soffrire di cataratta e questo numero e le procedure chirurgiche ad essa associate, sono destinate ad aumentare drammaticamente nei prossimi decenni. Il solo trattamento possibile per la cataratta è l'estrazione (1).

Il cristallino è uno dei tessuti più radiosensibili dell'organismo umano e la più bassa esposizione a radiazioni ionizzanti, responsabile di cataratta negli uomini non è stata ben stabilita. A tal scopo e di grande importanza radioprotezionistica, sono pertanto, i valori-soglia per i danni deterministici, per esposizione singola di breve durata e per l'esposizione protratta e frazionata, sia annuale che totale a carico del cristallino. L'International Commission on Radiological Protection (ICRP), massimo organo tecnico-scientifico nel settore della protezione dal rischio radiazioni ionizzanti, ha riscontrato sulla basse di studi condotti su lavoratori e su popolazioni esposte, nuove evidenze radioepidemiologiche, in particolare per gli effetti sul cristallino (pubblicazione ICRP n. 118). Si è così giunti a modificare i valori dei coefficienti di rischio per il detrimento derivante dall'esposizione ed alcuni livelli di soglia di induzione di effetti e conseguentemente sono stati proposti nuovi e più bassi valori per i limiti e i livelli di riferimento riguardo l'esposizione. Nello specifico, le modifiche inerenti al cristallino, si basano sulle nuove evidenze derivanti dalla rivalutazione e riesame di studi, in particolare su studi condotti nei soggetti giapponesi sopravvissuti ed ai liquidatori di Chernobyl e studi su

The study aim was to determine the prevalence of ocular lens opacity among healthcare workers (radiologic technologists, physicians, physician assistants) with respect to occupational exposures to ionizing radiations. Therefore, we conducted another retrospective study to explore the relationship between occupational exposure to radiation and opacity lens increase. Healthcare data (current occupational dosimetry, occupational history) are used to investigate risk of increase of opacity lens of eye. The sample of this study consisted of 148 health-worke (64 M and 84 W) aged from 28 to 66 years coming from different hospitals of the ASL of Potenza (clinic, hospital and institute with scientific feature). On the basis of the evaluation of the dosimetric history of the workers (global and effective dose) we agreed to ascribe the group of exposed subjects in ca (equivalent dose > 2 mSV) and the group of non exposed subjects in cat B (workers with annual absorbed level of dose near 0 mSv). The analisys was conducted using SPSS 15.0 (Statistical Package for Social Science). A trend of increased ocular lens opacity was found with increasing number for workers in highest category of exposure (cat. A, Yates• chi-squar test = 13,7 p = 0,0002); variable significantly related to opacity lens results job: nurse (^{2}Y = 14,3 p = 0,0002) physician (^{2}Y = 2,2 p = 0,1360) and radiologic technologists (^{2}Y = 0,1 p = 0,6691). In conclusion our provides evidence that exposure to relatively low doses of ionizing radiation may be harmful to the lens of the eye and may increase a long-term risk of cataract formation similary necessary to monitor the •equivalent doseŽ for the lens for the workers in highest category of exposure.

Key words:radiation, x-rays, deterministic effects, cataract.

bruschi. Non solo dunque posture prolungate, ma anche movimenti ripetuti molto rapidi e ad elevata richiesta di accuratezza possono provocare una contrazione statica nel muscolo e un conseguente sovraccarico dei tendini e dei legamenti. Le strutture passive (legamenti, capsule articolari, tessuto connettivo) possono vicariare il momento di forza, consentendo un notevole risparmio muscolare, a patto che siano presenti momenti di recupero fisiologico adeguati.

La predisposizione ottimale della postura attraverso la corretta progettazione evita l'insorgere di disturbi e tensioni. Ad esempio, nella posizione seduta è ottimale che il collo sia mantenuto verticale e che il tronco risulti leggermente inclinato posteriormente, sono raccomandate posizioni il più possibile neutre degli arti superiori, associate ad un piano di lavoro ad altezza adeguata o lievemente inclinato.

La valutazione del carico statico comprende il calcolo attraverso modelli biomeccanici delle forze e dei momenti applicati al sistema muscolo scheletrico durante specifiche fasi posturali. Tipicamente la valutazione riguarda i carichi di picco (applicazione di forze elevate), ma può anche riguardare carichi lievi e prolungati nel tempo (carico cumulativo). Entrambe le situazioni sono correlate allo sviluppo di disturbi muscolo-scheletrici.

Complementare al carico statico lavorativo è l'inattività fisica durante il tempo libero e durante le fasi di spostamento (ad esempio casa-lavoro); un aumento nella quota di posture sedentarie o statiche durante lavoro è anche dovuta al crescente utilizzo di computer e sistemi automatici. L'aumento della quota di tempo sottratto ad attività fisica (sia durante lavoro che durante il tempo libero) è riconosciuto come fattore di rischio emergente correlato ai LLDs: in particolare edema ai piedi e alle gambe, vene varicose e insufficienza venosa cronica agli arti inferiori (2).

Altri fattori di rischio correlati alla comparsa di LDDs sono:

– fattori individuali: genere, variabili antropometriche, predisposizione familiare, invecchiamento, gravidanza, obesità mostrano importanti associazioni con LLDs (29);
– fattori organizzativi e psicosociali al lavoro sembrano giocare un ruolo indiretto nello sviluppo dei precursori di disfunzioni circolatorie (ad esempio l'ipertensione è un precursore dello sviluppo di insufficienza venosa cronica) (9, 33);
– fattori ambientali (ad esempio alte temperature), attività sussidiarie (come portare grandi carichi) (20), o condizioni concomitanti (ad esempio portare uniformi inadeguate, abbigliamento troppo attillato o calzature con tacchi alti) (25) possono aumentare il livello di rischio. Fattori aggravanti per il carico posturale statico sono il freddo, il rumore, e anche richieste mentali del compito.

Strumenti di valutazione del rischio posturale

Diversi strumenti sono disponibili per la valutazione della postura (Tabella I). Tra i metodi, il Niosh (3) distingue tre tipologie principali:

- Self-reports (diari, interviste, questionari, scale analogiche): facilmente applicabili, ma con un grado di accuratezza discutibile; sono necessari campioni numericamente grandi e metodi di analisi appropriati, sussistono problemi culturali e di comprensione. La valutazione dell'angolazione posturale avviene solitamente tramite riferimento a standard.

Tabella I. ***Metodi di valutazione che considerano la postura tra i fattori di rischio (da David, 2005)***

Metodo	Postura	Peso/forza	Frequenza dei movimenti	Durata	Tempo di recupero	Vibrazioni
OWAS	X	X				
Checklist	X					
RULA	X	X	X			
NIOSH Lifting Equation	X	X	X	X	X	
PLIBEL	X	X				
The Strain Index	X	X	X	X		
OCRA	X	X	X	X	X	X
QEC	X	X	X	X		X
Manual Handling Guidance	X	X	X	X	X	
REBA	X	X	X			
FIOSH Risk Factor Checklist	X	X	X	X		
ACGIH TLVs	X	X	X	X		
LUBA	X					
Upper Limb Disorder Guidance	X	X	X	X		X
HSG60	X					
MAC	X	X	X			

- Osservazione da parte di un esperto, con valutazione soggettiva delle posture o basata su schemi prefissati di variabili espositive: questi metodi sono di facile applicazione, presentano una validità intermedia, sono adatti per la valutazione di posture statiche e con atti ripetitivi; lo scopo è verificare livelli tollerabili o impostare misure preventive; sussiste il problema della interazione tra fattori (es. forza, durata) e della assegnazione del peso alle variabili. La valutazione dell'angolazione posturale avviene tramite classificazione istantanea con stima dell'angolazione secondo classi esemplificative.
- Misure dirette (EMG, goniometria, misura di forze esterne); questi metodi hanno elevata validità, ma implicano un costo rilevante in risorse e tempo. Consentono la quantificazione dei valori di picco e cumulativi.

I metodi osservativi appaiono nel complesso i più vantaggiosi, e sono particolarmente adatti a ricerche applicate sul campo (3, 34-37*)*. Essi forniscono informazioni relativamente valide circa il rischio di sviluppare disturbi muscolo scheletrici lavoro-correlati, senza interferire nei processi di lavoro né richiedere l'impiego di attrezzature sofisticate o tempi lunghi di registrazione. Le raccomandazioni e la descrizione delle tecniche per l'osservazione delle posture lavorative (relative a tronco e arti superiori) sono esplicitate dal Niosh (3) (Figura 1).

Il principio è che il corpo umano possa essere considerato composto da segmenti (es. braccio, avambraccio, tronco, coscia…) connessi tra loro, le cui posizioni possono essere definite dalle rispettive posizioni angolari, valutate su un piano ortogonale di riferimento.

La valutazione sulle posture richiede di considerare i segmenti corporei nella loro posizione angolare; il numero di angoli utilizzati nella definizione della postura articolare è in relazione diretta con il livello di accuratezza e dipende dalla corrispettiva escursione articolare (ROM, Range of motion). Il Niosh raccomanda quindi di riferirsi alle seguenti suddivisioni angolari per i vari distretti:

– tronco (flessione): angolo di 30° (4 classi);
– tronco (flessione laterale): angolo di 15° (3 classi);
– spalla (flessione): angolo di 30° (5 classi);
– spalla (abduzione): angolo di 30° (5 classi);
– spalla (flessione): angolo di 30° (5 classi);
– gomito (flessione): angolo di 30° (4 classi).

Le suddette categorie sono quelle che ottimizzano il rapporto tra grandezza dell'errore e frequenza dello stesso (è noto infatti che aumentando il numero di categorie posturali si aumenta potenzialmente il livello di precisione, ma ciò espone anche ad un rischio maggiore di errore).

La quantificazione e la descrizione rigorosa della postura corporea durante lavoro è comunque molto difficile, a causa della notevole variabilità della stessa nel tempo, delle innumerevoli possibilità di combinazioni posturali tra diversi segmenti articolari; della modificazione continua del centro di rotazione articolare con la posizione angolare del segmento. Oltre a questi errori intrinseci esiste la possibilità di errori accidentali, dovuti alla soggettività. Inoltre ogni modello di valutazione adottato dovrebbe rispondere a criteri di validità interna (aderenza delle misure osservate rispetto agli standard di riferimento) e di validità esterna (capacità del modello di analisi nel prevedere il rischio di MSD).

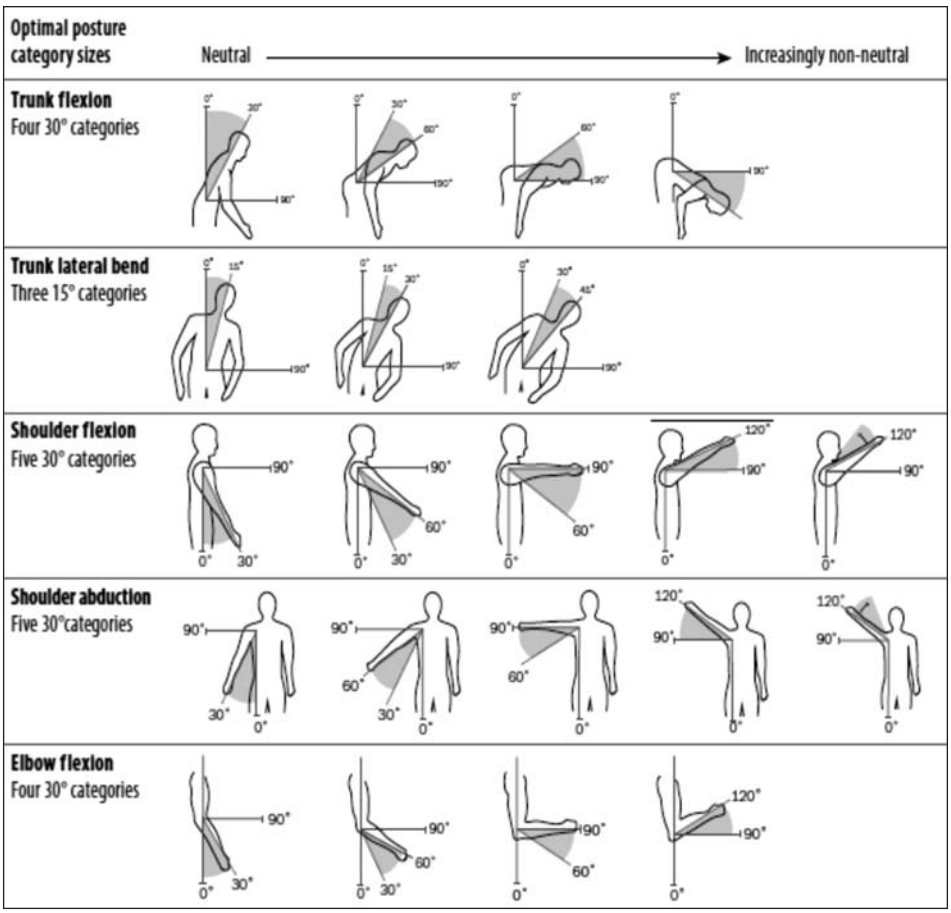


Figura 1. ***Intervalli posturali (tronco e arti superiori) raccomandati per la classificazione (Niosh 2014)***

Per quanto riguarda la classificazione, la maggior parte dei metodi valutativi basati sull'osservazione procede per approssimazione, dividendo il ROM in serie di zone.

Ad esempio, l'intervallo (circa 57° ROM) del polso in abduzione-adduzione viene suddiviso in tre zone (ulnare-neutro-radiale); l'intervallo (circa 131° ROM) del polso in flessione-estensione viene suddiviso in 5 zone (>45° estensione; 0-45° estensione; neutro; 0-45° flessione; >45° flessione). Per la mano la classificazione è semplificata in vari tipi di prese (es. "grasp, three jaw chuck,

palmar pinch, tip pinch, lateral pinch, hook grip"), posizioni che influenzano anche la forza applicabile.

I metodi osservativi possono essere associati a questionari e valutazioni psicofisiche del discomfort posturale (38,39), per ottenere dati complementari e per integrare le informazioni oggettive con altre soggettive.

Il discomfort soggettivo, in quanto effetto legato al precoce affaticamento da postura incongrua o protratta, è un importante indicatore di potenziali disturbi muscolo-scheletrici (17). La sua comparsa può anche essere collegata alla richiesta presente nel compito lavorativo di stabilizzare o mantenere strumenti ed oggetti, ed è naturalmente dipendente da fattori temporali (durata, pause, alternanza).

Altre misure oggettive, come la forza muscolare, possono essere utili per rilevare indizi di affaticamento precoce (40).

Utilità della valutazione del rischio posturale

Conformità a linee guida ergonomiche

L'osservazione dei processi lavorativi potrebbe portare a identificare posture che superano i limiti raccomandati di sicurezza (41-44) e che andrebbero perciò corrette o modificate con relativa urgenza. Gli strumenti tipo "checklist" che aiutano nella identificazione di queste situazioni a rischio possono associare alla valutazione della postura altri fattori di rischio (es. forza, ripetitività, durata).

Confronti tra diverse situazioni

Misure del rischio posturale possono essere utili per confronti "prima-dopo intervento" sulla medesima postazione, al fine di verificare l'effettiva riduzione del livello di rischio.

In altre situazioni può essere utile quantificare l'esposizione a rischio in attività complesse, comprendenti diversi compiti e diversi operatori, attraverso il campionamento secondo intervalli e criteri prestabiliti (45). L'analisi posturale su campioni osservativi è stata anche utilizzata per verificare l'efficacia di interventi formativi sul personale (46).

Problematiche inerenti i metodi di valutazione posturale

Alcuni problemi tipici dei metodi di valutazione del rischio posturale sono stati discussi da Malchaire (47) e David (48). Tra i principali ricordiamo i seguenti:

- diversi metodi di valutazione proposti in letteratura sono stati sviluppati in maniera indipendente gli uni dagli altri, senza specificare nel dettaglio i criteri strutturali;
- solitamente i metodi esistenti sono stati sviluppati per applicazioni specifiche e perciò non sono generalizzabili per molti aspetti;
- in molti casi gli schemi di classificazione posturale adottati non sono basati su dati sperimentali, ma solo su valutazioni fornite da esperti (es. in OWAS e RULA);
- la valutazione viene applicata a fasi brevi e non necessariamente rappresentative dell'intera attività lavorativa (es. RULA analizza fasi "rappresentative"; KIM analizza fasi "medie");
- la stima della posizione angolare derivata dalla immagine videoregistrata può non essere attendibile;
- l'esito derivante da valutazioni soggettivamente fornite è ampiamente variabile (es. nello Strain Index, facendo oscillare la valutazione di 1 grado nei vari fattori, il punteggio può variare da 4.5 a 18);
- diversi metodi sono analitici nel computo del punteggio, e non prevedono il coinvolgimento del lavoratore (es. Rula, Ocra, Owas);
- non tutti i metodi sono centrati sulla "prevenzione" (pur trattando di "valutazione" o "identificazione del rischio");
- alcune posture incongrue (es. sporgersi, appiattirsi, tenere, disequilibrio) sono generalmente poco considerate negli strumenti di valutazione; altre posture importanti possono mancare del tutto in alcuni strumenti (es "squatting" manca in OWAS, "kneeling" manca in REBA) (Tabella II).

Tabella II. ***Posizioni relative agli arti inferiori considerate nei diversi metodi (da Chung et al, 2003)***

	Owas	Baty	TRAC	Keyserling	Genaidy	WOPALAS	PLIBEL	PATH	REBA	RULA
Sitting	O	O	–	O	O	O	–	O	O	O
Standing	O	O	O	O	O	O	–	O	O	O
Knee flexion	O	–	O	O	O	O	–	O	O	–
Squatting	–	O	–	O	O	–	O	O	O	–
Kneeling	O	O	–	O	O	O	O	O	–	–
Walking	O	O	–	O	–	O	–	O	O	–
One leg	O	–	O	–	–	O	O	O	O	–
Leaning	–	–	–	O	–	–	–	–	–	–
Crawling	–	–	–	–	–	O	–	O	–	–
Holding	–	–	–	–	–	O	–	O	–	–
Unstable	–	–	–	–	–	–	–	O	O	–

OWAS (Karhu et al., 1977), Baty (Baty et al., 1986), TRAC (van der Beek et al., 1992), Keyserling (Keyserling, 1990), Genaidy (Genaidy et al., 1993), WOPALAS (Pinzke, 1994), PLIBEL (Kemmlert, 1995), PATH (Buchholz et al., 1996), REBA (Hignett and McAtamney, 2000), RULA (McAtamney and Corlett, 1993).

A questi limiti si aggiungono quelli relativi agli studi fino ad ora condotti, cioè:
– la maggior parte degli studi sul rischio posturale si sono concentrati su lavoratori maschi (25).
– mancano raccomandazioni precise circa i tempi di mantenimento di posture incongrue ed i tempi di recupero relativi, sia per posture fisse prolungate che per posture periodicamente adottate (49).

Strumenti di screening o di prima valutazione

Qui di seguito vengono riportate le caratteristiche principali di alcuni strumenti di screening e di prima valutazione posturale, all'interno dei quali viene fatto accenno alla postura degli arti inferiori.

FIOH (Finnish Institute Occupational Health)

L'ergonomia e l'accessibilità della postazione di lavoro sono oggetto delle schede "Ergonomic workplace method" e "Accessible Workplace Method" sviluppate dall'Istituto Finlandese nel 2009 (50).

Le caratteristiche ergonomiche della postazione di lavoro comprendono la regolabilità, le altezze e gli spazi di lavoro, la disponibilità di percorsi agevoli, l'arredamento funzionale, il tipo di pavimentazione. L'accessibilità della postazione si riferisce sia ad aspetti ergonomici ambientali che alla flessibilità organizzativa. Tra i 30 fattori di accessibilità considerati, 5 riguardano la postura (di cui solo 2 indirettamente gli arti inferiori):
– lo spazio sufficiente per muoversi (anche con ausili/protesi);
– le dimensioni e la funzionalità della postazione di lavoro (include spazio per i piedi, posizione seduta, regolabilità);
– uso del computer (supporto per le braccia, distanze di visione, …);
– posture di lavoro (possibilità di sedersi durante il lavoro, possibile uso di supporti e ausili per la postura);
– distanze e altezze di raggiungimento e presa di oggetti.

REBA - Rapid Entire Body Assessment tool - (Hignett & McAtamney, 2000) (34)

Questo strumento è mirato alla valutazione posturale del corpo intero, sulla base dell'assegnazione di punteggi secondo classi posturali riferite ai vari settori corporei. Il punteggio aumenta man mano che la postura devia dalla normale.

La valutazione della postura degli arti inferiori comprende solo due opzioni (postura eretta su due piedi o su un piede) con un fattore additivo per l'angolazione del ginocchio. Il punteggio degli arti inferiori fa parte di quello riferito anche a tronco-collo ("gruppo A"); esso va combinato poi col punteggio riferito all'arto superiore ("gruppo B"), e quindi modulato per il fattore "forza" e "attività" per ottenere un punteggio globale. Ne scaturiscono 5 possibili fasce di rischio, correlate ai rispettivi interventi prioritari. I punteggi REBA mostrano una moderata corrispondenza con quelli ottenuti da OWAS ed una discreta ripetibilità per le valutazioni dell'arto inferiore; tuttavia non vi sono studi che ne verifichino la correlazione con disturbi muscolo-scheletrici.

Tra gli strumenti di screening, alcuni sono mirati alla valutazione di disturbi riferiti ai vari settori corporei; essi possono anche essere utilizzati come checklist per verificare l'adeguatezza delle situazioni di lavoro.

PLIBEL (Kemmlert, 1995) (51)

Consiste in una checklist semplice (1 pagina in tutto) di tipo qualitativo e mirata alla prevenzione, centrata su fattori di rischio fisici correlati a disturbi muscolo-scheletrici nei vari settori corporei (per l'arto inferiore: anche, ginocchia, piedi).

L'osservatore (tramite osservazione e intervista) verifica la presenza eventuale di disturbi per ogni settore corporeo e valuta la situazione di rischio attraverso 35 item relativi a vari aspetti (psicosociali, organizzativi, ambientali). Non si considera la frequenza e la durata di esposizione ai fattori di rischio, né è previsto un punteggio numerico finale.

Chung et al, 2003 (52)

Presenta un metodo (implementato in via informatizzata) per la valutazione posturale degli arti inferiori attraverso la percezione psicofisica di discomfort secondo una scala di tipo rapporti (ratio scale). Complessivamente vengono considerati 9 tipi di postura eretta, 4 tipi di postura a ginocchia piegate, 2 categorie di postura seduta (su sedia e a terra), 4 tipi di postura inginocchiata, 4 tipi di posture in disequilibrio (Figura 2). I fattori che maggiormente determinano la percezione di discomfort sono la flessione delle ginocchia e il tipo di appoggio podale (stabilità/equilibrio), mentre la posizione seduta è associata al minor livello di discomfort. Gli arti inferiori, dopo le spalle ed insieme a tronco e collo, sono il settore corporeo che maggiormente influenza lo stress posturale globale.

L'aspetto di discomfort posturale è implicito anche nel modello di *Miedema* (1997) (39).

Questi elabora un sistema di classificazione posturale in base alla posizione del corpo e delle mani durante lavoro. Considerata la posizione neutra di base, ogni deviazione crescente sul piano sagittale definisce una posizione man mano inadeguata. La posizione delle mani viene classificata secondo percentuali dell'altezza corporea (verticalmente) e della distanza di massima estensione degli arti superiori (orizzontalmente); di conseguenza si definiscono automaticamente le rispettive posture del tronco e degli arti inferiori. Le categorie posturali definite dalle varie combinazioni sono associate a tre livelli di discomfort, definiti per tempo massimo di mantenimento della postura (Maximum Holding Time, MHT): posizioni comfortevoli (MHT >10 minuti), posizioni moderate (MHT 5-10 minuti), posizioni di discomfort (MHT <5 minuti) (Figura 3). Il valore di MHT va ridotto di 5 volte per garantire tempi di tollerabilità nella lunga durata (es. per il turno di lavoro).

Il sistema di classificazione è valido per posture statiche e simmetriche, senza forze/pesi aggiuntivi, per soggetti sani

Figura 2. ***Classi posturali riferite agli arti inferiori secondo Chung (52)***

e giovani. Si assume un'ampia variabilità intra ed inter individuale nel MHT.

Il punteggio associato alle classi posturali (Postural Load Index, PLI) definisce il livello di rischio e la necessità di interventi (da "accettabilità" a "necessaria immediata azione correttiva").

Un esempio di metodo osservativo combinato è quello elaborato da *Ditchen* (2015) (53), specificamente mirato alla valutazione del rischio di gonartrosi. Esso prevede la registrazione di dati specifici relativi all'attività svolta basati su misure oggettive, associati a informazioni soggettive ottenute da diari. Questa tecnica fornisce informazioni utili anche per l'epidemiologia, evitando la necessità di condurre misurazioni lungo tutto il turno di lavoro.

Sobane, Observation Guide MSDs. (Malchaire 2007, 2011) (47 54)

Un approccio olistico e partecipativo nella valutazione del rischio caratterizza le schede osservative proposte da Malchaire (ETUI 2011, Sobane 2007) che comprendono aspetti di rischio fisico, psicosociale e organizzativo. La guida, che enfatizza la prevenzione, richiede l'analisi comprensiva della situazione di lavoro (attraverso 18 capitoli e 300 item) con l'attiva partecipazione del personale lavorativo. Il suo impiego generalmente è utile per

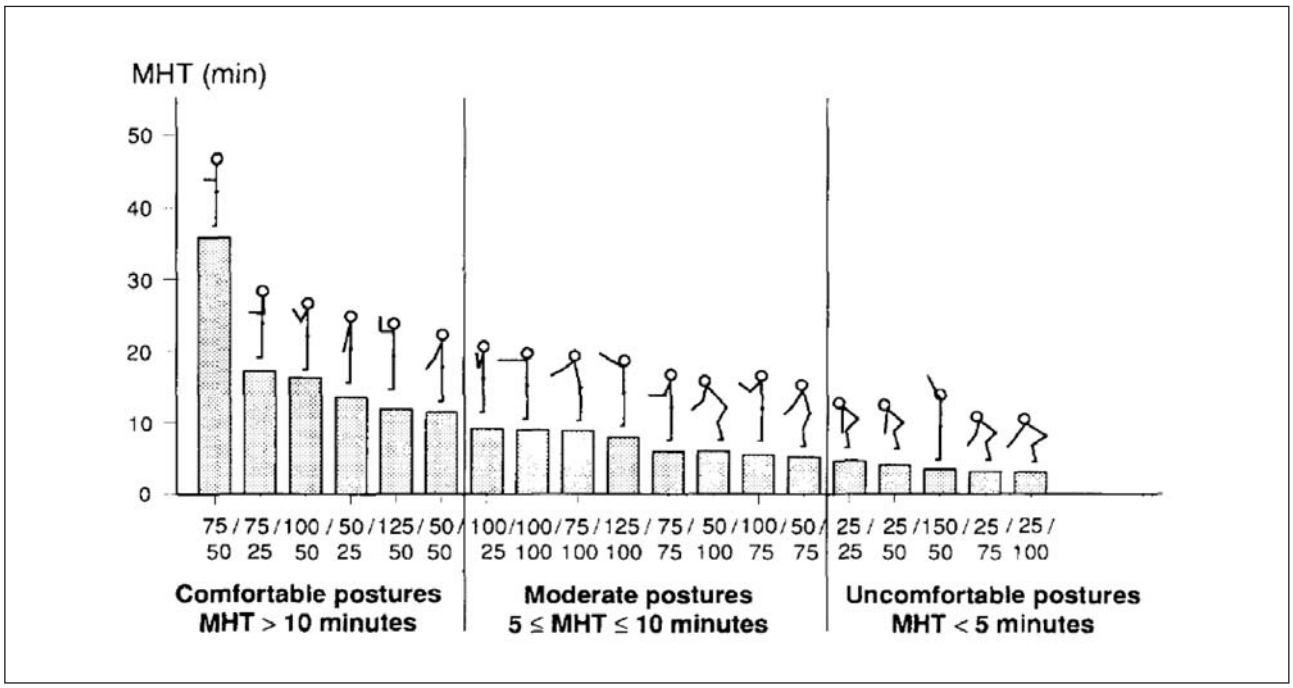


Figura 3. ***Riferimenti posturali secondo Miedema (1997): Tempi di mantenimento (MHT) delle posture classificate secondo comfort e definite dalle posizioni verticali/orizzontali (percentuali) delle mani***

Figura 4. OWAS, classificazione posturale

with a 1/10° degree resolution and sampled at a sampling rate of 20 Hz. Velocity profiles have been computed using a derivative algorithm. Since differentiation degrades signal-to-noise ratio, the filter has to be carefully chosen. To this aim has been used aSavitzky-Golay filter of third order and of frame length 41.

Movement's onset/end times were calculated on the velocity profile in correspondence of successive zero values. In order to avoid to consider false positives, only zero values with an interval distance equal to the set angular excursion of the specific task were accepted.

Kinematic analysis

Quantitative kinematic analysis of the RM has been describedboth by morphological indexes, symmetry coefficient and smoothness, and by statistical indexes, kurtosis and skewness. While smoothness is a typical kinematic measure in RM (1, 26), the other ones are indexes previously introduced by the authors (27-32). Symmetry coefficient, an index introduced to investigate the shape of the velocity profile,is calculated as the ratio between the time interval from the peak of the velocity to the end of the movement (deceleration time) and from the onset to the peak of the velocity (acceleration time).

The tendency of human movements to be characteristically smooth and graceful, led to suggest (10, 18, 26, 33) that the motor coordination can be mathematically modelled by postulating the voluntary movement are executed, at least in the absence of any other overriding concerns, in a way to be as smooth as possible. In according with this theory, smoothness estimation is based on the minimum jerk theory stating that any single-joint movement will have maximum smoothness when the magnitude of the J parameter (rate of the change of acceleration with respect to time - third time derivative of the position) is minimized over the duration of the movement. Particularly, it has been demonstrated that in order to produce a maximum smoothness movement, one must minimize the jerk cost functional defined as

$$J = \int_0^d \left| \frac{d^3x(t)}{dt^3} \right|^2 dt$$

The integrated squared jerk has dimensions of amplitude squared divided by the 5th power time (A^2/D^5). In order to have a measure of the movement's smoothness without any dependency on its duration and amplitude, amongthe different ways to normalize jerk-based measures proposed in literature (34), we have chosenthe following dimensionless jerk measure (Eq. 1):

$$J = \frac{D^5}{A^2} \int_{t_0}^{t_f} \left| \frac{d^3\mathrm{x(t)}}{dt^3} \right|^2 \quad (1)$$

where x(t) is the angular displacement, t_0 and t_f are start and end time of the movement, $D=t_f-t_0$ its duration and A its amplitude.

As has been frequently observed (9, 10) and mentioned in the section introduction, single-joint movements are characterized by single-peaked, bell-shaped gaussian-likespeed profiles. Hence, a different way to describe each movement is to consider statistical indexes typical of a Gaussian distribution. On this basis, the signal can be described statistically like a probability density function respectively by means of k-order moments or k-order central moments, Eq. (3).

$$3)\ M_K = E[(x - M_1)^k]$$

Of particular interest appear the third and fourth order central moment, respectively named skewness and kurtosis. The skewness coefficient describes the symmetry of the shape, with a zero value in case of symmetry, a positive or a negative value respectively in case of a right or left asymmetry. The kurtosis coefficient describes the flatness of the shape, with a three value (normokurtosis)in case of a gaussian bell-shape flatness. Distributions with negative or positive excess kurtosis are called platykurtic distributions or leptokurtic distributions respectively.

Kinematics indexes are reported as mean ± standard deviation at the two amplitude's values and at the three different target velocities.

Statistical analysis

In order to test if differences obtained in indexes' values are due to chance or to the type of movement we have carried out a statistical analysis.

Distributions of kinematic indexes have been tested for normality by D'Agostino-Pearson omnibus K2 normality test, and since to the non-normality of the data differences within each type of movement(Horizontal, Up-Vertical and Down-Vertical) due to amplitude and/or velocity have been compared using the Kruskal-Wallis test. Multiple comparisons of each kinematic variable (Kurtosis, Skewness, Smoothness, Symmetry) have been then performed by means of the post-hoc Dunnett's test.

Besides, in order to test differences due to the different type of movement (horizontal or vertical at fixed amplitude and velocity) a Mann Whitney testhas been used.

Results

Subjects have underwent the above described motor taskson their dominant shoulder for a total of 960 RM. Data were offline analysed and merged in horizontal external and internalRM (EH1, EH2, IH1, IH2), up vertical anti-gravity RM (UV1, UV2) and down vertical RM(DV1, DV2).

As example, the position signalsof all movements corresponding to a horizontal task at amplitude of 30° and at velocity of 20°/s and of a vertical task at amplitude of 30° and velocity of 40°/s are reported in Fig. 3 and in Fig. 4 respectively.

Results of the kinematic analysisare reported in Table III-V. In Table VI we reported a summary of results of the

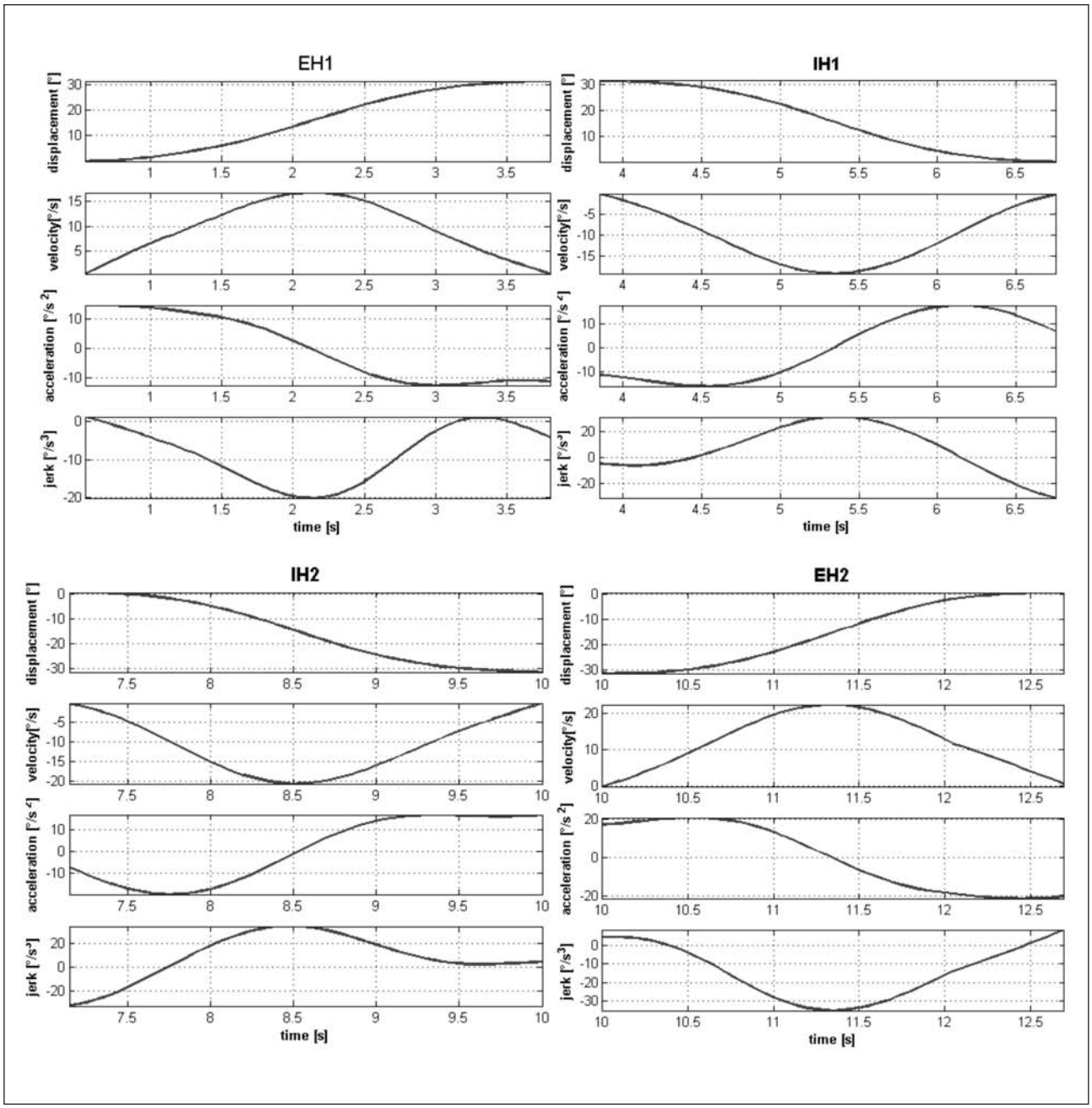


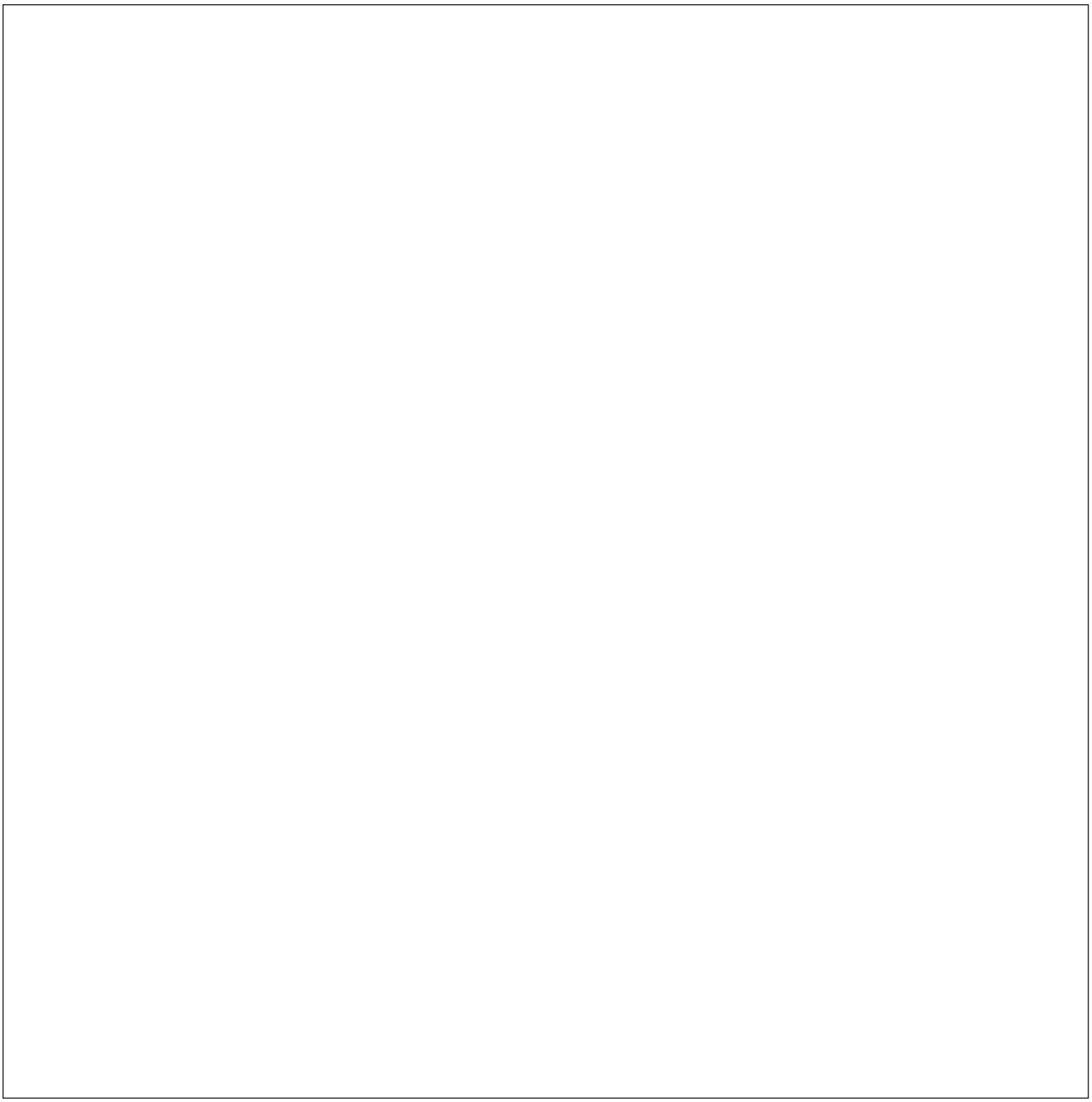
Figure 3. ***horizontal task at amplitude of 30° and velocity of 20°/s***

Kruskal-Wallis test (*** for statistically highly significant: $p < 0.001$; ns for not significant). In Appendix A we report other results of statistical analysis.

By the analysis of the results reported in Tables III-V can be observed that all the indexes decrease their value with increasing velocity and increase with a greater movement's amplitude. More important, on the basis of these results, better values, i.e. closer to those theoretical, can be obtained for movements at highest velocities and lowest amplitude values, if symmetry, smoothness or skewness are considered (let us remember that theoretical values are 1, minimum and 0 respectively).

Nevertheless, for kurtosis index, values closest to the theoretical value of 3 have been obtained at lowest velocities and greatest amplitudes in all cases. Besides, by Table VI (and in more detail in Appendix A), it is possible to observe that, fixing the type of movement and assessing the dependence on amplitude and velocity, in horizontal movements the Kruskal-Wallis test is resulted significant only for smoothness index. In vertical movements, the Kruskal-Wallis test is resulted significant for all indexes, however the smoothness is resulted more sensible to changes in these parameters (amplitude and velocity) with respect to the other ones, in fact the Dunn's multiple comparison test has highlighted significant results between pairs of RM (at different values of velocity and amplitude) in a greater number of cases (please refer to Appendix A and Table VII - X).

Further, the changes in the values of smoothness index are almost always statistically significant also fixing amplitude and velocity and by comparing type of movement (Table XI).



| QUADERNI DI MEDICINA DEL LAVORO, ERGONOMIA E TERAPIA OCCUPAZIONALE / 4
Collana di Medicina del Lavoro diretta da Marcello Imbriani

UNIVERSITÀ DI PAVIA

ERGONOMIA ERGOTERAPIA E LAVORO

a cura di
Giacomo Bazzini e Marcello Imbriani

con il contributo del
Dipartimento di Sanità Pubblica
Medicina Sperimentale e Forense

ISSN 1592-7830

PI-ME Press - Pavia