

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA
FACOLTA' DI INGEGNERIA
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica



VERIFICHE FUNZIONALI SU
ECOTOMOGRAFI E DEFIBRILLATORI
DA INVIARE IN PAESI IN VIA DI
SVILUPPO

Relatore:
Chiar.mo Prof. Angelo Buizza

Tirocinio svolto presso:
Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo di Pavia
Ingegneria Clinica - Direttore Dott. Ing. Paolo Lago

Tutore Aziendale:
Dott. Ing. Andrea Gelmetti

Relazione di Laurea
di Gianluca Zarola

Anno Accademico 2005 – 2006

1. INTRODUZIONE	I
1.1 Il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)	I
1.2 Le normative sui dispositivi medici	V
2. IL PROGETTO SENEGAL	1
2.1 Il BITeB	1
2.2 Cooperazione Pavia-Senegal	4
2.3 L’Ospedale Regionale di Ziguinchor	6
3. L’ECOTOMOGRFO	9
3.1 Generalità	9
3.2 Principi di funzionamento e costruttivi	11
3.3 Modalità di visualizzazione	14
3.3.1 A – Mode	14
3.3.2 B – Mode	15
3.3.3 M – Mode	16
3.3.4 Doppler Mode (CW e PW)	17
3.3.5 Color Doppler Mode (CFM)	18
3.4 Trasduttori per imaging	19
3.5 Problematiche e sviluppi	22
3.6 Riferimenti normativi	24
3.7 Linee guida per la scelta	25
4. VERIFICHE FUNZIONALI SUGLI ECOTOMOGRAFI	27
4.1 Introduzione	27
4.2 Strumenti utilizzati	30
4.3 Parametri funzionali	34
4.3.1 Scansione in scala dei grigi	34
4.3.2 Scansione in modalità Doppler	40

5. ECOTOMOGRAFI VALUTATI	44
5.1 ESAOTE SPA AU5 HARMONIC	44
5.2 HITACHI MEDICAL CORP AU930	54
5.3 ESAOTE SPA AU450	59
6. IL DEFIBRILLATORE	64
6.1 Principi di funzionamento e costruttivi	64
6.2 Descrizione strumentale	67
6.3 Applicazioni	69
6.4 Problematiche e sviluppi	71
6.5 Riferimenti normativi	73
6.6 Linee guida per la scelta	74
6.7 Verifiche funzionali	75
7. DEFIBRILLATORI VALUTATI	77
7.1 LIFE CORE MORTARA-RANGONI	77
7.2 PHYSIO-CONTROL LIFEPACK 7	79
7.3 HEWLETT-PACKARD 78671A	81
8. CONCLUSIONI	83
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	85

INTRODUZIONE

1.1 IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA (SIC).

L'Ingegneria Clinica si occupa della gestione sicura ed efficace delle tecnologie e delle applicazioni dell'ingegneria medica e biologica nell'ambiente clinico, per la promozione e lo sviluppo della cura della salute.

L'ingegnere clinico è un professionista che sostiene e promuove la cura dei pazienti attraverso l'applicazione di competenze tecnologiche e manageriali alla cura sanitaria.

L'aspetto innovativo di questa professionalità risiede nella capacità di coniugare competenze tecnico-specialistiche di alto livello a competenze sanitarie, per un contributo indispensabile alle attuali esigenze di collaborazione con gli operatori sanitari e per la soluzione di problemi clinici e gestionali nei servizi socio-sanitari sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura e assistenza domiciliare.

Nella pratica l'ingegnere clinico è coinvolto per le sue aree di competenza nell'uso sicuro, appropriato ed economico della tecnologia nei sistemi sanitari ed è supportato per queste attività dai tecnici delle apparecchiature biomediche.

Il corretto funzionamento delle moderne apparecchiature richiede personale competente e l'entità dell'investimento in tecnologie sanitarie richiede e giustifica una organizzazione di tipo industriale. Appare quindi evidente che l'introduzione negli ospedali di una figura professionale quale l'ingegnere clinico possa portare

notevoli benefici, non solo al bilancio, ma anche alla qualità del servizio offerto.

Affinché l'operato dell'ingegnere clinico possa risultare efficace è necessario che egli venga riconosciuto come professionista. Dal 1985 la *Clinical Engineering Division* della *International Federation of Medical and Biological Engineering* (IFMBE) ha decisamente contribuito alla diffusione ed alla definizione della professione dell'ingegnere clinico, sia promuovendo convegni e seminari in tutto il mondo, sia creando un database internazionale contenente i nomi e gli indirizzi di molti degli ingegneri clinici di 36 nazioni nonché informazioni riguardo alla normativa di interesse per la professione nei vari paesi.

Il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) di un'Azienda Sanitaria ha il compito di organizzare i processi relativi alla gestione delle tecnologie biomediche, frammentati tutt'ora in più unità operative nella maggior parte delle Aziende Sanitarie.

I suoi principali compiti sono:

- Supporto alla programmazione e alla pianificazione delle acquisizioni;
- Valutazione tecnica ed economica delle Tecnologie Biomediche (Technology Assessment);
- Gestione di una banca dati delle tecnologie (Inventario, alarms, alerts, ...);
- Gestione e organizzazione delle informazioni provenienti dai sistemi tecnologici;
- Collaudi di accettazione;
- Organizzazione della manutenzione e gestione della stessa (con tecnici interni, con ditte produttrici/fornitrici, con ditte terze);
- Sicurezza: controlli periodici di sicurezza, funzionalità e qualità sulle apparecchiature e valutazione del rischio;

- Gestione delle dismissioni (fuori-uso);
- Formazione del personale sanitario all'uso delle tecnologie;
- Ricerca applicata alle tecnologie (nel caso in cui la struttura sanitaria lo preveda).

In un SIC non sono sempre disponibili tutte queste attività, ma sono evidenti sia funzioni di supporto alle decisioni (e quindi funzioni di staff per la Direzione Generale e Sanitaria), sia funzioni più operative (collaudi, manutenzione, controlli) ma che fanno sempre parte del processo complessivo di gestione delle tecnologie e che non possono essere separate dalle funzioni più generali, volendo raggiungere una efficacia gestionale adeguata. Anche la sicurezza delle tecnologie perciò va vista come un processo non separabile dagli altri, da gestire in maniera integrata.

Le tipologie dei SIC sono molteplici: si va dal cosiddetto “servizio interno” al “servizio esterno”, passando per i “servizi misti”.

Il servizio di ingegneria clinica interno è costituito totalmente da personale dipendente della struttura sanitaria/ospedaliera. Per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, il SIC provvede mediante proprio personale tecnico ovvero ricorrendo, in maniera più o meno massiccia, alle ditte produttrici attraverso contratti di manutenzione o interventi su chiamata. In mancanza di risorse interne o per scelta strategica, la gestione delle apparecchiature elettromedicali è appaltata a esterni. Nell'ultimo decennio sono sorte diverse società di servizi che si propongono come unici gestori dell'intero parco macchine. Nei servizi misti, solo alcuni servizi vengono appaltati a ditte esterne, mentre i restanti sono gestiti direttamente dall'azienda. Nei SIC misti vi è l'integrazione del personale dipendente della struttura

sanitaria/ospedaliera e della ditta appaltatrice. Il ricorso ad una società di servizi cui delegare in toto la gestione del parco tecnologico, sembrava, fino a pochi anni fa, una scelta valida esclusivamente per gli ospedali di fascia medio-bassa. Con il passare degli anni e con l'innalzamento dell'esperienza e della qualificazione del personale tecnico delle società di servizi, è divenuta realtà la gestione tramite SIC esterno anche di strutture di fascia alta caratterizzate da ritmi lavorativi e livelli qualitativi elevati. Allo stato attuale, la tendenza comune è quella di appaltare all'esterno buona parte dei servizi e quindi anche il SIC.

L'Ospedale San Matteo di Pavia presso cui ho svolto l'attività di tirocinio da maggio a luglio 2006 ha adottato la soluzione del servizio misto. Il SIC interno si occupa principalmente delle attività di gestione e organizzazione quali supporto alla programmazione e pianificazione delle acquisizioni, valutazione tecnica ed economica degli acquisti delle apparecchiature, gestione dei dati delle apparecchiature, gestione della manutenzione e delle dismissioni. Le attività di manutenzione vera e propria della maggior parte delle apparecchiature con i relativi controlli periodici di sicurezza, funzionalità e qualità, e conseguente valutazione del rischio sono affidati alla società di servizi esterna Ingegneria Biomedica Santa Lucia.

1.2 LE NORMATIVE SUI DISPOSITIVI MEDICI.

Attualmente tutta la strumentazione biomedica deve soddisfare a precisi requisiti normativi. La legislazione europea riguardante la strumentazione biomedica è costituita in prevalenza da norme che mirano all'armonizzazione tecnica e alla normalizzazione dei prodotti per la libera circolazione, garantita dal marchio CE, all'interno della Comunità Europea.

L'armonizzazione legislativa consiste nell'emanazione di leggi europee (direttive) che riguardano i requisiti e i criteri essenziali che la strumentazione deve rispettare. Le direttive privilegiano in modo particolare l'aspetto della sicurezza rispetto a quello delle prestazioni, mentre non fanno alcun riferimento specifico all'efficacia clinica, la cui valutazione è lasciata agli enti preposti alla sanità. La conformità dei prodotti alle direttive viene garantita da specifiche tecniche definite in norme tecniche sovranazionali, le norme armonizzate, elaborate dagli organi preposti alla normalizzazione industriale (CEN e CENELEC) in cooperazione con i corrispondenti enti di livello mondiale (IEC e ISO). L'adesione alle norme armonizzate da parte del produttore è volontaria anche se egli è comunque tenuto a rispettare i principi della direttiva e i criteri di buona costruzione (*Good Manufacturing Practice*, GMP).

Ai prodotti conformi alle norme armonizzate e quindi alle direttive è attribuito obbligatoriamente e su richiesta del produttore il marchio CE.

Tutte le apparecchiature medicali rientrano nella definizione di "Dispositivi Medici" della direttiva CEE 93/42, recepita a livello nazionale da D.Lgs. 46/97 e successive modifiche. Tale direttiva precisa che *"i dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati ed adeguatamente*

mantenuti, nonché utilizzati secondo la loro destinazione non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi” [art. 3].

La rispondenza a questo requisito è garantita dalla marcatura CE, che il dispositivo deve riportare al momento della messa in commercio, secondo quanto precisato nell’art. 16. E’ chiaro che la direttiva sottolinea in modo piuttosto evidente il concetto della sicurezza non solo del paziente ma anche degli operatori che utilizzano la strumentazione, infatti, *“Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un’utilizzazione sicura... .. tutti i dispositivi devono contenere nell’imballaggio le istruzioni per l’uso...” [All. I].*

Il Decreto prescrive anche l’obbligo di *“... comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo... al Ministero della Sanità”*, nonché *“... qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l’uso da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.” [Art. 10].* D’altra parte il Decreto accetta il principio secondo cui non esiste strumento assolutamente sicuro, il cui uso non comporti alcun rischio e precisa quindi che *“Gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.” [All. I],* pertanto il rischio deve essere *As Low As Reasonably Practical (ALARP*, il più basso possibile praticamente realizzabile).

IL PROGETTO SENEGAL

2.1 IL BITEB.

Il BITeB (Banco Informatico Tecnologico e Biomedico) – Divisione Biomedica è una ONLUS che sostiene strutture sanitarie ed assistenziali di Paesi in via di sviluppo favorendo il loro accesso all'utilizzo di tecnologie e beni dismessi da ospedali o aziende sanitarie di Paesi sviluppati.

La ONLUS è stata creata da un gruppo di imprenditori milanesi a seguito di un episodio particolare e significativo: quando accadde il tragico incidente dell'aereo schiantatosi contro il grattacielo Pirelli a Milano, si rese necessario il risanamento di un grande numero di computer che erano stati danneggiati. Nel frattempo, anche a causa di quel tragico e inaspettato evento, i computer furono sostituiti da apparecchi nuovi e tecnologicamente più avanzati. Questo portò alla donazione dei vecchi computer, che erano stati risanati, ai 5000 studenti di una scuola brasiliana. Da qui, l'idea di cercare di sfruttare e riutilizzare beni informatici e biomedici dismessi ma ancora funzionanti per sostenere strutture sanitarie ed assistenziali di Paesi in via di sviluppo.

Oggi in Italia c'è un'ampia disponibilità di tecnologia dismessa ma funzionante, e numerose sono le realtà desiderose di aiutare strutture sanitarie di Paesi in via di sviluppo. Malgrado le condizioni favorevoli, il trasferimento di tecnologia è molto limitato, saltuario e, quando avviene, spesso non è adeguato alle necessità delle

strutture riceventi. Gli ostacoli maggiori sono la scarsa preparazione tecnica degli operatori presenti sul posto e le procedure burocratiche legate al trasferimento e allo sdoganamento dei beni. Il BITeB si pone come risposta a queste difficoltà e offre i propri servizi tecnici direttamente alle strutture dei Paesi in via di sviluppo e a tutti quegli Enti e Associazioni che lavorano in Italia per sostenerne la crescita. Di importanza fondamentale per l'attività del BITeB è la creazione di sinergie e collaborazioni con tutte quelle realtà che, in modo professionale o attraverso attività di volontariato, si occupano della distribuzione, raccolta, riparazione e ricondizionamento di strumentazione biomedica dismessa per lo più da ospedali pubblici o privati, ma anche da aziende produttrici o di manutenzione di macchine e apparecchi sanitari. Molte regioni italiane hanno regolato la dismissione di questi beni mediante un'apposita legislazione o attraverso specifici bandi in modo che ne sia favorito il riutilizzo. Il BITeB risponde alle richieste di sostegno per lo sviluppo tecnologico delle strutture sanitarie (ospedali, ambulatori, consultori) ed assistenziali (orfanotrofi, case di riposo) bisognose attraverso la realizzazione di progetti operativi finalizzati a:

- Individuare le esigenze delle strutture bisognose;
- Tradurre le esigenze identificate in richieste di tecnologia specifica;
- Reperire nel modo più economico i macchinari e gli impianti necessari;
- Supportare l'installazione dei macchinari seguendo la fase di start-up;
- Formare gli utilizzatori e i tecnici manutentori locali;
- Garantire l'uso nel tempo dei macchinari stessi.

Attualmente il BITeB opera attraverso una struttura a base totalmente volontaria. Oltre all'apporto di singoli volontari, associazioni di volontariato e aziende partner, il

Banco conta oggi, per la realizzazione dei progetti di supporto allo sviluppo tecnologico, sull'attività di consulenza di associazioni di professionisti come l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC).

I progetti attualmente in corso sono:

- Israele – Holy Family Hospital, Nazaret: dopo aver realizzato interamente la nuova Terapia Intensiva in collaborazione con Regione Veneto e Associazione Bethania Hospital si sta procedendo per la realizzazione della terza sala operatoria.
- Brasile – Hospitalar Municipal de Navegantes, Sao Domingos: l'ospedale è in fase di ampliamento e il progetto prevede il reperimento di numerosi macchinari per i reparti di maternità e cardiologia.
- Brasile – Hospital Universitario Pequeno Anjo, Centro Itajaí: si sta cercando di provvedere all'informatizzazione dell'ospedale pediatrico che sorge in una regione molto povera del Paese.
- Uganda – St. Francis Hospital Nsambya, Kampala: il progetto riguarda la realizzazione del reparto di Terapia Intensiva dell'ospedale che gioca un ruolo di primaria importanza nella cura e nella prevenzione dell'AIDS sin dal 1987.

Il progetto Senegal sta per diventare un altro dei progetti del BITeB e l'attività di tirocinio da me svolta presso il Policlinico San Matteo di Pavia consiste nella valutazione delle funzionalità e nell'eventuale ricondizionamento di ecotomografi e defibrillatori che sono stati recentemente dismessi con l'obiettivo finale di inviarli nell'Ospedale di Ziguinchor, situato nella parte meridionale del Senegal.

2.2 COOPERAZIONE PAVIA-SENEGAL.

Il programma di sostegno alla Regione di Ziguinchor si inserisce nel quadro delle collaborazioni identificate e stabilite nel protocollo di accordo firmato dalla Regione Lombardia e dalla Regione di Ziguinchor nel maggio del 2004.

Questo programma prevede, nella forma del gemellaggio, lo sviluppo della cooperazione e del partenariato tra l'I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e l'Ospedale Regionale di Ziguinchor, con l'obiettivo di migliorare le condizioni socio-sanitarie della Regione di Ziguinchor e delle zone circostanti attraverso l'organizzazione di programmi di formazione, di aggiornamento e di scambio del personale medico sanitario dei due ospedali e attraverso la dotazione di materiali e attrezzature per i reparti di radiologia, otorinolaringoiatria e del settore materno-infantile (ostetricia-ginecologia e pediatria). Il programma conta anche sul sostegno operativo del Comitato Pavia Asti Senegal Onlus che opera dal 1988 sul territorio della Casamance (zona del Senegal del sud) con il concorso di numerosi partner tra cui: Regione Lombardia, Comune di Pavia, I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, Università degli studi di Pavia, Comitato UNICEF (Fondo delle Nazioni Unite per l'Infanzia) Pavia.

La regione della Casamance ha tre distretti sanitari: Oussouye, Bignona e Ziguinchor che hanno una capacità di ospedalizzazione di 25 letti, 40 letti e 54 letti rispettivamente. In tali distretti sono state rilevate 404 strutture medico-sanitarie (soprattutto consultori rurali) e le principali patologie in causa sono la malaria, il diabete, le patologie cardiovascolari, la tubercolosi, le gravidanze patologiche, il cancro e l'HIV. I servizi forniti dagli ospedali non soddisfano a pieno la domanda per la mancanza di personale medico, le lunghe attese, i posti letto del tutto insufficienti e,

l'impossibilità di curare determinate patologie è data dalla mancanza di una strumentazione tecnica moderna.

La situazione è molto peggiorata negli ultimi mesi perché sono ripresi, alla frontiera con la Guinea Bissau, violenti scontri fra esercito della Guinea Bissau e guerriglieri dell'MFDC (Movimento delle forze democratiche della Casamance), che chiedono l'indipendenza della regione meridionale del Senegal. Numerose sono state le vittime.

2.3 L'OSPEDALE REGIONALE DI ZIGUINCHOR.

L'Ospedale Regionale di Ziguinchor, chiamato "Ospedale silenzio", è praticamente l'unico vero ospedale della parte meridionale del Senegal e serve un bacino di utenza



Figura 2.1. Ambulanza dell'Ospedale Regionale di Ziguinchor.

di circa mezzo milione di persone, abitanti sia nella regione della Casamance, sia nei paesi confinanti come Gambia e Guinea. Unico suo riferimento nel Senegal è l'Ospedale di Dakar, distante 400 km, corrispondente a circa un ora di aereo o un giorno di ambulanza (Figura 2.1) su strade sterrate e dissestate. I punti di forza della

struttura sono la presenza di un'unità di chirurgia e di un pronto soccorso (Figura 2.2) e la presa in carico di tutti i casi inviati dalle altre strutture. I punti deboli riguardano la mancanza di un reparto di rianimazione, l'assenza di un servizio di batteriologia,



Figura 2.2. Pronto soccorso dell'Ospedale Regionale di Ziguinchor.

l'assenza di un reparto tecnico rivolto alle analisi biologiche, l'insufficienza di personale e numerose carenze per quanto riguarda i reparti di radiologia, otorinolaringoiatria e il settore materno-infantile su cui si è deciso di puntare dopo il viaggio in Senegal di tre medici del San Matteo di Pavia, il Dr. F. Avantageggiato, il

Dr. E. Mira e del Dr. F. Viazzo.

Misurato sul metro italiano, l'ospedale non risulta per nulla sufficiente: il pronto soccorso è affidato ad un solo infermiere ed è praticamente privo di strumentazione diagnostica e terapeutica (mancano elettrocardiografi, defibrillatori, aspiratori, bombole di ossigeno), oltre al servizio di anestesia-rianimazione mancano anche una terapia intensiva e una banca del sangue. Inoltre i locali sono fatiscenti e il livello di igiene è minimo (Figura 2.3).



Figura 2.3. Il livello igienico è molto basso.

Le richieste formulate dall'Ospedale di Ziguinchor prima della missione dei medici del San Matteo riguardavano la radiologia, l'otorinolaringoiatria e l'unità materno-infantile. Al termine dell'indagine fatta nell'aprile 2006 è risultato che l'esigenza primaria è quella di potenziare la strumentazione della radiodiagnostica con un apparecchio convenzionale ed una sviluppatrice dato che le pellicole vengono sviluppate a mano con liquidi ormai vecchi e fatte asciugare all'aria aperta, mostrando pertanto grossolane immagini di



Figura 2.4. Le radiografie vengono sviluppate a mano.

artefatto (Figura 2.4).

L'esigenza dell'otorinolaringoiatria è quella di un minimo di strumentazione diagnostica a fibre ottiche: nasofaringoscopia, endoscopia, broncoscopia. Per quanto riguarda l'unità materno-infantile, il personale sanitario in

servizio nell'ospedale è costituito da un solo medico ginecologo e sette ostetriche che si trovano costantemente a dover affrontare emergenze di pazienti sconosciute e spesso sprovviste di qualunque documentazione medica inerente l'evoluzione della gravidanza. Conseguenza ne è l'elevata mortalità sia materna che infantile (la mortalità infantile in Senegal era del 44,9 % nel 2004). Le carenze di questo settore sono per lo più dovute alla mancanza di personale paramedico ostetrico e neonatologico specializzato. Dal punto di vista strumentale, il blocco parto dell'ospedale non dispone di alcun monitoraggio del benessere fetale ed è presente un solo ecotomografo acquistato circa 10 anni fa che viene utilizzato da uno specialista ginecologo che arriva da Dakar una volta ogni 15 giorni. Pertanto un possibile ulteriore aiuto alla corretta gestione delle pazienti gravide potrebbe derivare dall'invio di un apparecchio ecotomografico più efficiente.

L'ECOTOMOGRFO

3.1 GENERALITA'.

I campi di applicazione tipici degli ultrasuoni in campo diagnostico sono la ginecologia, l'ostetricia, l'internistica, l'oftalmologia, la neurologia e tutto il settore cardiovascolare. I confini di utilizzo degli ecotomografi, tuttavia, sono in progressiva espansione. Numerosi sono i settori in cui, pur non essendo ancora entrati nella routine clinica, risultano notevoli le possibilità di applicazione.

L'importanza delle tecniche ultrasonografiche in medicina è dovuta essenzialmente a tre fattori:

- Completa innocuità per il paziente. A differenza di quanto avviene con le tecniche che utilizzano radiazioni ionizzanti, gli ultrasuoni possono consentire misure prolungate nel tempo (monitoraggio) anche in pazienti a rischio, come le donne in gravidanza.
- Ottima risoluzione temporale. L'acquisizione di immagini a ultrasuoni è sufficientemente veloce da consentire la documentazione di fenomeni rapidi, come la contrazione cardiaca. Anche i movimenti più rapidi presenti nel corpo umano, quali l'apertura e la chiusura delle valvole cardiache, possono essere "visti".
- Funzionamento basato sulla riflessione e diffusione generate da interfacce

acustiche. La formazione delle immagini segue principi diversi da quelli utilizzati dalla radiografia, dalla scintigrafia o dalla risonanza magnetica. Di conseguenza la tecnica è complementare alle altre e fornisce informazioni che altrimenti non sarebbero disponibili.

3.2 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO E COSTRUTTIVI.

L'ecotomografo produce immagini di sezioni di organi interni al corpo umano attraverso l'impiego di energia ultrasonora. Il principio di funzionamento si basa sul fatto che l'onda ultrasonora, trasmessa attraverso i tessuti, viene parzialmente riflessa dalla superficie di separazione tra le varie strutture incontrate durante il percorso, dando luogo alla generazione di echi. L'entità della riflessione è legata alla variazione di impedenza acustica che si verifica in corrispondenza delle disomogeneità dei tessuti che compongono i vari organi. Per la generazione dell'energia ultrasonora, e per la successiva ricezione degli echi, si impiega un trasduttore composto da uno o più elementi piezoelettrici, posti a contatto con la pelle mediante l'interposizione di un apposito preparato (un gel), avente la funzione di accoppiatore acustico.

I primi tentativi per l'utilizzo degli ultrasuoni a scopo diagnostico risalgono agli anni '50. Nel 1955 furono evidenziate particolari caratteristiche piezoelettriche in alcuni materiali cristallini che presto furono adottati come trasduttori. Questi materiali, se sollecitati con opportune differenze di potenziale elettrico, subiscono deformazioni elastiche, provocando vibrazioni che si propagano nel mezzo circostante sotto forma di onde di pressione. Nelle applicazioni diagnostiche si usano onde il cui spettro si sviluppa nelle gamme degli ultrasuoni.

L'apparecchiatura genera le onde ultrasonore ed esegue successivamente una misura dell'intensità degli echi ricevuti, del tempo trascorso dall'emissione e della direzione di provenienza degli echi. Combinando tali informazioni vengono poi generati un grafico o una immagine e presentati su un monitor televisivo. Le frequenze ultrasonore utilizzate, che tipicamente vanno da 2 MHz a 20 MHz, dipendono dalle

caratteristiche costruttive del trasduttore impiegato e sono funzione della particolare applicazione diagnostica considerata. Trasduttori di frequenza elevata, producendo impulsi aventi lunghezza d'onda inferiore, consentono di ottenere immagini con risoluzione maggiore. Alle frequenze più elevate, tuttavia, il fenomeno dell'assorbimento di energia ultrasonora da parte dei tessuti è maggiormente accentuato. Ciò riduce notevolmente la capacità di penetrazione del fascio ultrasonoro. L'attenuazione dell'intensità dell'onda acustica, dovuta all'attraversamento dei tessuti, è in generale estremamente elevata, pari circa a 1 dB per cm e per MHz.

L'ecotomografo è dotato di un apparato di compensazione detto TGC (*Time Gain Compensation*) che consente di amplificare maggiormente gli echi provenienti dalle strutture più profonde. Il segnale amplificato e demodulato viene inviato ad un convertitore analogico-digitale (*Scan Converter*) e archiviato nella memoria digitale di immagine. In questa fase può avere luogo un processo di pre-elaborazione del segnale, operando la conversione secondo una legge non lineare. Ciò consente di espandere la scala dei grigi in corrispondenza di determinate fasce di ampiezza, laddove il contenuto informativo del segnale risulta maggiore.

La memoria video, generalmente scritta per colonne secondo la velocità di acquisizione degli echi, viene letta per righe con velocità dipendente dallo standard televisivo. I dati numerici, ritrasformati in analogico attraverso un convertitore digitale-analogico, vanno infine a formare il segnale video composito, utilizzabile sui normali monitor televisivi.

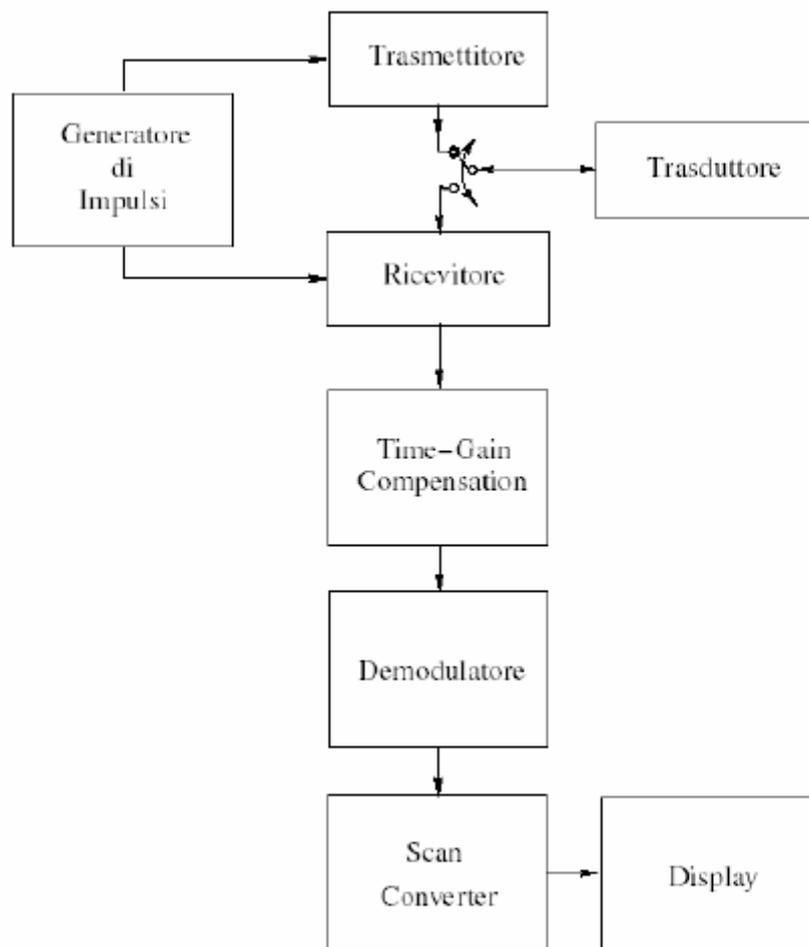


Figura 3.1. Diagramma a blocchi di un sistema ad ecoimpulsi.

3.3 MODALITA' DI VISUALIZZAZIONE.

Esistono varie modalità di visualizzazione dell'informazione fornita dagli echi ultrasonori.

3.3.1 A – MODE.

L'A – mode (*Amplitude modulated mode*) consiste nella presentazione delle eco sotto forma di un grafico in cui sono rappresentati dei picchi, la cui ampiezza è proporzionale all'intensità delle eco. I picchi sono situati sul grafico a distanze dall'origine proporzionali al tempo trascorso tra l'inizio della trasmissione dell'impulso ultrasonoro e la ricezione delle eco a esso associati (*Figura 3.2*). L'utilizzo di questa modalità di rappresentazione è ormai circoscritto ad alcune applicazioni particolari come l'ecoencefalografia e la biometria oculare.

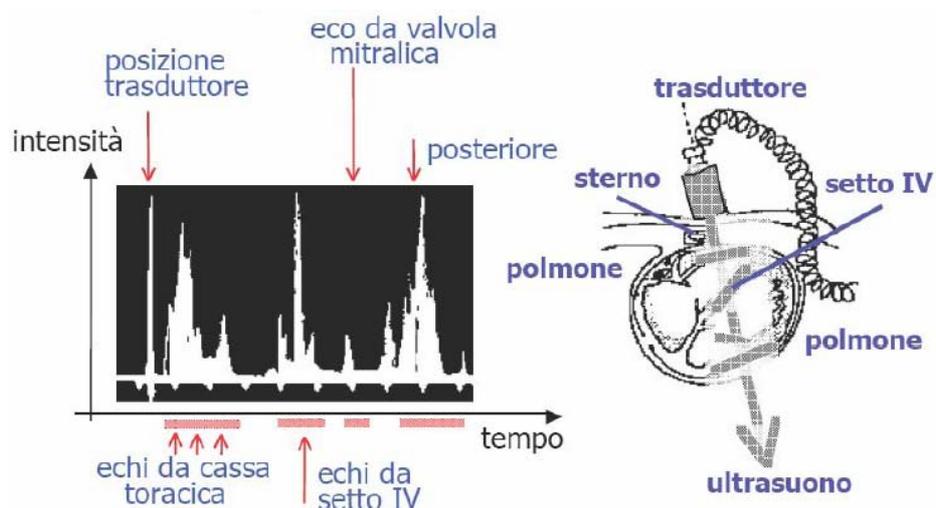


Figura 3.2. A – mode.

3.3.2 B – MODE.

Nel B – mode (*Brightness modulated mode*) le eco sono rappresentati sotto forma di punti aventi luminosità proporzionale all'intensità dell'eco stesso (*Figura 3.3*). La tecnica è impiegata per la produzione di immagini bidimensionali dinamiche (*Real Time*) di strutture anatomiche. La scansione *Real Time* viene effettuata rapidamente e in maniera automatica trasmettendo l'energia ultrasonora ripetutamente lungo un piano di scansione determinato. Poiché l'immagine rappresentata sul video viene aggiornata ad ogni scansione, è possibile ottenere un elevato numero di immagini al secondo, sufficienti a visualizzare organi in movimento. In questo modo è anche possibile esplorare con rapidità strutture interne, muovendo il trasduttore sulla zona di indagine fino a rilevare il particolare di interesse.

Combinando opportunamente scansioni B – mode su linee diverse di un piano si possono ottenere immagini ecografiche di sezioni dell'organismo (v. 3.4).

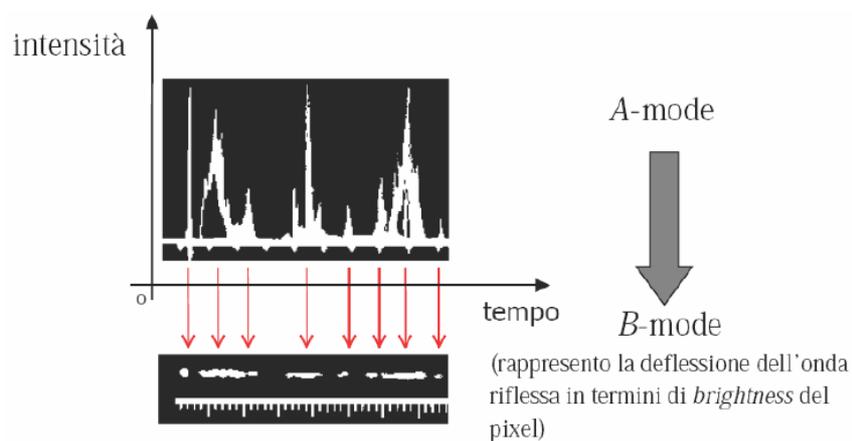


Figura 3.3. B – mode.

3.3.3 M – MODE.

L' M – mode (*Motion mode*) è un metodo particolare di utilizzo del B mode, nel quale gli echi sono acquisiti lungo una singola linea di scansione. Viene generato un

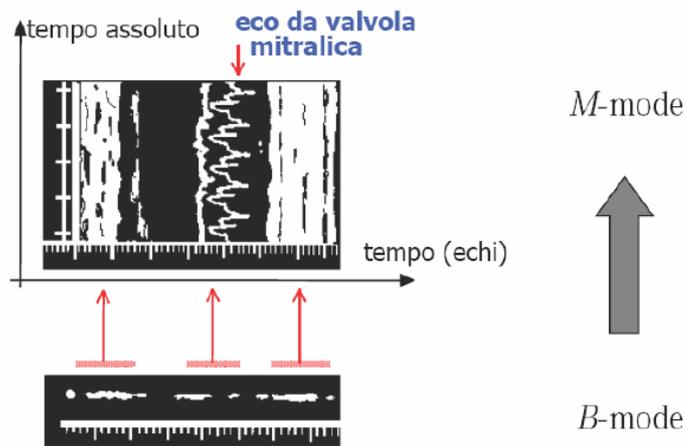


Figura 3.4. M – mode.

grafico monodimensionale in cui sono rappresentate le posizioni assunte nel tempo da strutture in movimento (Figura 3.4).

L'applicazione tipica dell'M – mode è in cardiologia, per la visualizzazione del movimento delle principali strutture cardiache (Figura 3.5).

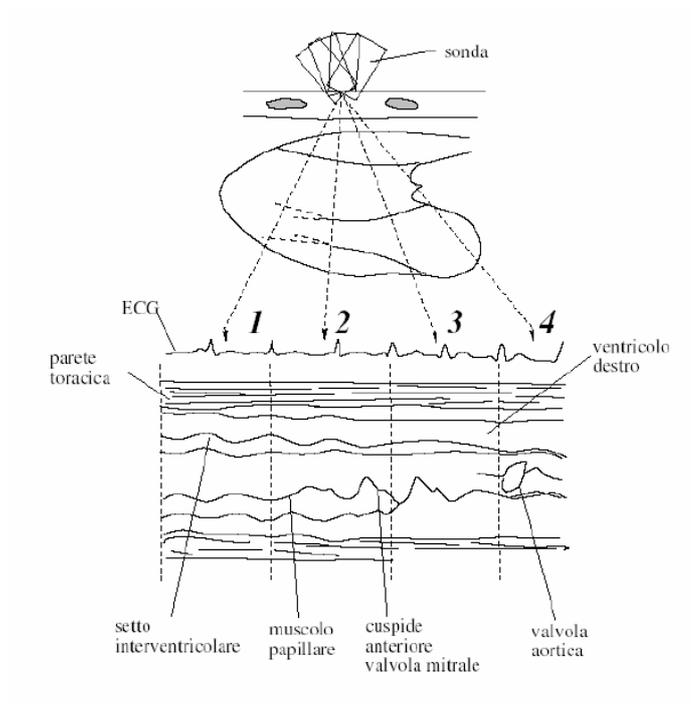


Figura 3.5. Applicazioni dell'M – mode in cardiologia.

3.3.4 DOPPLER MODE (CW E PW).

Gli ecotomografi con modalità Doppler sfruttano l'effetto Doppler per determinare la direzione e la velocità del flusso sanguigno: gli echi vengono analizzati sulla base della variazione apportata alla frequenza degli echi dal movimento del sangue rispetto al trasduttore ricevente.

Il Doppler CW (*Continuous Wave*) o Doppler continuo utilizza due cristalli montati sullo stesso supporto, disposti parallelamente o con una leggera inclinazione. Uno dei cristalli emette continuamente l'ultrasuono a una data frequenza, mentre l'altro funge da cristallo ricevente captando l'onda riflessa. Non esiste un limite massimo di velocità misurabile con il Doppler CW, ma non si ha la possibilità di evidenziare la profondità di esplorazione.

Il Doppler PW (*Pulsed Wave*) o Doppler pulsato utilizza invece lo stesso cristallo sia in trasmissione che in ricezione. E' possibile selezionare la profondità dello strato di analisi temporizzando l'istante di ricezione del segnale riflesso. Il vantaggio è dato dalla possibilità di ottenere informazioni da un'area molto piccola (volume campione), che è possibile spostare lungo la direzione di propagazione dell'onda. A differenza del Doppler CW, con il Doppler PW non si possono misurare velocità del flusso oltre un valore limite oltre il quale si presenta un fenomeno di *aliasing* che impedisce la corretta valutazione della velocità.

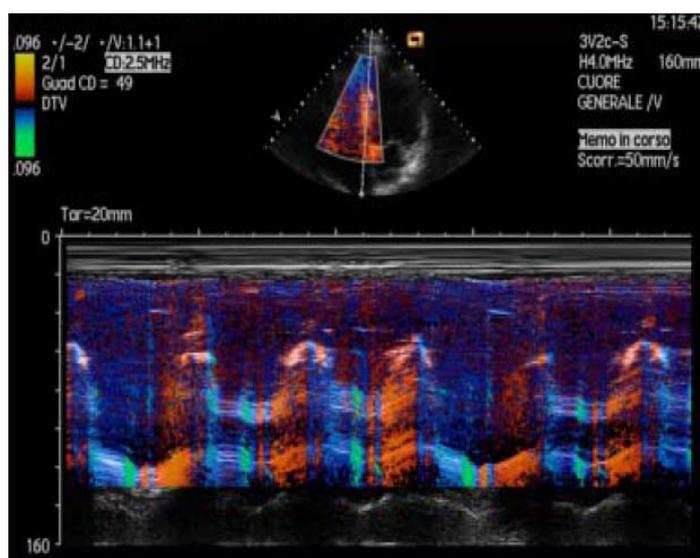
3.3.5 COLOR DOPPLER MODE (CFM).

Il Color Doppler o *Color Flow Mapping* (CFM) consente una stima dell'informazione ottenuta mediante spettrometria Doppler, attraverso la sovrapposizione di immagini bidimensionali (B – mode).

Questa tecnica, presente nei sistemi Doppler PW che utilizzano lo stesso trasduttore per entrambe le metodiche di acquisizione, è stata introdotta per la prima volta in esami cardiologici nel 1984 ed è stata successivamente impiegata con successo in esami vascolari periferici nel 1986 e in internistica nel 1987. Oggi la tecnica è diffusa nella maggior parte dei moderni ecotomografi ad alte prestazioni.

Tipicamente, in studi cardiaci, viene utilizzato il colore rosso per rappresentare il flusso ematico verso il trasduttore e il colore blu per il flusso ematico in allontanamento. I colori vengono invertiti in studi vascolari.

In alcune situazioni si ricorre all'utilizzo di ombreggiature bianche per indicare flussi più elevati, mentre ombreggiature verdi sono utilizzate per indicare aree di turbolenza.



E' possibile così individuare rapidamente zone di irregolarità nella circolazione del sangue o nelle valvole cardiache (*Figura 3.6*).

Figura 3.6. Color Doppler mode.

3.4 TRASDUTTORI PER IMAGING.

La presentazione delle immagini ecografiche B – mode può essere rettangolare, a settore circolare oppure trapezoidale, a seconda del sistema di scansione adottato : lineare, settoriale, convex.

Le immagini rettangolari vengono ottenute con trasduttori realizzati con una serie di elementi piezoelettrici affiancati e disposti in linea retta (*linear array*). I singoli elementi vengono attivati elettronicamente in sequenza e danno luogo all'emissione di fasci ultrasonori paralleli coprenti un'area di forma rettangolare. I trasduttori impiegati hanno dimensioni che vanno da 4 cm a 15 cm di lunghezza e sono composti da un minimo di 64 fino a qualche centinaio di elementi piezoelettrici affiancati.

Le immagini settoriali possono essere ottenute con trasduttori a movimento meccanico (*sector meccanico*) oppure con degli array di elementi piezoelettrici (*phased array*) molto corti e controllati elettronicamente (*sector elettronico*).

In caso di sector meccanico, il trasduttore è composto da un involucro riempito con fluido, buon conduttore di ultrasuoni, nel quale sono immersi uno o più elementi piezoelettrici circolari del diametro di 10-20 mm oppure degli array anulari di piccoli elementi piezoelettrici. Il movimento può essere realizzato con un motore elettrico oppure da un sistema magnetico che provoca una deflessione periodica tale da generare una serie di fasci ultrasonori orientati in modo da colpire un settore circolare.

Nel caso di sector elettronico, il trasduttore è composto da un array di elementi piezoelettrici di ridotte dimensioni, da 32 a 128 elementi su circa 2 cm di lunghezza. I singoli elementi vengono attivati sequenzialmente, con piccoli ritardi di fase tra coppie adiacenti. Il ritardo di fase tra le coppie di elementi adiacenti, essendo

distribuito lungo la linea degli elementi piezoelettrici, permette l'emissione del fascio ultrasonoro in una data direzione angolare. Con una opportuna sequenza dei valori di fase, è possibile effettuare la scansione di un'area avente la forma di un settore circolare.

I trasduttori a controllo elettronico risultano essere più piccoli e maneggevoli di quelli a movimento meccanico. Come caratteristica comune, entrambe le tipologie di trasduttori presentano una superficie di appoggio di ridotte dimensioni, che facilita indagini su organi parzialmente schermati dall'ossatura, che impedisce la propagazione degli ultrasuoni. A ciò si contrappone l'inconveniente di una scarsa definizione dell'immagine negli strati più superficiali. Alcuni trasduttori per impiego specialistico, utilizzati di solito per indagini endocavitarie, sono realizzati con elementi miniaturizzati rotanti o con array, e generano fasci radiali, conici o circolari.

La logica di controllo del trasduttore è sensibilmente diversa nel caso in cui la scansione sia realizzata elettronicamente o meccanicamente. Nel primo caso la funzione principale consiste nel selezionare i cristalli dell'array e il ritardo di fase con cui applicare gli impulsi di eccitazione. Nel caso di scansione meccanica (oscillazione o rotazione del cristallo), la logica di controllo provvede a codificare la posizione angolare del trasduttore. Ciò consente di controllare con accuratezza la velocità e di garantire un perfetto sincronismo fra trasmissione, ricezione e scrittura dei dati in memoria.

Una tecnica di scansione che, almeno in parte, accomuna i vantaggi dei sistemi lineari e settoriali è rappresentata dall'impiego di array convessi (*convex*). Composti da un array di elementi piezoelettrici disposti lungo un arco di circonferenza, garantiscono un'elevata definizione superficiale. Le immagini generate in tal caso hanno forma

approssimativamente trapezoidale.

I trasduttori convex sono maggiormente utilizzati in ecocardiografia, dove la rappresentazione M – mode assume particolare rilevanza quale tecnica complementare all'indagine Real Time (B – mode). Infatti, disponendo di un'elevata velocità di rappresentazione, questa tecnica ben si presta per lo studio di strutture che si muovono rapidamente come le valvole cardiache. Normalmente, a partire dalle immagini bidimensionali, mediante cursori gestiti dal software dell'ecocardiografo si individua la direzione lungo la quale effettuare l'analisi in M- mode. All'utente viene poi messo a disposizione un pacchetto software che consente un insieme di operazioni e di misure sull'immagine: si va dal calcolo di distanze, angoli, aree e volumi alla misura di parametri più tipicamente cardiologici. E' spesso possibile registrare contemporaneamente l'elettrocardiogramma, il fonocardiogramma o altri esami e correlarli con le varie immagini cardiache.

Dal 1990 sono stati introdotti sul mercato dei trasduttori per l'ecocardiografia transesofagea (TEE), tecnica frequentemente utilizzata per l'individuazione di ischemie del miocardio con risultati superiori a quelli dell'ECG. In questa procedura un trasduttore per ultrasuoni viene montato su un gastroscopio e quindi introdotto nell'esofago, fornendo una serie di immagini bidimensionali e in Color Doppler.

3.5 PROBLEMATICHE E SVILUPPI.

L'elettronica e i cristalli costituenti i trasduttori rappresentano una componente alquanto delicata dell'ecotomografo. E' necessario pertanto manipolare con attenzione le sonde, provvedere ad un'adeguata manutenzione e utilizzare gel di contatto espressamente concepiti per diagnostica ad ultrasuoni, evitando l'impiego di gel specifici per altri impieghi che possono contenere piccole quantità di sostanze non adatte. Un programma di controllo di qualità dovrebbe comprendere pertanto frequenti verifiche dei trasduttori mediante test standardizzati al fine di valutare i principali parametri funzionali.

Problemi di natura elettromeccanica, quali la rottura di un elemento piezoelettrico, possono ridurre l'ampiezza di banda e la risoluzione spaziale. Errori nella misura di distanze possono produrre valutazioni errate, ad esempio, nella valutazione dell'età fetale.

Particolare attenzione deve essere rivolta verso gli artefatti che possono degradare in maniera significativa la qualità dell'immagine. Essi possono essere rivelati da opportuni programmi di controllo di qualità.

Per apparecchiature espressamente concepite per studi cardiologici, notevole importanza riveste la verifica periodica delle funzioni Doppler mediante test specifici.

Gli ecotomografi sono strumenti in rapido sviluppo dal punto di vista tecnologico. La progettazione di sistemi modulari permette ai produttori di fornire strumentazione capace di adeguarsi alle eventuali innovazioni. Alcune delle apparecchiature più accessoriate sul mercato sono infatti l'evoluzione di piattaforme sviluppate molti anni

fa, ma che hanno subito aggiornamenti significativi.

Gli attuali sforzi di sviluppo sembrano indirizzarsi verso:

- La ricostruzione tridimensionale delle immagini;
- Lo sviluppo di sonde intraoperatorie;
- Gli studi del tessuto miocardico mediante Color Doppler;
- La ricerca clinica nel campo degli agenti di contrasto per ultrasuoni;
- L'angiografia con ultrasuoni;
- L'uso di sistemi computerizzati dedicati capaci di fornire un miglioramento dell'immagine e della sua analisi;
- Il salvataggio e la gestione delle immagini su dischi magneto-ottici;
- La possibilità di ottenere informazioni in campo dermatologico mediante sonde ad altissima frequenza (fino a 15 MHz).

3.6 RIFERIMENTI NORMATIVI.

Come tutte le apparecchiature elettromedicali, gli ecotomografi devono rispettare le norme generali di sicurezza CEI 62-5/EN 60601-1 e le relative varianti. Inoltre, rispondono alle norme particolari contenute nel fascicolo 3902 della norma CEI 87-2/EN 61157.

3.7 LINEE GUIDA PER LA SCELTA.

Al momento dell'acquisto di un ecotomografo è necessario verificare alcuni requisiti fondamentali, tra cui una matrice di visualizzazione almeno 512x512 pixel con 64 livelli di grigio, una gamma di trasduttori sufficientemente ampia, controlli di compensazione del guadagno, funzioni di *pre-processing* e *post-processing*.

Nella scelta di un ecotomografo è opportuno valutare, oltre alla fascia di prezzo, che può variare considerevolmente da uno strumento all'altro a seconda delle caratteristiche e della configurazione, anche le varie opzioni fornite: le più importanti sono sicuramente il Color Doppler, la possibilità di visualizzare contemporaneamente immagini in differenti modalità, le differenti funzioni di elaborazione dell'immagine.

Le varie opzioni, unitamente ai diversi accessori e in particolar modo alle sonde, possono far aumentare notevolmente il prezzo dell'ecotomografo rispetto alla configurazione base. L'acquisto di sonde specialistiche (come quelle transesofagee mono- o bi- planari) e di altri accessori deve pertanto essere condizionato da una valutazione costi-benefici.

Nel caso di apparecchiature ad elevate prestazioni, soprattutto per studi cardiovascolari, le caratteristiche tecniche sono spesso molto simili indipendentemente dal produttore. Può dunque risultare opportuno poter disporre dell'apparecchiatura in prova per un periodo di tempo, al fine di valutare le reali qualità dell'immagine.

In alcune realtà ospedaliere, notevole importanza può assumere la possibilità di interfacciamento con altre modalità diagnostiche, con workstation di elaborazione grafica o con sistemi PACS.

Infine, nella scelta dell'apparecchiatura è opportuno verificare le modalità di aggiornamento del software, le possibilità di aggiornare l'apparecchiatura a versioni successive e, nel caso non si disponga di un servizio interno o esterno di ingegneria clinica, le condizioni di fornitura del servizio manutenzione.

VERIFICHE FUNZIONALI SUGLI ECOTOMOGRAFI

4.1 INTRODUZIONE.

L'ecotomografia è una tecnica di diagnostica per immagini, pertanto la valutazione qualitativa delle apparecchiature dedicate in questo ambito si sviluppa partendo soprattutto dalla qualità delle rappresentazioni fornite, che devono contenere informazioni corrette riguardo al particolare distretto fisiologico studiato ed apparire univocamente interpretabili dal medico.

Dopo l'installazione dell'apparecchiatura, la necessità di disporre di controlli di qualità nasce dal fatto che l'ecotomografo tende ad andare incontro nel tempo a usura fisica: quasi costantemente se ne possono identificare i segni a carico di trasduttori e cavi di connessione. Ciò deriva dal deterioramento di componenti elettronici e dipende anche dalla qualità della componentistica utilizzata, dal tempo globale di funzionamento e dalle caratteristiche dell'ambiente in cui si opera.

Tutto ciò porta ad un graduale peggioramento della qualità dell'immagine, determinando una minore capacità di identificare ed interpretare correttamente reperti patologici, con conseguente riduzione dell'accuratezza e della confidenza diagnostica complessiva.

Inoltre, poiché il degrado della qualità dell'immagine è un evento lento e progressivo, non è in genere percepito da un operatore impegnato a lavorare continuativamente con la stessa apparecchiatura, e necessita quindi di strumenti tecnici di valutazione,

che forniscano parametri oggettivi e misurazioni riproducibili.

La verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature ecotomografiche deve iniziare già a livello di accettazione e di collaudo, in collaborazione con i tecnici installatori della ditta fornitrice. I parametri oggetto di prova sono quelli individuati dal protocollo di collaudo della ditta fornitrice e dagli standard societari. Devono inoltre essere verificati e misurati (nel caso si tratti di parametri misurabili) tutti i requisiti previsti dal capitolato di fornitura. Va tenuto presente che la prova di accettazione e di collaudo va ripetuta ogniqualvolta siano eseguite sostituzioni o modifiche rilevanti (aggiornamenti) dell'apparecchiatura. Successivamente, è opportuno pianificare una serie di prove periodiche, cosiddette di "costanza" o di "stato", che consentono di tracciare un vero e proprio "libretto di manutenzione" dell'ecotomografo basandosi sull'analisi di una serie di parametri oggetto di controllo di qualità. Per ovviare all'estrema variabilità delle configurazioni di set-up e delle condizioni di utilizzo, ogni valutazione dei parametri tecnici deve essere rapportata ai valori iniziali ottenuti nella prova di accettazione relativa alla singola apparecchiatura. Da un punto di vista pratico, i parametri tecnici oggetto della verifica di qualità devono essere controllati ad intervallo costante, con una periodicità da mettere in relazione ai carichi di lavoro e alla stabilità complessiva dell'apparecchiatura secondo il giudizio del medico responsabile e dell'esperto in fisica medica incaricato. Nel caso di ecotomografi multidisciplinari dovrebbero comunque essere effettuati con scadenza annuale, o con frequenze maggiori, attraverso interventi straordinari, ogniqualvolta il medico lo ritenesse opportuno.

Ad oggi, non sono state ancora universalmente fissati criteri standard per la valutazione dei singoli strumenti, e la stima delle prestazioni offerte è ancora

patrimonio delle ditte produttrici.

Un programma di controllo di qualità è particolarmente adatto per:

- Effettuare comparazioni tra diverse apparecchiature e/o sonde per in sede di Technology Assessment;
- Controllare la corrispondenza dei parametri certificati dal produttore in sede di accettazione delle apparecchiature di nuova acquisizione;
- Valutare regolarmente la costanza delle prestazioni funzionali dell'intero sistema nel corso della sua vita.

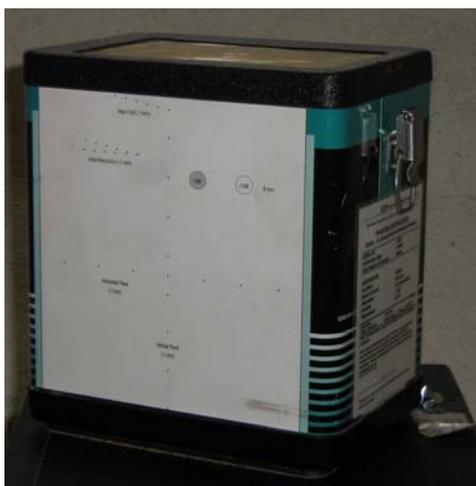
A questo scopo è necessario rendere oggettivi alcuni parametri che determinano la qualità delle immagini fornite dagli scanner ad ultrasuoni, qualità che dipende sia dal particolare apparecchio, sia dal software di sistema implementato, sia dalle sonde impiegate.

4.2 STRUMENTI UTILIZZATI.

I controlli atti a contribuire all'assicurazione della qualità devono essere effettuati da un esperto tecnico adeguatamente preparato, che effettua le procedure e i test tecnici, e da un esperto medico che esprime il parere di conformità. Si ritiene che strutture sanitarie complesse come i grandi ospedali abbiano al loro interno servizi e personale idoneo per affrontare questo tipo di accertamenti non solo nell'ospedale di appartenenza ma anche intervenendo sul territorio, in strutture periferiche di più piccole dimensioni quando questo sia necessario. Una volta identificato il personale atto alla procedura di verifica è necessario disporre di un'attrezzatura specifica per la quantificazione dei rilievi effettuati e il confronto longitudinale dei dati. Essenziale per tali verifiche è la disponibilità di "fantocci" (phantom), di varia composizione, costruiti in modo da ottenere un'immagine predeterminata con elementi di riferimento costanti. Un fantoccio tessuto-equivalente è un oggetto che vuole imitare le proprietà più importanti dei tessuti, come la velocità degli ultrasuoni, la riflessione speculare e i fenomeni di dispersione, attenuazione ed assorbimento. Per simulare tali proprietà in genere si utilizzano gelatine di origine animale e gel di polisaccaridi con aggiunte di polvere di grafite, oppure resine di tipo epossidico. All'interno dell'oggetto vengono poi inserite sottili fibre di nylon poste in vari punti per valutare alcuni parametri di interesse, e strutture solide in grado di imitare il comportamento di corpi eventualmente presenti nei tessuti, come cisti, calcoli o tumori. Il fantoccio consente di ottenere un'immagine ecotomografica artificiale, costituita da uno sfondo omogeneo di echi di intensità medio-bassa, nel quale sono disposti una serie di "marker" di varia ecogenicità, localizzati a distanze scalari e di dimensioni predefinite,

con dati tecnici riportati sul dorso dell'involucro del phantom. Esistono anche fantocci detti "elettronici" o "passivi", che lavorano iniettando nel sistema ecografico sotto esame una sequenza di impulsi ultrasonori che verranno rilevati ed elaborati dall'apparecchio come se fossero echi di ritorno dai tessuti. Questi fantocci però non vengono molto utilizzati, soprattutto perché simulano solamente la fase di ricezione da parte della sonda dell'ecografo, ma anche perché la taratura periodica, e di conseguenza la riferibilità delle misure con essi eseguite, diventa di gran lunga più critica.

Per verificare l'adeguatezza e la precisione delle misure effettuate da sistemi Eco-Color-Doppler per l'analisi velocimetrica e la rappresentazione dei flussi ematici, si utilizzano invece fantocci dedicati, che includono sistemi idraulici a circuito chiuso che simulano i flussi vascolari. Il circuito è attivato da una pompa meccanica a velocità variabile e il tubo viene fatto passare con decorso orizzontale o obliquo all'interno del fantoccio, per ottenere diverse profondità di lettura e angoli di vista. Inoltre nei vasi di plastica scorre un fluido con caratteristiche acustiche simili a quelle del sangue: tipicamente la presenza dei globuli rossi viene mimata da componenti particolate contenute nelle sospensioni fluide. L'uso di questi fantocci, caratterizzati da un profilo di flusso continuo o modulato dalla pompa in cicli costanti nel tempo, consente di formulare un giudizio sulla congruenza dello spettro (sistemi eco-Doppler) e della codifica cromatica (sistemi color-Doppler), in termini peraltro non ancora del tutto standardizzati anche per la notevole variabilità di soluzioni tecnologiche implementate nei diversi ecografi in commercio.



*Figura 4.1. General Purpose
Ultrasound Phantom Model 54.*

Il fantoccio che ho utilizzato durante l'attività di tirocinio per svolgere le verifiche funzionali per la scansione in scala di grigi sugli ecotomografi è il General Purpose Ultrasound Phantom Model 54 costruito dalla CIRS (*Computerized Imaging Reference Systems*)

(Figura 4.1).

Il fantoccio possiede le seguenti caratteristiche tecniche:

- Peso totale: 4940 g
- Velocità degli ultrasuoni: 1544 m/s
- Attenuazione: 0,51 dB/cm*MHz
- Temperatura: 22,8 °C
- Risoluzione di contrasto: +1 dB

Tutte le misure sono state effettuate prima dell'assemblaggio del fantoccio, tranne la misura del peso totale dello strumento. L'accuratezza degli strumenti utilizzati per le misure è stata confermata da test standard di fabbrica e da valori di riferimento di laboratorio del *National Institute of Standards and Technology*.



Figura 4.2. Doppler Phantom Model 453.

Il fantoccio che ho utilizzato per svolgere le verifiche funzionali per la scansione in modalità Doppler sugli ecotomografi è il Doppler Phantom Model 453 (Figura 4.2).

Esso ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Background mass:
 - Velocità degli ultrasuoni: 1490 m/s
 - Attenuazione: 0,5 dB/cm*MHz
- Tubi (C-flex):
 - Velocità degli ultrasuoni: 1550 m/s
 - Attenuazione: 10 dB/cm*MHz a 5 MHz
 - Diametro tubo 1: 8 mm
 - Spessore pareti tubo 1: 1,6 mm
 - Inclinazione tubo 1: 35° rispetto all'orizzontale
 - Diametro stenosi tubo 1: 3 mm
 - Diametro tubo 2: 3,2 mm
 - Spessore tubo 2: 0,8 mm

Il fluido circolante deve essere costituito per il 10 % da rodalon (100 ml) e per il 90 % da acqua distillata (900 ml).

4.3 PARAMETRI FUNZIONALI.

4.3.1 SCANSIONE IN SCALA DEI GRIGI.

Per quanto riguarda la scansione in scala dei grigi, i parametri tecnici da considerare per un corretto e completo monitoraggio dello stato di efficienza dell'apparecchiatura sono: linearità spaziale, risoluzione spaziale assiale e trasversale, forma e riempimento di inserti ipoecogeni e iperecogeni in un fantoccio, zona morta, profondità di penetrazione e focalizzazione.

Si deve tener presente che i valori di tolleranza proposti (riferimento bibliografico [5]) costituiscono al momento solo un'indicazione di massima, suscettibile di variazioni sulla base della fascia di prestazioni dell'ecografo, del progresso tecnologico delle apparecchiature e di eventuali indicazioni future fornite dalla letteratura.

Linearità spaziale.

Permette di valutare sia l'accuratezza delle misure con calibri interni all'apparecchiatura (calipers = sistemi convenzionali offerti dal software dell'apparecchiatura), sia la relazione lineare tra le dimensioni vere e quelle misurate. Alterazioni del processo di emissione del fascio e danni a carico del trasduttore possono portare a misure scarsamente accurate. La valutazione della linearità spaziale deve essere ottenuta sia in direzione assiale che in direzione laterale attraverso campionamenti multipli. Su un fantoccio e con attrezzatura dedicata è possibile misurare lo scarto tra distanza effettivamente misurata e quella reale.

$s = |X_m - X_r|$, dove X_m = distanza misurata

X_r = distanza reale

Ai nostri fini si è deciso di richiedere uno scarto massimo di:

- 1,5 mm in direzione assiale;
- 2 mm in direzione laterale.

Risoluzione spaziale assiale.

Esprime la capacità del sistema di distinguere due riflettori puntiformi adiacenti posti in serie lungo l'asse di propagazione del fascio di ultrasuoni. Essa dipende dalla lunghezza spaziale dell'impulso (minore è la lunghezza migliore è la risoluzione) e condiziona la qualità dell'immagine ecografica in modo significativo. Un peggioramento di questo parametro generalmente si correla ad un danno del trasduttore riconducibile a perdita di cristalli piezoelettrici oppure a lesione degli strati di rivestimento del "front-end" della sonda, in quanto tali fattori portano ad un allungamento della lunghezza spaziale dell'impulso. Può essere misurata attraverso la stima delle dimensioni del pin (Figura 4.3).

Ai nostri fini si è deciso di richiedere una risoluzione spaziale assiale:

- ≤ 1 mm per frequenze del trasduttore ≥ 4 MHz;
- ≤ 2 mm per frequenze del trasduttore < 4 MHz.

Risoluzione spaziale trasversale.

Esprime la capacità del sistema di distinguere due riflettori puntiformi posti allo stesso livello di profondità su un piano perpendicolare alla direzione del fascio. Essa dipende dalla larghezza del fascio ed un suo peggioramento si correla in genere a

problemi di focalizzazione. E' misurata attraverso la stima delle dimensioni del pin (Figura 4.3).

Ai nostri fini si è deciso di richiedere una risoluzione spaziale trasversale:

- ≤ 2 mm per frequenze del trasduttore $\leq 3,5$ MHz;
- $< 1,5$ mm per frequenze del trasduttore $> 3,5$ MHz e < 5 MHz;
- $< 0,8$ mm per frequenze del trasduttore ≥ 5 MHz.

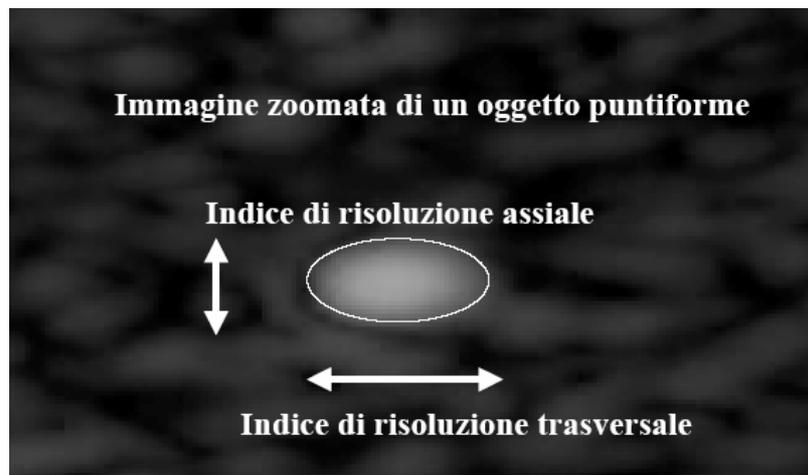


Figura 4.3. Stima della risoluzione spaziale.

Controllo della forma, dimensione e riempimento di inserti ipoecogeni (similcistici) e iperecogeni (similangiomatosi).

Permette di valutare la capacità del sistema di rappresentare correttamente la forma, le dimensioni e la consistenza di pseudo-cisti e pseudo-tumori. Manca una precisa standardizzazione delle forme oggetto di misurazione per poter indicare limiti di tolleranza su scala quantitativa. Per valutazioni della distorsione geometrica degli oggetti si ricorre alla misura di:

- Aspect Ratio = rapporto tra asse minore e asse maggiore dell'ellisse inscritto all'inserto (Figura 4.4.);

- Box X/Y = rapporto tra larghezza e altezza del rettangolo circoscritto all'inserto (Figura 4.5).

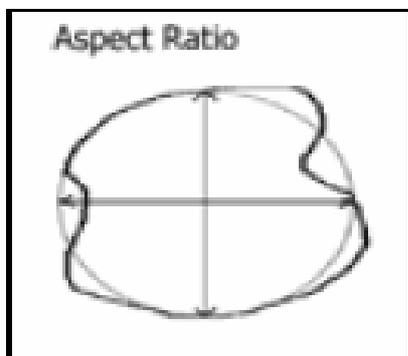


Figura 4.4. Aspect Ratio.

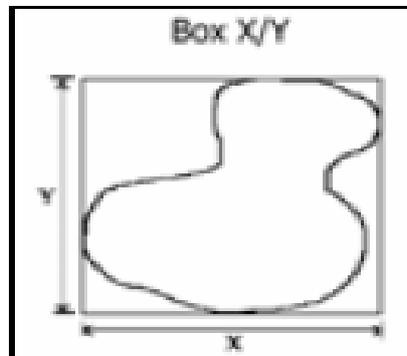


Figura 4.5. Box X/Y.

Tipicamente più i due parametri tendono a 1 più la stima è precisa, dato che gli inserti ipoecogeni e iperecogeni utilizzati sono sferici.

Zona morta.

Si intende la distanza lungo la direzione di propagazione del fascio tra la superficie frontale della sonda ed il primo riflettore che produce un'eco rilevabile sull'immagine (Figura 4.6). E' dovuta alla presenza di riverberazioni all'interfaccia tra trasduttore e tessuti, tende a ridursi di ampiezza all'aumento delle frequenze ed è influenzata dalla potenza di emissione. Una sua variazione si correla in genere ad un danneggiamento del trasduttore e ad un'alterazione dell'emissione dell'impulso. In genere, l'allungamento dell'impulso conseguente alla rottura di cristalli e delle lenti acustiche, o al danneggiamento delle strutture del "front end" del trasduttore aumenta la profondità della zona morta, mentre fluttuazioni di potenza del fascio possono generare artefatti a tale livello.

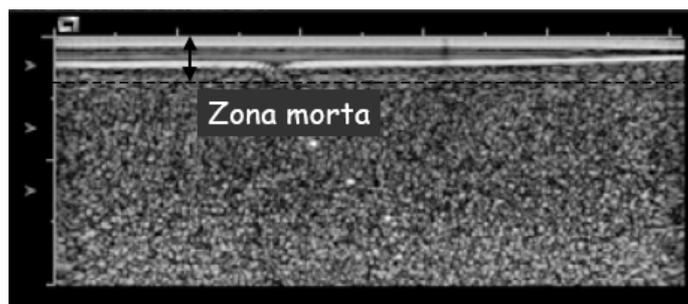


Figura 4.6. Zona morta.

Ai nostri fini si è deciso di richiedere:

- < 7 mm per frequenze del trasduttore ≤ 3 MHz;
- < 5 mm per frequenze del trasduttore > 3 MHz e ≤ 7 MHz;
- < 3 mm per frequenze del trasduttore > 7 MHz.

Profondità di penetrazione.

Si intende la profondità alla quale scompare l'ecostruttura di fondo dell'immagine ecotomografica (Figura 4.7).



È un parametro in prima approssimazione inversamente proporzionale alla frequenza utilizzata e può essere influenzato dalle caratteristiche dell'impulso e della focalizzazione. Un peggioramento delle caratteristiche di penetrazione si correla in genere con problemi di potenza di emissione, disturbi nella ricezione e perdita di integrità del trasduttore.

Figura 4.7. Profondità di penetrazione.

Ai nostri fini si è deciso di richiedere:

- > 16 cm per frequenze del trasduttore $\leq 2,5$ MHz;
- > 13 cm per frequenze del trasduttore $> 2,5$ MHz e ≤ 5 MHz;
- > 6 cm per frequenze del trasduttore > 5 MHz e ≤ 8 MHz;
- > 4 cm per frequenze del trasduttore > 8 MHz e ≤ 12 MHz.

Focalizzazione.

Proprietà dell'apparecchio la cui valutazione consiste nel verificare che la zona focale selezionata dall'operatore e quella effettiva corrispondono. La focalizzazione è il risultato di una serie di interventi atti a modificare la forma e lo spessore del fascio di ultrasuoni, riducendone localmente la sezione al fine di migliorare la risoluzione spaziale laterale. Si considera "piano focale" un piano perpendicolare all'asse di propagazione degli ultrasuoni in cui la larghezza del fascio è minima e la risoluzione spaziale laterale è massima: la distanza del piano focale dal trasduttore è indicata come "distanza focale". Problemi di focalizzazione possono conseguire a rottura di elementi piezoelettrici, di lenti acustiche e di altre strutture del "front-end" del trasduttore. Distorsioni della focalizzazione si possono ripercuotere sulla risoluzione spaziale laterale. La valutazione della focalizzazione è consistita nel verificare che il diametro laterale dei pin sul piano focale fosse minore o al più uguale al diametro laterale dei pin fuori dal piano focale.

4.3.2 SCANSIONE IN MODALITA' DOPPLER.

I parametri oggetto di controllo di qualità nei sistemi di analisi spettrale ecoDoppler sono accuratezza nelle misure di velocità e corretto funzionamento dei filtri parete, a cui, nei sistemi ecoColorDoppler, si aggiungono anche congruenza tra immagine ecografica e box colore, rumore e risoluzione spaziale in colore.

Accuratezza nelle misure di velocità.

L'accuratezza nelle misure di velocità assume importanza rilevante nei controlli sull'appropriatezza dei sistemi di Doppler pulsato, basti pensare al fatto che la diagnosi in campo Doppler vascolare deriva quasi sempre dal calcolo di parametri quantitativi dell'analisi spettrale. L'accuratezza delle misure di velocità si misura in fantocci alimentati a flusso continuo, in tratti del vaso dove il flusso è laminare con



Figura 4.8. Posizionamento del cursore.

profilo di velocità parabolico. Per ottenere una stima di velocità media che possa essere confrontata con la velocità vera del sistema idraulico del fantoccio, si posiziona il cursore sul vaso (Figura 4.8).

Il cursore deve essere il più possibile parallelo al flusso ematico. In ogni caso l'angolo deve essere minore o al più uguale

a 60° in quanto angoli maggiori possono causare misure erronee di velocità. Tipicamente, i valori positivi indicano un flusso verso la sonda, mentre i valori negativi indicano un flusso che si allontana dalla sonda.

Per le misure si sono impiegati due tubi di diametro rispettivamente di 8,0 mm e 3,2 mm. Le relative velocità medie del flusso sono riportate in cm/s nella seguente tabella:

Velocità medie di flusso (cm/s)					
Portata l/h	8,0 mm	3,2 mm	Portata l/h	8,0 mm	3,2 mm
2	1,1	6,9	14	7,7	48,4
3	1,7	10,4	15	8,3	51,8
4	2,2	13,8	16	8,8	55,3
5	2,8	17,3	17	9,4	58,7
6	3,3	20,7	18	9,9	62,2
7	3,9	24,2	19	10,5	65,6
8	4,4	27,6	20	11,1	69,1
9	5	31,1	21	11,6	72,5
10	5,5	34,5	22	12,2	76
11	6,1	38	23	12,7	79,4
12	6,6	41,4	24	13,3	82,9
13	7,2	44,9	25	13,8	86,3

Funzionamento dei filtri parete.

Il filtro parete è un filtro passa-banda che consente di tagliare le componenti più basse dello spettro dell'eco che dipendono solo dagli artefatti causati dal movimento delle pareti vasali. Il filtro agisce in un range che va da qualche decina ad alcune centinaia di Hz. Il suo utilizzo è essenziale nello studio dei vasi addominali profondi per ottenere dei tracciati spettrali chiari e meglio interpretabili. La stima è qualitativa e si basa sulla coerenza delle modifiche dello spettro conseguenti ai diversi livelli di filtrazione selezionati: più il filtro taglia, più aumenta la larghezza della banda nera orizzontale, priva di segnale e rumore attorno all'asse delle ascisse dello spettro.

Congruenza tra immagine ecografica e box colore.

Essa esprime una verifica della corretta sovrapposizione spaziale dell'informazione di flusso sull'immagine di sfondo in scala dei grigi. In sostanza, quanto è codificato in

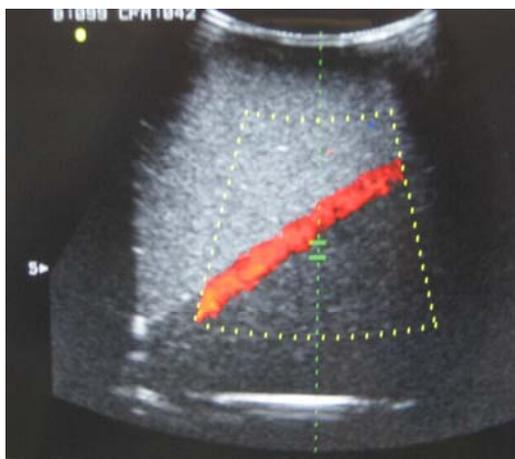


Figura 4.9. Congruenza tra immagine ecografica e box colore.

colore non deve debordare dalle pareti vasali, né essere troppo confinato al suo interno. La valutazione si effettua su fantoccio con flusso continuo (non pulsato) passando dall'immagine in scala dei grigi all'immagine colore e viceversa e vuole determinare se e quanto l'informazione in colore sia contenuta all'interno del vaso (Figura 4.9).

Rumore.

Il rumore nei sistemi colorDoppler può essere considerato come rappresentazione erronea di segnali di flusso in aree avascolari. In un fantoccio con sistema idraulico impostato per una velocità di flusso di circa 20 cm/s si regolano i parametri del colore per rilevare il segnale solo nel vaso. La valutazione si ottiene qualitativamente acquisendo un'immagine colorDoppler di una zona del fantoccio priva di flusso, aumentando via via il guadagno Doppler fino a che inizia a comparire il rumore colorato.

Risoluzione spaziale in colore.

Essa descrive la capacità di distinguere due flussi equivalenti di verso opposto da vasi disposti l'uno vicino all'altro. In sostanza si tratta di una valutazione di accuratezza nell'effettuare la visualizzazione della direzione del flusso. Il test andrebbe eseguito con un fantoccio con flussi di verso opposto, di sezione variabile e di distanza tra loro variabile. Si tratta di valutare a quale distanza tra i tubi e per quale sezione i due flussi opposti (che dovrebbero essere rappresentati con due colori diversi) non sono più risolti in colore (ovvero appaiono dello stesso colore). Fantocci di questo tipo devono essere appositamente costruiti. In alternativa una valutazione grossolana ma semplice può essere fatta effettuando una scansione del vaso del fantoccio ponendolo a 90°

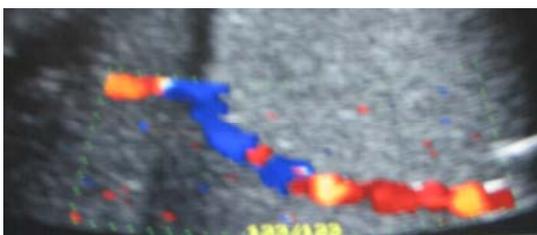


Figura 4.10. Risoluzione in colore.

rispetto al fascio di ultrasuoni, il segnale colore nel tratto del vaso in avvicinamento alla sonda deve essere speculare a quello in allontanamento (Figura 4.10).

ECOTOMOGRAFI VALUTATI

5.1 ESAOTE SPA AU5 HARMONIC.

L'apparecchio (Figura 5.1) è stato acquistato nel 1997 ed è stato utilizzato



Figura 5.1. ESAOTE SPA AU5 HARMONIC.

nell'ambulatorio del reparto di malattie infettive e tropicali dell'Ospedale San Matteo di Pavia. Secondo i dati inventariali, al momento dell'acquisto lo strumento riportava il marchio CE e la documentazione in lingua inglese. E' alimentato mediante la rete elettrica (220-240 volt a 50 Hz) ed è un sistema modulare di classe I con sonde di tipo BF. E' completo di monitor ESAOTE/NOKIA

15'' SVGA, di carrello servitore completo di

prese per l'alimentazione delle periferiche e di spinotto per collegamento equipotenziale.

Gli accessori presenti sono:

- Sonda ecografica lineare elettronica LA 13A da 7,5 MHz;
- Sonda ecografica endocavitaria convex biplana TRT 12 da 7,5 MHz;
- Sonda ecografica lineare elettronica LA 14 da 10 MHz;

- Sonda ecografica convex CA 711A da 3,5 MHz;
- Video-stampante a colori POLAROID TX 1100-4SE;
- Video-registratore S-VHS professionale PANASONIC AG-5700E.

Le sonde e il video-registratore sono risultate funzionanti e in buono stato mentre la video-stampante a colori è risultata funzionante ma non utilizzabile a causa della mancanza del nastro inchiostro. Risultano invece assenti una sonda ecografica intraoperatoria IOE 13A da 7,5-10 MHz e una video-stampante B/N SONY UP 890CE che, secondo inventario, appartenevano al sistema ecografico. Mancano anche i manuali d'uso, tranne che per la video-stampante a colori ed il video-registratore, per cui per alcuni dubbi si è fatto riferimento, per quanto possibile, al manuale d'uso di un ecotomografo diverso ma strutturalmente e funzionalmente molto simile: Acuson Aspen Ultrasound System.

L'ecotomografo consente di effettuare scansioni B-mode, M-mode, ecoDoppler continuo e pulsato e colorDoppler.

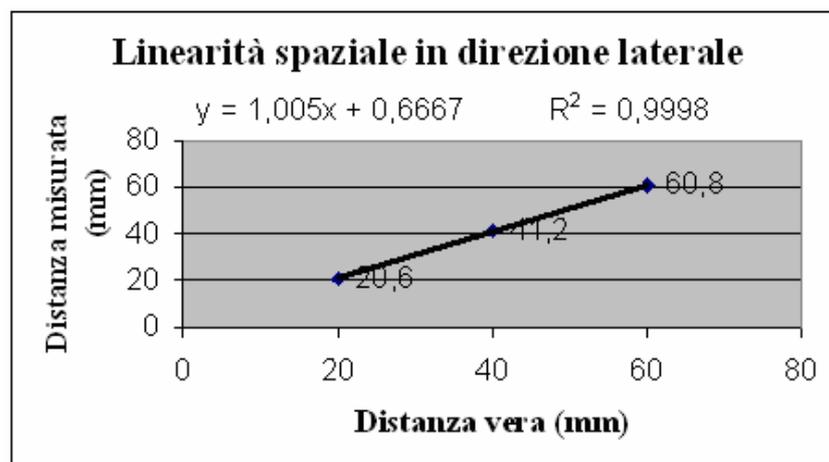
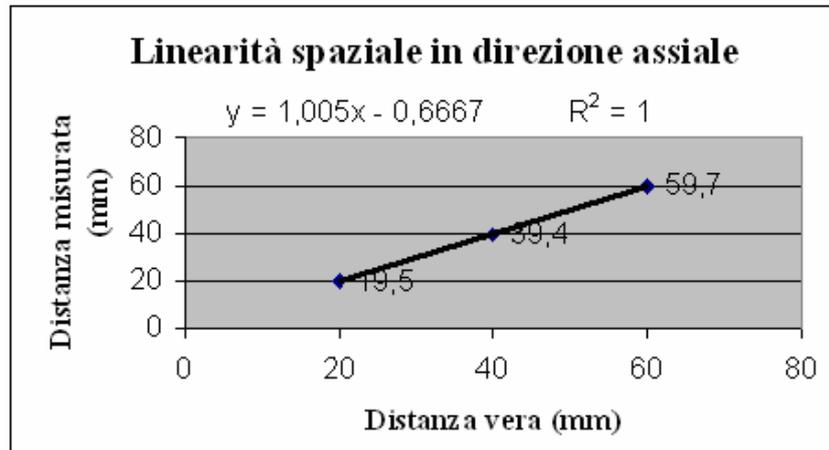
I dati ricavati dalle verifiche funzionali sono riportati di seguito.

Verifiche funzionali per la scansione in scala dei grigi.

Linearità spaziale.

Linearità spaziale	Pin in direzione assiale			Pin in direzione laterale		
	1-2	1-3	1-4	1-2	1-3	1-4
Distanza tra pin	20	40	60	20	40	60
Valore vero (mm)	20	40	60	20,6	41,2	60,8
Valore misurato (mm)	19,5	39,4	59,7	20,6	41,2	60,8
s	0,5	0,6	0,3	0,6	1,2	0,8

Lo scarto massimo è sempre inferiore ai limiti richiesti sia in direzione assiale ($\leq 1,5$ mm), sia in direzione laterale (≤ 2 mm).



Il coefficiente angolare della retta di regressione è indice dell'accuratezza dell'ecografo. Le misure sono state effettuate con una sonda convex elettronica da 3,5 MHz.

Risoluzione spaziale assiale.

Frequenza sonda	40 mm di profondità	60 mm di profondità	80 mm di profondità
3,5 MHz	0,6 mm	0,8 mm	0,9 mm
7,5 MHz	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm

Frequenza sonda	26 mm di profondità	30 mm di profondità	40 mm di profondità
10 MHz	0,7 mm	0,7 mm	0,4 mm

La risoluzione spaziale assiale è sempre inferiore ai limiti richiesti sia per le sonde con frequenze ≥ 4 MHz (≤ 1 mm), sia per le sonde con frequenze < 4 MHz (≤ 2 mm).

Risoluzione spaziale trasversale.

Frequenza sonda	40 mm di profondità	60 mm di profondità	80 mm di profondità
3,5 MHz	2,7 mm	2,8 mm	2,9 mm
7,5 MHz	2,1 mm	1,9 mm	2,5 mm

Frequenza sonda	26 mm di profondità	30 mm di profondità	40 mm di profondità
10 MHz	1,8 mm	2 mm	2 mm

La risoluzione spaziale trasversale è inferiore ai limiti richiesti per le sonde con frequenze $\leq 3,5$ MHz (≤ 2 mm) e per le sonde con frequenze $> 3,5$ MHz e < 5 MHz ($\leq 1,5$ mm), mentre per le sonde con frequenze ≥ 5 MHz ($\leq 0,8$ mm) i limiti vengono superati.

Controllo forma, dimensione e riempimento di inserti ipoecogeni (similcistici) e iperecogeni (similangiomasosi).

Le misure sono state effettuate con una sonda convex elettronica da 3,5 MHz.

Gli inserti del fantoccio utilizzato sono sferici con diametro reale di 8 mm.

Ellisse inscritto	Inserto ipoecogeno (-15 dB)	Inserto iperecogeno (+15 dB)
Asse minore	6,46 mm	7,17 mm
Asse maggiore	6,90 mm	9,19 mm

Rettangolo circoscritto	Inserto ipoecogeno (-15 dB)	Inserto iperecogeno (+15 dB)
Larghezza	7,30 mm	9,55 mm
Altezza	6,92 mm	7,78 mm

Parametro	Inserto ipoecogeno (-15 dB)	Inserto iperecogeno (+15 dB)
Aspect ratio	0,936	0,780
Box X/Y	1,055	1,228

Entrambi i parametri sono abbastanza vicini a 1 quindi lo strumento è abbastanza preciso.

Zona morta.

Frequenza sonda	Zona morta
3,5 MHz	3,93 mm
7,5 MHz	1,45 mm
10 MHz	1,65 mm

La zona morta è inferiore ai limiti richiesti sia per le sonde con frequenze ≤ 3 MHz (< 7 mm), sia per le sonde con frequenze > 3 MHz e ≤ 7 MHz (≤ 5 mm), sia per le sonde con frequenze > 7 MHz (< 3 mm).

Profondità di penetrazione.

Frequenza sonda	Profondità di penetrazione
3,5 MHz	15,2 cm
7,5 MHz	9,58 cm
10 MHz	4,53 cm

La profondità di penetrazione è superiore ai limiti richiesti sia per le sonde con frequenze $> 2,5$ MHz e ≤ 5 MHz (> 13 mm), sia per le sonde con frequenze > 5 MHz e ≤ 8 MHz (> 6 mm), sia per le sonde con frequenze > 8 MHz e ≤ 12 MHz (> 4 mm).

Focalizzazione.

Le misure sono state effettuate con una sonda convex elettronica da 3,5 MHz.

Piano focale a 90 mm di profondità			
Pin	1	2	3
Diametro laterale (mm)	2,9	2,9	2,3

Piani a profondità diversa dal piano focale			
Profondità	60 mm	80 mm	100 mm
Diametro laterale pin (mm)	3,8	3,5	4,7

La focalizzazione è buona, infatti il diametro laterale dei pin sul piano focale è minore del diametro laterale dei pin al di fuori da esso.

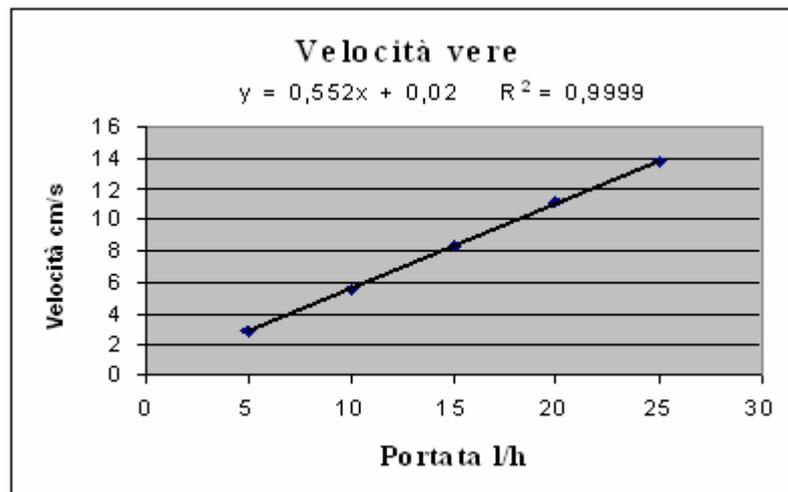
Verifiche funzionali per scansione in modalità Doppler.

Accuratezza nelle misure di velocità.

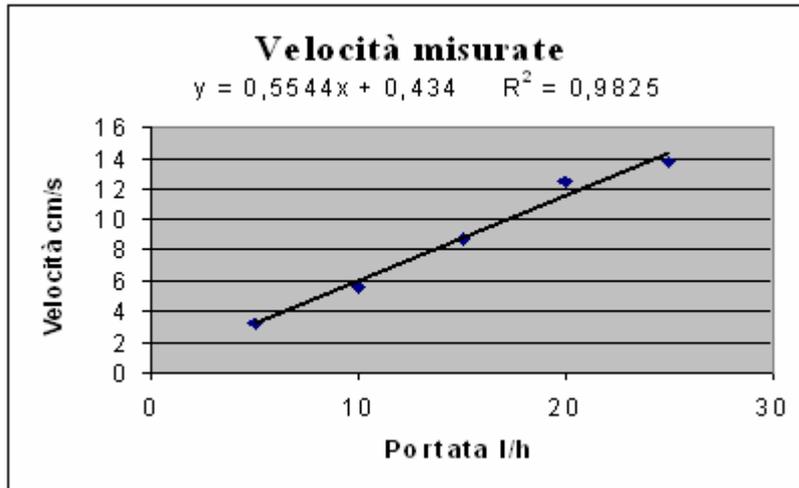
Le misure sono state effettuate con sonda da 3,5 MHz e angolo minore o al più uguale a 58°. I valori risultano tutti positivi in quanto il flusso è diretto verso la sonda.

Tubo con diametro di 8 mm:

Portata l/h	Valore vero cm/s	Valore misurato cm/s	Scarto cm/s	Scarto %
25	13,8	13,7	0,1	0,725
20	11,1	12,47	1,37	12,342
15	8,3	8,68	0,38	4,578
10	5,5	5,65	0,15	2,727
5	2,8	3,25	0,45	16,071

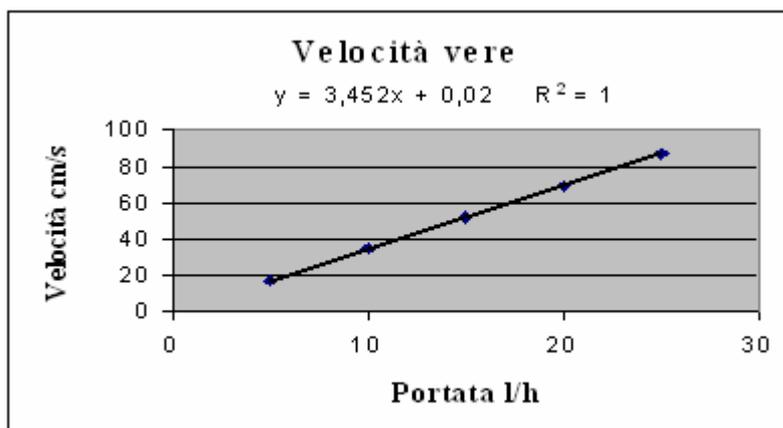


Dai grafici delle velocità si evince che le velocità misurate si discostano poco dalle velocità reali, quindi è lo strumento da misure accettabili, infatti le rette di regressione hanno coefficienti angolari circa uguali.

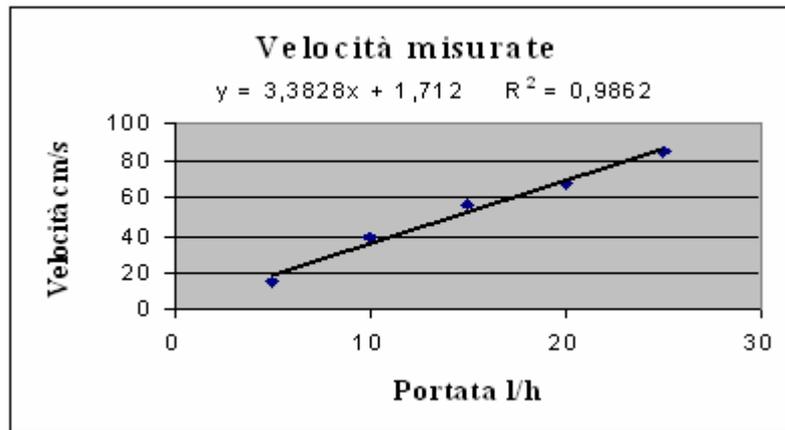


Tubo con diametro di 3,2 mm:

Portata l/h	Valore vero cm/s	Valore misurato cm/s	Scarto cm/s	Scarto %
25	86,3	84,48	1,82	2,109
20	69,1	68,3	0,8	1,158
15	51,8	56,31	4,51	8,01
10	34,5	38,24	3,74	10,84
5	17,3	14,94	2,36	13,642



Anche in questo caso le velocità misurate assumono valori simili a quelli reali e i coefficienti angolari delle rette di regressioni sono circa uguali.



Funzionamento dei filtri parete.

Dalla verifica qualitativa è risultato che i filtri funzionano correttamente. Aumentando infatti il filtro parete, aumenta in modo corrispondente la larghezza della banda nera orizzontale priva di segnale e rumore attorno all'asse delle ascisse dello spettro.

Congruenza tra immagine ecografica e box colore.

Per il tubo con diametro di 8,0 mm e spessore 1,6 mm risulta un diametro misurato:

Segnale colore	Segnale in scala di grigi	Scarto	Scarto %
10,4 mm	9,11 mm	1,29 mm	12,404

Per il tubo con diametro di 3,2 mm e spessore 0,8 mm risulta un diametro misurato:

Segnale colore	Segnale in scala di grigi	Scarto	Scarto %
6,21 mm	4,15 mm	2,06 mm	33,172

All'aumentare della sezione del vaso diminuisce lo scarto percentuale tra il segnale colore e il segnale in scala dei grigi, quindi l'apparecchio è più preciso per vasi grandi.

Rumore.

Il guadagno CFM dell'apparecchio può andare da 0 dB a 98 dB. La soglia oltre la quale compare segnale colore in aree avascolari è circa 48-50 dB.

Risoluzione spaziale in colore.

A causa della mancanza di un fantoccio adeguato per testare la risoluzione in colore è stato necessario ricorrere ad una valutazione qualitativa e grossolana. Nonostante ciò appare evidente che il segnale colore nel tratto del vaso in avvicinamento alla sonda è speculare a quello in allontanamento quindi il sistema ha una discreta risoluzione in colore.

5.2 HITACHI MEDICAL CORP AU930.

L'apparecchio (Figura 5.2) è stato acquistato nel 1988 ed è stato utilizzato nell'ambulatorio del reparto di malattie infettive e tropicali dell'Ospedale San Matteo



Figura 5.2. HITACHI MEDICAL CORP AU930.

di Pavia. Secondo i dati inventariali, al momento dell'acquisto lo strumento riportava il marchio CE. E' alimentato mediante la rete elettrica (220 volt a 50 Hz) e di classe I con sonde di tipo BF. E' completo di monitor HITACHI VM-906A-S9 ed è fornito di un'unica sonda elettronica convex EZU-PC3A da 3,5 MHz. Mancano anche i manuali d'uso, che, secondo la scheda inventariale non erano presenti

nemmeno al momento della consegna, per cui per alcuni dubbi si è fatto riferimento, per quanto possibile, sempre allo stesso manuale d'uso, l'Acuson Aspen Ultrasound System.

L'ecotomografo consente di effettuare solo scansioni nella scala di grigi, ovvero B-mode ed M-mode.

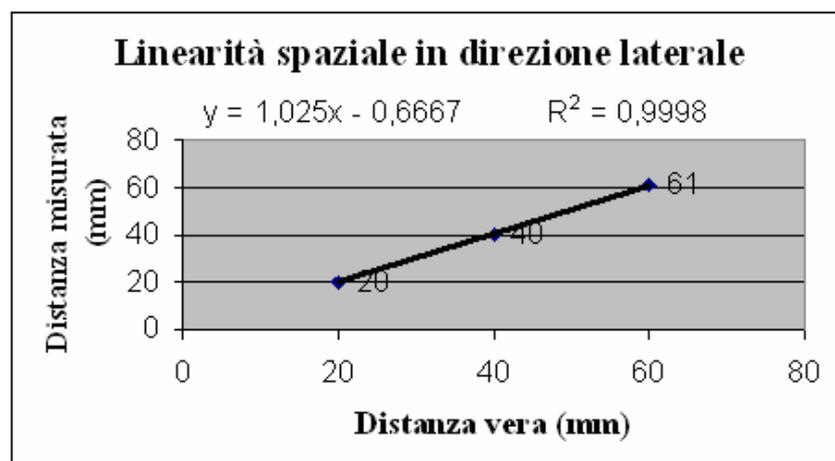
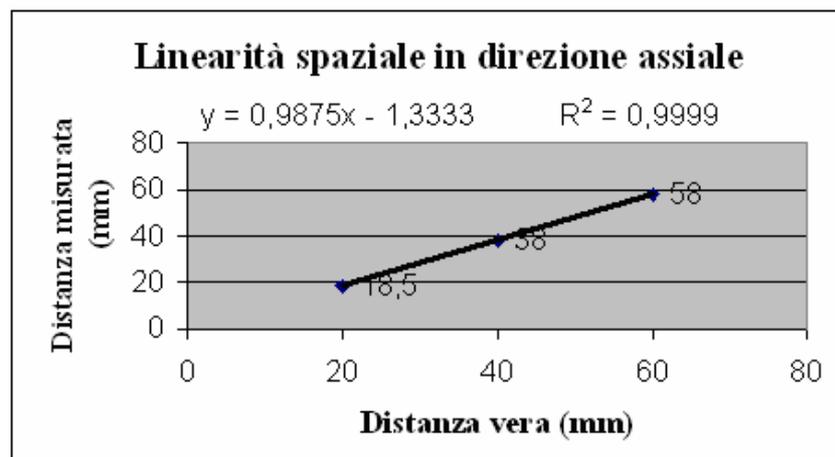
I dati ricavati dalle verifiche funzionali sono riportati di seguito.

Verifiche funzionali per la scansione in scala dei grigi.

Linearità spaziale.

Linearità spaziale	Pin in direzione assiale			Pin in direzione laterale		
	1-2	1-3	1-4	1-2	1-3	1-4
Distanza tra pin	1-2	1-3	1-4	1-2	1-3	1-4
Valore vero (mm)	20	40	60	20	40	60
Valore misurato (mm)	18,5	38	58	20	40	61
s	1,5	2	2	0	0	1

Lo scarto massimo è sempre inferiore ai limiti richiesti sia in direzione assiale ($\leq 1,5$ mm), sia in direzione laterale (≤ 2 mm).



Il coefficiente angolare della retta di regressione è indice dell'accuratezza dell'ecotomografo.

Risoluzione spaziale assiale.

Frequenza sonda	40 mm di profondità	60 mm di profondità	80 mm di profondità
3,5 MHz	1 mm	1 mm	2 mm

La risoluzione spaziale assiale è inferiore ai limiti richiesti, infatti per le sonde con frequenze < 4 MHz deve essere ≤ 2 mm.

Risoluzione spaziale trasversale.

Frequenza sonda	40 mm di profondità	60 mm di profondità	80 mm di profondità
3,5 MHz	5 mm	4 mm	5 mm

La risoluzione spaziale trasversale è superiore ai limiti richiesti, infatti per le sonde con frequenze $\leq 3,5$ MHz dovrebbe essere ≤ 2 mm.

Controllo forma, dimensione e riempimento di inserti ipoecogeni (similcistici) e iperecogeni (similangiomatici).

Gli inserti del fantoccio utilizzato sono sferici con diametro reale di 8 mm.

Ellisse inscritto	Inserto ipoecogeno (-15 dB)	Inserto iperecogeno (+15 dB)
Asse minore	4 mm	6 mm
Asse maggiore	7 mm	8 mm

 Rettangolo circoscritto	 Insetto ipoecogeno (-15 dB)	 Insetto iperecogeno (+15 dB)
 Larghezza	6 mm	8 mm
 Altezza	8 mm	7 mm

 Parametro	 Insetto ipoecogeno (-15 dB)	 Insetto iperecogeno (+15 dB)
 Aspect ratio	0,571	0,75
 Box X/Y	1,4	1,143

Questo ecografo non è molto preciso, infatti il valore dei parametri si discosta molto da 1.

Zona morta.

 Frequenza sonda	 Zona morta
 3,5 MHz	5 mm

La zona morta è uguale al limite massimo richiesto, infatti per le sonde con frequenze > 3 MHz e ≤ 7 MHz deve essere ≤ 5 mm.

Profondità di penetrazione.

 Frequenza sonda	 Profondità di penetrazione
 3,5 MHz	12,7 cm

La profondità di penetrazione è inferiore ai limiti richiesti, infatti per le sonde con frequenze $> 2,5$ MHz e ≤ 5 MHz dovrebbe essere > 13 mm.

Focalizzazione.

Piano focale a 40 mm di profondità	
Diametro laterale (mm)	3

Piani a profondità diversa dal piano focale			
Profondità	20 mm	60 mm	80 mm
Diametro laterale pin (mm)	4	4	5

La focalizzazione è buona, infatti il diametro laterale dei pin sul piano focale è minore del diametro laterale dei pin al di fuori da esso.

5.3 ESAOTE SPA AU450.

L'apparecchio è stato acquistato nel 1985 ed è stato utilizzato nell'ambulatorio del reparto di malattie infettive e tropicali dell'Ospedale San Matteo di Pavia. Secondo i



Figura 5.3. ESAOTE SPA AU450.

dati inventariali, al momento dell'acquisto lo strumento riportava il marchio CE. E' alimentato mediante la rete elettrica (220 volt a 50 Hz) ed è di classe I con sonde di tipo BF. E' completo di monitor HITACHI VM-929 ed è fornito di una sonda elettronica convessa da 3,5 MHz e di una elettronica lineare da 7,5 MHz. Mancano anche i manuali d'uso, che, secondo la scheda inventariale non erano

presenti nemmeno al momento della consegna, per cui per alcuni dubbi si è fatto riferimento, per quanto possibile, allo stesso manuale d'uso, l'Acuson Aspen Ultrasound System.

L'ecotomografo consente di effettuare scansioni nella scala di grigi quindi B-mode ed M-mode, mentre le funzionalità di Doppler continuo e pulsato sono presenti ma non funzionanti.

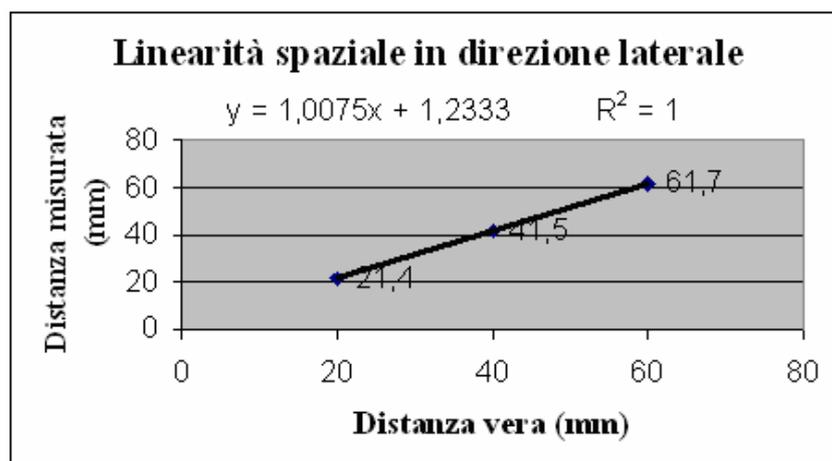
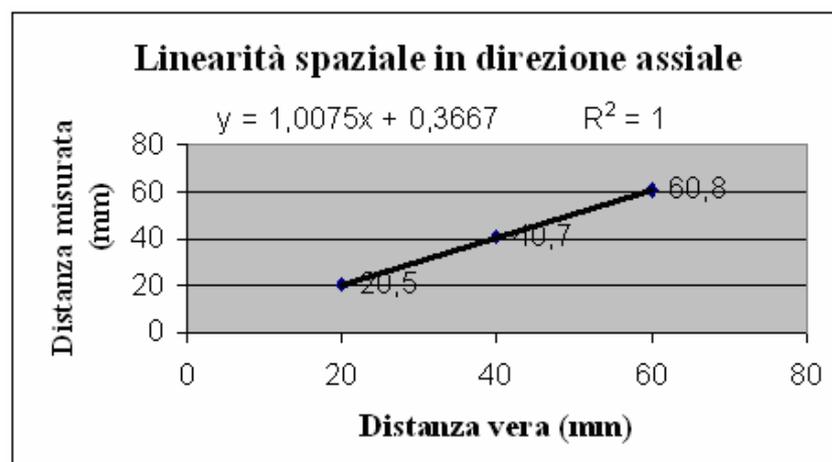
I dati ricavati dalle verifiche funzionali sono riportati di seguito.

Verifiche funzionali per la scansione in scala dei grigi.

Linearità spaziale.

Linearità spaziale	Pin in direzione assiale			Pin in direzione laterale		
	1-2	1-3	1-4	1-2	1-3	1-4
Distanza tra pin	1-2	1-3	1-4	1-2	1-3	1-4
Valore vero (mm)	20	40	60	20	40	60
Valore misurato (mm)	20,5	40,7	60,4	21,4	41,5	61,7
s	0,5	0,7	0,4	1,4	1,5	1,7

Lo scarto massimo è sempre inferiore ai limiti richiesti sia in direzione assiale ($\leq 1,5$ mm), sia in direzione laterale (≤ 2 mm).



Il coefficiente angolare della retta di regressione è indice dell'accuratezza dell'ecotomografo.

Risoluzione spaziale assiale.

Frequenza sonda	40 mm di profondità	60 mm di profondità	80 mm di profondità
3,5 MHz	1,1 mm	1,1 mm	1,3 mm

La risoluzione spaziale assiale è inferiore ai limiti richiesti, infatti per le sonde con frequenze < 4 MHz deve essere ≤ 2 mm.

Risoluzione spaziale trasversale.

Frequenza sonda	40 mm di profondità	60 mm di profondità	80 mm di profondità
3,5 MHz	2,4 mm	2,9 mm	3,2 mm

La risoluzione spaziale trasversale è superiore ai limiti richiesti, infatti per le sonde con frequenze $\leq 3,5$ MHz dovrebbe essere ≤ 2 mm.

Controllo forma, dimensione e riempimento di inserti ipoecogeni (similcistici) e iperecogeni (similangiomatosi).

Gli inserti del fantoccio utilizzato sono sferici con diametro reale di 8 mm.

Ellisse inscritto	Inserito ipoecogeno (-15 dB)	Inserito iperecogeno (+15 dB)
Asse minore	5,8 mm	7,8 mm
Asse maggiore	6,8 mm	9 mm

 Rettangolo circoscritto	 Insetto ipoecogeno (-15 dB)	 Insetto iperecogeno (+15 dB)
 Larghezza	8,8 mm	8,6 mm
 Altezza	6,4 mm	8,8 mm

 Parametro	 Insetto ipoecogeno (-15 dB)	 Insetto iperecogeno (+15 dB)
 Aspect ratio	0,853	0,866
 Box X/Y	1,375	0,977

La precisione di questo ecografo è discreta, infatti il valore dei parametri si discosta poco da 1.

Zona morta.

 Frequenza sonda	 Zona morta
 3,5 MHz	4,7 mm

La zona morta è inferiore ai limiti richiesti, infatti per le sonde con frequenze > 3 MHz e ≤ 7 MHz deve essere ≤ 5 mm.

Profondità di penetrazione.

 Frequenza sonda	 Profondità di penetrazione
 3,5 MHz	13,52 cm

La profondità di penetrazione è superiore ai limiti richiesti, infatti per le sonde con frequenze $> 2,5$ MHz e ≤ 5 MHz deve essere > 13 mm.

Focalizzazione.

Piano focale a 90 mm di profondità	
Diametro laterale (mm)	3

Piani a profondità diversa dal piano focale			
Profondità	60 mm	80 mm	110 mm
Diametro laterale pin (mm)	3,3	3,3	4,8

La focalizzazione è buona, infatti il diametro laterale dei pin sul piano focale è minore del diametro laterale dei pin al di fuori da esso.

IL DEFIBRILLATORE

6.1 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO E COSTRUTTIVI.

I defibrillatori sono dispositivi usati per applicare scariche elettriche di elevata intensità e breve durata attraverso il torace del paziente, al fine di riattivare il normale ritmo cardiaco. Un ritmo cardiaco normale ha una frequenza di battito entro i limiti necessari per una immissione sufficiente di sangue in circolo da parte del cuore. In caso di fibrillazione ventricolare la gittata cardiaca risulta insufficiente perché l'attività elettrica come pure la contrazione di molte fibre ventricolari, risultano asincrone. In questo caso le scariche del defibrillatore sono in grado di depolarizzare completamente il miocardio, abolendone ogni attività elettrica per un breve intervallo di tempo. In tal modo il nodo seno-atriale riprende il controllo del ritmo cardiaco ripristinando un'attività coordinata ed efficace. Il defibrillatore è anche usato per la correzione di aritmie legate ad iper-eccitabilità del miocardio: fibrillazione atriale, flutter, tachicardie parossistiche. Queste aritmie sono caratterizzate da una frequenza ventricolare molto alta che non permette il riempimento totale dei ventricoli tra due contrazioni successive e che determina una pericolosa diminuzione sia del flusso che della pressione sanguigna. Essendo ancora presente in queste aritmie il complesso QRS, la scarica deve essere sincronizzata con l'attività cardiaca in modo da avvenire solo in corrispondenza di onde R. I defibrillatori che consentono questo tipo di funzionamento sono denominati defibrillatori sincronizzati o cardioversori.

Attualmente i defibrillatori più diffusi producono un'onda di corrente con profilo sinusoidale smorzato.

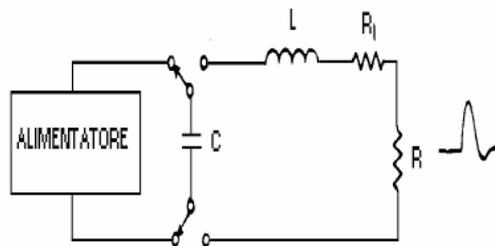


Figura 6.1. Circuito base del defibrillatore.

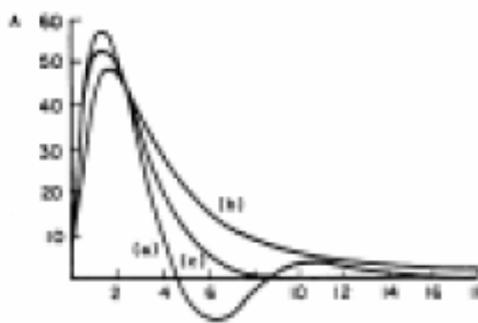


Figura 6.2. Forma d'onda prodotta in uscita da defibrillatore.

Il circuito base dell'apparecchiatura (Figura 6.1) è costituito da un condensatore e da una induttanza per la scarica dell'energia, preventivamente accumulata, attraverso la resistenza offerta dal torace e dal muscolo cardiaco del paziente. La forma d'onda prodotta dipende, oltre che dai valori di induttanza e capacità, dalla resistenza sia del circuito che del paziente. Dipendendo da tali fattori, la forma d'onda (Figura 6.2) può essere più o meno smorzata e anche presentare un'onda negativa.

6.2 DESCRIZIONE STRUMENTALE.

Generalmente i defibrillatori offrono la possibilità di essere sincronizzati all'onda R e sono dotati di un accumulatore tampone in grado di assicurarne il funzionamento anche in mancanza di tensione di rete.

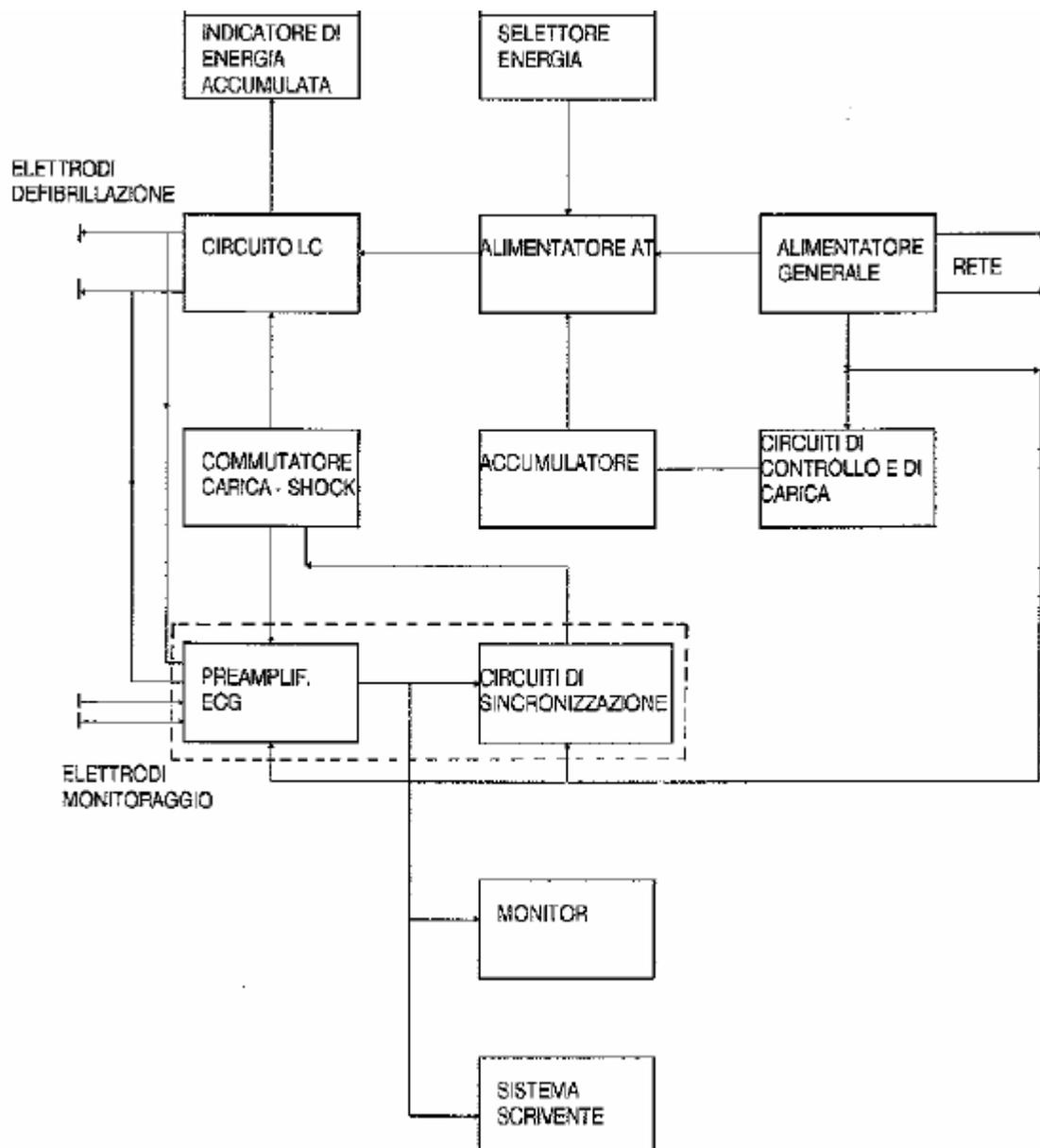


Figura 6.3. Diagramma a blocchi di un defibrillatore.

Per quanto riguarda gli elettrodi, distinguiamo tra quelli per defibrillazione esterna da applicare sul torace del paziente, e quelli per defibrillazione interna da applicare direttamente sul miocardio. Consistono di due piastre di metallo (acciaio inox) montati su due manici isolanti sui quali sono presenti due interruttori che devono essere attivati contemporaneamente per permettere di erogare la scarica. Il condensatore, con valore dell'ordine delle decine di mF e tensione di carica dell'ordine dei kV, è l'elemento che permette di immagazzinare l'energia che, all'atto della defibrillazione, verrà scaricata. Generalmente il valore di tale elemento è. L'induttanza, in serie al condensatore, permette di ottenere una forma d'onda di scarica smorzata consistente in un ampio impulso positivo della durata di 5-10 ms. I pulsanti presenti sui manici degli elettrodi permettono di azionare un relè che sconnette il gruppo LC dall'alimentatore e chiude, attraverso gli elettrodi stessi, il circuito paziente, in modo da produrre la scarica (Figura 6.1). Se sono presenti i circuiti di sincronizzazione, il relè è automaticamente attivato dalla prima onda R successiva all'azionamento dei pulsanti. La tensione richiesta per la carica del condensatore è generata dall'alimentatore ad alta tensione (AT), a partire dalla tensione di rete o dalla tensione di uscita di un oscillatore, mediante un trasformatore elevatore di tensione ed un opportuno elemento rettificante. Se è presente l'accumulatore che garantisce il funzionamento dell'apparecchio indipendentemente dal suo collegamento alla rete elettrica, l'alimentatore AT comprende anche un convertitore DC/AC in grado di alimentare il trasformatore. Lo stato di carica dell'accumulatore viene controllato dal circuito di controllo e carica automatica che interviene automaticamente qualora la tensione ai morsetti dell'accumulatore stesso scenda al di sotto di un livello di guardia prefissato. Blocchi fondamentali sono poi

l'indicatore e il selettore energie: il primo è generalmente un kilovoltmetro tarato in joule che riporta il valore di energia accumulata dal condensatore e, negli apparecchi più moderni, anche il valore di energia ceduta al paziente; il secondo permette di predeterminare l'energia che dovrà essere immagazzinata nel condensatore.

6.3 APPLICAZIONI.

Ci sono tre applicazioni basilari dei defibrillatori. La prima è la defibrillazione di emergenza, necessaria in caso di fibrillazione ventricolare. In questo caso la scarica è applicata attraverso il torace, di solito usando gli elettrodi in posizione precordiale, o antero/posteriore. I livelli di energia richiesti in queste applicazioni sono elevati: la prima scarica può essere dell'ordine dei 200 J e le successive a 300 J o 360 J se la prima non risulta sufficiente. Poiché la fibrillazione ventricolare provoca un arresto quasi totale della circolazione sanguigna, è necessario effettuare la rianimazione cardio-polmonare se la scarica di defibrillazione non può essere applicata immediatamente, in modo da mantenere in vita il paziente finché non sia disponibile il defibrillatore.

Il secondo tipo di utilizzo è la cardioversione. Si tratta dell'applicazione di scariche elettriche sincronizzate per il trattamento di aritmie. E' necessario sincronizzare la scarica in modo che non si verifichi durante il tratto S – T dell'ECG (periodo vulnerabile), poiché ciò potrebbe provocare la fibrillazione ventricolare. Nella cardioversione le energie applicate sono dell'ordine di 5-20 J per la tachicardia parossistica e per il flutter, e di 50-200 J per la fibrillazione atriale. In generale la prima scarica è a bassa energia, le successive a energia gradualmente più elevata se la prima non è stata in grado di riportare il ritmo alla normalità.

La terza applicazione è la defibrillazione interna chirurgica. Frequentemente, durante interventi di cardiocirurgia, i ventricoli possono fibrillare spontaneamente o essere intenzionalmente fibrillati dal chirurgo: se la fibrillazione permane è necessario usare il defibrillatore. La scarica viene applicata direttamente al miocardio con energia di 5-

30 J. Scariche con energia più elevata possono danneggiare il cuore. Pertanto i defibrillatori hanno un limite di 50 J in tale modalità di funzionamento.

Un ulteriore uso dei defibrillatori è per la distruzione di tessuto del miocardio al fine di sopprimere selettivamente cellule aventi problemi di conduzione. La tecnica consiste nell'inserire un catetere nella zona cardiaca ritenuta indesiderabile e poi applicare una scarica di qualche centinaio di joule, producendo una corrente di alta intensità tale da danneggiare ed eliminare il tessuto.

Un'applicazione del tutto particolare è invece quella dei defibrillatori automatici totalmente impiantabili. Sono simili ai pace-makers, ma trattano tachicardie invece che bradicardie e hanno una scarica elettrica in uscita maggiore di 30 J. Sono applicati in casi sia di fibrillazione ventricolare che di tachicardia ventricolare, a causa dell'alta probabilità che quest'ultima causi la prima.

6.4 PROBLEMATICHE E SVILUPPI.

Il problema più comune associato alla defibrillazione è quello delle ustioni nelle zone di applicazione degli elettrodi. A causa del passaggio di una corrente di elevata intensità attraverso un'area limitata e/o per l'aumento della resistenza di contatto si possono verificare ustioni di primo e secondo grado durante scariche ripetute di defibrillazione. E' di fondamentale importanza quindi che venga minimizzata l'impedenza piastra-cute esercitando un'elevata pressione sul torace del paziente e utilizzando una pasta elettroconduttiva, facendo però molta attenzione a non creare collegamenti indesiderati tra gli elettrodi: ciò non solo riduce l'energia disponibile per la defibrillazione, ma può, paradossalmente, aumentare il rischio di ustioni. Alcune apparecchiature hanno perciò un dispositivo che rivela l'impedenza di contatto permettendo all'operatore di accertarsi che essa sia ottimale ed evitando quindi pericoli di ustione.

Un altro problema si presenta quando il dispositivo è calibrato in joule di energia immagazzinata invece che di energia erogata al paziente: ciò non consente di conoscere l'energia effettivamente erogata al paziente in quanto questa varia al variare dell'impedenza di carico, che a sua volta varia in base alla qualità dell'interfaccia paziente-elettrodi, alla grandezza degli elettrodi, al loro posizionamento e all'antropometria del paziente.

Le linee di sviluppo attuali tendono a semplificare sempre più l'operazione di defibrillazione migliorando le prestazioni e automatizzando i defibrillatori esterni standard. In generale i defibrillatori possono dividersi in automatici, semiautomatici o

standard. Nel caso dei defibrillatori esterni automatici o semiautomatici, ai dispositivi che costituiscono i defibrillatori esterni standard si aggiunge un circuito diagnostico per determinare automaticamente quando applicare una scarica eliminando, quindi, la necessità di dover interpretare preventivamente il segnale ECG. Nei defibrillatori automatici, alcuni algoritmi analizzano l'ampiezza, la frequenza e la forma del segnale ECG. Se l'analisi, ripetuta su più segmenti del segnale, rileva la necessità di effettuare una defibrillazione, una scarica è prodotta dall'unità dai 5 ai 15 secondi dopo l'avvio della procedura. Nel caso dei defibrillatori semiautomatici, una volta effettuata l'analisi del segnale ECG e, rilevata la necessità della defibrillazione, lo strumento abilita l'operatore a effettuare la scarica, avviando una procedura con cui attiva degli allarmi visivi o sonori. Questa automatizzazione fa sì che tali defibrillatori possano essere usati anche da personale paramedico in situazioni di emergenza.

Si tende inoltre a rendere gli strumenti, anche quelli con monitor, sempre più piccoli e leggeri, aumentandone la trasportabilità, a migliorare le capacità di memorizzazione dati o di documentare il corso degli interventi effettuati attraverso memorie allo stato solido oppure moduli di memoria separabili o schede mobili.

Un'altra linea di sviluppo è volta a migliorare l'affidabilità e la durata degli accumulatori, nonché l'efficacia della loro ricarica. Molti problemi durante l'uso del defibrillatore derivano infatti dal malfunzionamento degli accumulatori il cui stato deve essere controllato con grande cura.

6.5 RIFERIMENTI NORMATIVI.

I defibrillatori, essendo apparecchiature elettromedicali, sono soggetti alle norme generali di sicurezza CEI 62-5/EN 60601-1 fascicolo 4745 C. Congiuntamente a queste ultime, i defibrillatori cardiaci e i defibrillatori cardiaci con monitor incorporato sono soggetti alle norme particolari CEI 62-13 (IEC 601-2-4). La norma CEI 62-46 (basata sul documento IEC 62A (Sec119)) contiene le istruzioni rivolte al personale medico e infermieristico per un uso e una manutenzione corretti dei defibrillatori cardiaci non impiantabili e non automatici. Indicazioni sulla loro manutenzione sono contenute nella norma CEI 62-47 (basata sul documento IEC 62A (Sec 120)) e indirizzate al personale tecnico addetto. I defibrillatori inoltre, in quanto dispositivi medici, sono soggetti al D.Lgs. 46/97, attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42 EEC sui Dispositivi Medici.

6.6 LINEE GUIDA PER LA SCELTA.

Gli attuali defibrillatori presentano un'ampia varietà di opzioni, anche in funzione del loro utilizzo, per cui il prezzo può variare considerevolmente da uno strumento all'altro. Per la scelta dell'apparecchiatura appropriata, può essere utile tenere conto del livello di automazione dello strumento, che va scelto in relazione al reparto e alle qualifiche del personale cui lo esso è destinato. Particolare attenzione va usata se lo strumento è utilizzato in procedure di emergenza. A tal proposito presso i reparti di primo intervento o pronto soccorso degli ospedali si dovrebbe standardizzare il tipo di defibrillatore usato, per aumentare la familiarità del personale con lo strumento e diminuire i costi di addestramento. In ogni caso, le caratteristiche tecniche da prendere in considerazione al momento della scelta sono: la possibilità di cardioversione, la presenza del monitor ECG e del registratore, il numero di scariche alla massima potenza e il tempo di ricarica, la presenza del rilevatore dell'impedenza di contatto piastra-cute, la capacità degli accumulatori, il peso e l'ingombro dell'apparecchio. Al momento della scelta, infine, vanno verificate le condizioni di fornitura del servizio di manutenzione, se non si dispone di un servizio interno o esterno di ingegneria clinica.

6.7 VERIFICHE FUNZIONALI.

La verifica del corretto funzionamento dei defibrillatori, come per ogni altro tipo di strumento, deve iniziare già a livello di collaudo di accettazione, in collaborazione con i tecnici della ditta fornitrice. Il collaudo di accettazione va ripetuto ogniqualvolta siano eseguite sostituzioni o modifiche rilevanti (aggiornamenti) dell'apparecchiatura. Successivamente, è opportuno pianificare una serie di prove periodiche e ogni valutazione dei parametri tecnici deve essere rapportata ai valori iniziali ottenuti nella prova di accettazione relativa alla singola apparecchiatura.

Da un punto di vista pratico, i parametri tecnici oggetto della verifica di qualità devono essere controllati ad intervallo costante, con una periodicità da mettere in relazione ai carichi di lavoro dell'apparecchiatura secondo il giudizio del medico responsabile. I controlli atti a contribuire all'assicurazione della qualità devono essere effettuati da un tecnico adeguatamente preparato, che effettua le procedure e i test, e da un medico che esprime il parere di conformità. Una volta identificato il personale per la procedura di verifica è necessario disporre di un'attrezzatura specifica per la quantificazione dei rilievi effettuati e il confronto dei dati.

Per verificare che un defibrillatore funzioni correttamente è necessario accendere l'apparecchio e verificare che tutti i comandi e i pulsanti abbiano un funzionamento regolare. Bisogna poi verificare l'autonomia degli accumulatori effettuando diverse scariche (circa 10) alla massima energia (360 J) alimentando l'apparecchio a batteria e mantenendo gli elettrodi inseriti negli appositi alloggiamenti di trasporto. Durante questa prova la spia del livello di carica della batteria deve rimanere spenta. Di solito, sul monitor dello strumento appare l'esito della prova ad ogni scarica effettuata con le

scritte “TEST FALLITO” oppure “TEST OK”.



*Figura 6.4. QA-45
Defibrillator and
Transcutaneous Pacemaker
Analyzer.*

Durante l’attività di tirocinio, per testare le funzionalità dei defibrillatori durante l’attività di tirocinio ho utilizzato il Metron QA-45 Defibrillator and Transcutaneous Pacemaker Analyzer, che mi ha permesso di misurare non solo l’energia effettivamente erogata dal defibrillatore ma anche il tempo di carica, la tensione e la corrente corrispondenti al livello di energia selezionato. La

funzione Defibrillatore del QA-45 misura l’energia in uscita e garantisce che il defibrillatore rispetti le specifiche richieste. Il QA-45 è stato costruito con una resistenza di carico di 50 ohm. Le piastre del defibrillatore vengono posizionate sui contatti metallici del QA-45 così il defibrillatore è collegato attraverso la resistenza di carico. Quando si effettua la scarica, il QA-45 misura e visualizza l’energia erogata.

L’energia del defibrillatore è definita come l’integrale della potenza istantanea scaricata:

$$E = \int p \, dt = \int v^2 / R \, dt = \int v^2 \, dt / R$$

Il QA-45 campiona e memorizza il valore della tensione ogni 100 μ s per 1000 volte per un tempo totale di 100 ms. I quadrati degli impulsi di tensione vengono sommati, moltiplicati per 100 μ s e divisi per la resistenza di carico pari a 50 ohm. L’energia è calcolata in Joule (W*s):

$$E = \int_0^{100 \text{ ms}} (v^2) \cdot dt / R \approx \sum_{i=1}^{1000} (v_i^2) \cdot 100 \mu\text{s} / 50 \text{ ohm}$$

DEFIBRILLATORI VALUTATI

7.1 LIFE CORE MORTARA-RANGONI.

L'apparecchio (Figura 7.1) è stato acquistato nel 1995 ed è stato utilizzato nella clinica chirurgica dell'Ospedale San Matteo di Pavia. Secondo i dati inventariali, al

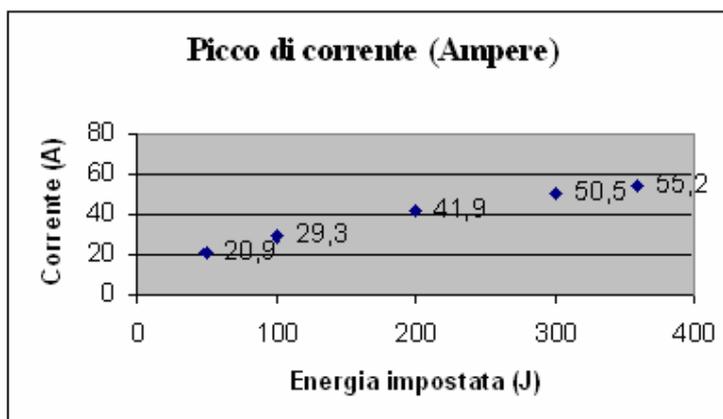
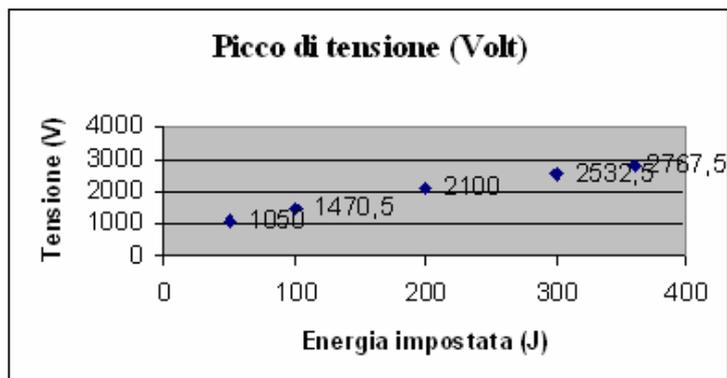
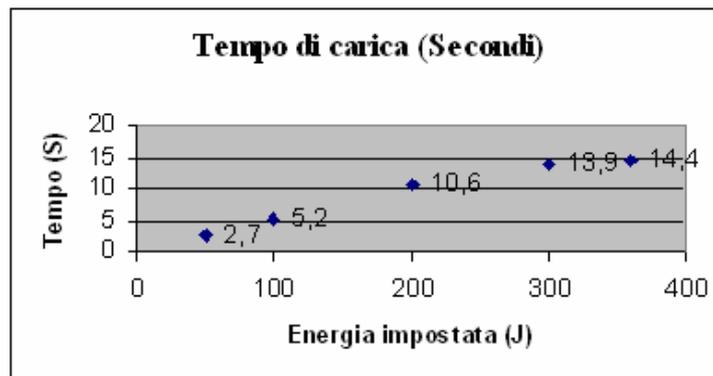
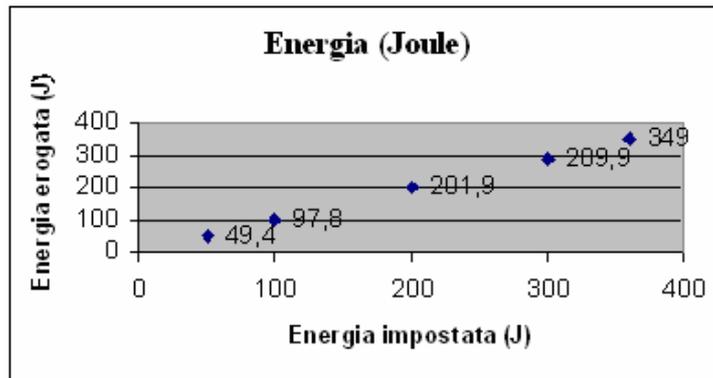


*Figura 7.1. LIFE CORE
MORTARA-RANGONI.*

momento dell'acquisto lo strumento riportava il marchio CE. E' alimentato mediante la rete elettrica (220 volt a 50-60 Hz) ed è di classe I con piastre di tipo BF. E' completo di monitor ECG, registratore su carta termica e manuale d'uso in lingua italiana. Lo strumento permette la

cardioversione e possiede un rilevatore di impedenza di contatto piastra-cute. Presenta le seguenti caratteristiche: dimensioni 458x210x400 mm; peso 12 kg; temperatura di funzionamento da 0°C a +40°C; temperatura di immagazzinamento da -10°C a +50°C. I dati ricavati dalle verifiche funzionali sono riportati di seguito.

Energia impostata (J)	Energia erogata (J)	Scarto %	Tensione di picco (V)	Corrente di picco(A)	Tempo di carica (s)
50	49,4	1,2	1050	20,9	2,7
100	97,8	2,2	1470,5	29,3	5,2
200	201,9	0,95	2100	41,9	10,6
300	289,9	3,37	2532,5	50,5	13,9
360	349	3,06	2767,5	55,2	14,4



7.2 PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 7.

L'apparecchio (Figura 7.2) è stato acquistato nel 1989 ed è stato utilizzato nella clinica chirurgica dell'Ospedale San Matteo di Pavia. Secondo i dati inventariali, al



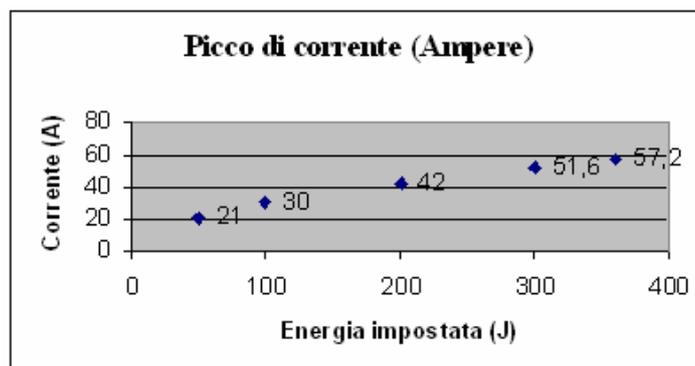
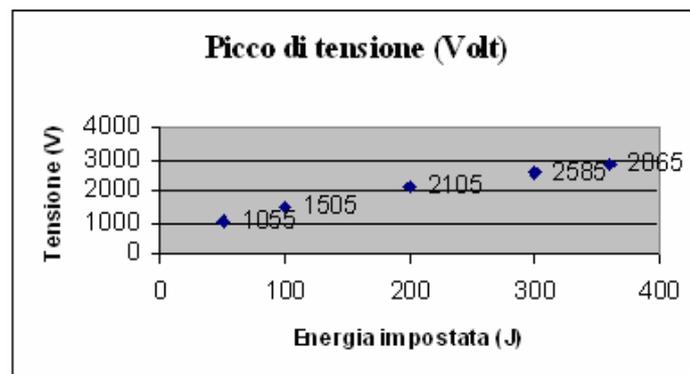
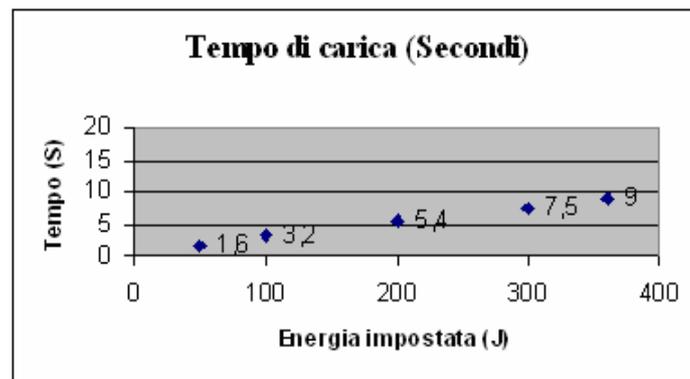
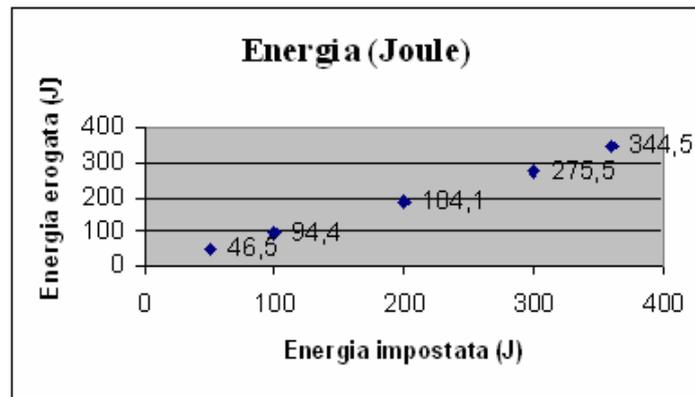
Figura 7.2. *PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 7.*

momento dell'acquisto lo strumento riportava il marchio CE. E' alimentato mediante la rete elettrica (220 volt a 50-60 Hz) ed è di classe I con piastre di tipo BF. E' completo di monitor ECG, registratore su carta termica. Il manuale d'uso non è presente anche se, secondo la scheda inventariale, al momento della consegna era

presente e in lingua inglese. Per il corretto utilizzo dello strumento sono quindi ricorso al manuale del LIFE CORE MORTARA-RANGONI. Lo strumento permette la cardioversione ma non possiede un rilevatore di impedenza di contatto piastra-cute. E' dotato delle seguenti caratteristiche: dimensioni 558x230x350 mm; peso 18 kg; temperatura di funzionamento da 0°C a +40°C; temperatura di immagazzinamento da -10°C a +50°C.

I dati ricavati dalle verifiche funzionali sono riportati di seguito.

Energia impostata (J)	Energia erogata (J)	Scarto %	Tensione di picco (V)	Corrente di picco(A)	Tempo di carica (s)
50	46,5	7	1055	21	1,6
100	94,4	5,6	1505	30	3,2
200	184,1	7,95	2105	42	5,4
300	275,5	8,17	2585	51,6	7,5
360	344,5	4,3	2865	57,2	9



7.3 HEWLETT-PACKARD 78671A.

L'apparecchio è stato acquistato nel 1988 ed è stato utilizzato nella clinica dermatologica dell'Ospedale San Matteo di Pavia. Secondo i dati inventariali, al momento dell'acquisto lo strumento riportava il marchio CE. E' alimentato mediante



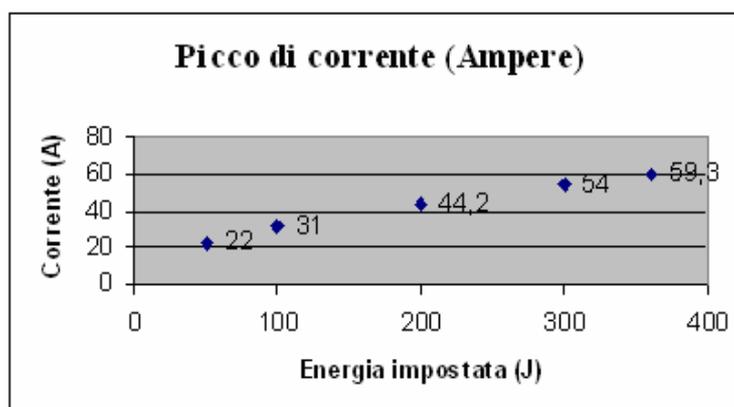
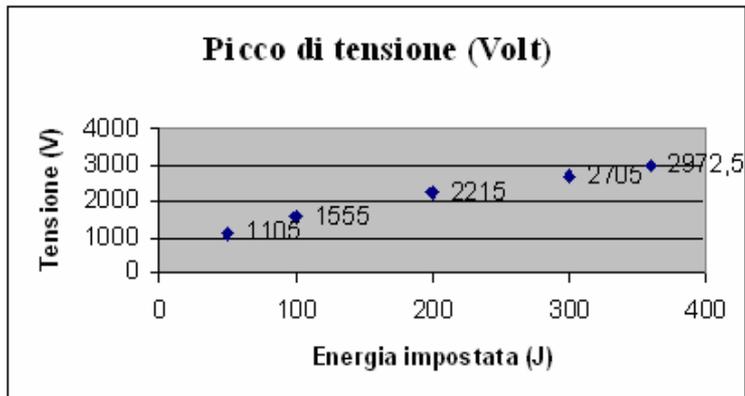
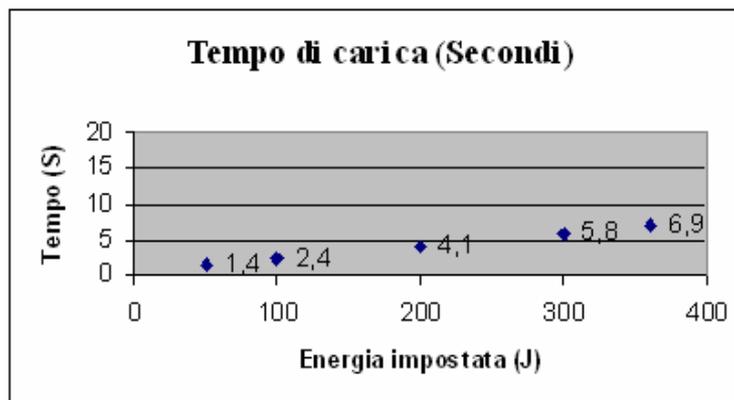
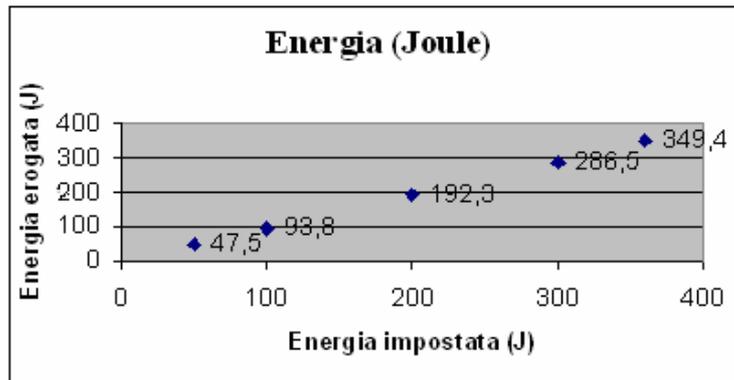
Figura 7.3. HEWLETT-PACKARD 7867A.

la rete elettrica (220 volt a 50-60 Hz) ed è di classe I con piastre di tipo BF. E' completo di monitor ECG, registratore su carta termica. Il manuale d'uso non è presente anche se, secondo la scheda inventariale, al momento della consegna era presente e in lingua inglese. Per il corretto utilizzo dello strumento ho perciò fatto

riferimento al manuale del LIFE CORE MORTARA-RANGONI. Lo strumento permette la cardioversione ma non possiede un rilevatore di impedenza di contatto piastra-cute. Sono presenti le seguenti caratteristiche: dimensioni 663x240x370 mm; peso 21 kg; temperatura di funzionamento da 0°C a +40°C; temperatura di immagazzinamento da -10°C a +50°C.

I dati ricavati dalle verifiche funzionali sono riportati di seguito.

Energia impostata (J)	Energia erogata (J)	Scarto %	Tensione di picco (V)	Corrente di picco(A)	Tempo di carica (s)
50	47,5	5	1105	22	1,4
100	93,8	6,2	1555	31	2,4
200	192,3	3,85	2215	44,2	4,1
300	286,5	4,5	2705	54	5,8
360	349,4	2,95	2972,5	59,3	6,9



CONCLUSIONI

Al termine dell'attività di tirocinio, tenendo particolarmente presente l'adattabilità degli strumenti alla situazione senegalese, è stata fatta una scelta per trovare quelli più adatti da inviare a Ziguinchor.

Per quanto riguarda gli ecotomografi, tutti quelli da me valutati sono risultati discreti dopo le verifiche funzionali, con il modello ESAOTE AU5 particolarmente completo ed efficiente dal punto di vista funzionale (molto probabilmente la sua dismissione è stata effettuata per sostituire l'apparecchio con un uno più aggiornato con lo stato dell'arte), tuttavia la scelta è caduta sul modello HITACHI AU930 soprattutto in relazione alle dimensioni, molto più ridotte rispetto agli altri due strumenti, che ne favoriscono l'imballaggio e il trasporto per centinaia di chilometri. Ha inoltre come supporto un carrello metallico smontabile che ne facilita il trasporto da un locale ad un altro all'interno dell'ospedale, a differenza degli altri due che sono ingombranti sistemi modulari dotati di ruote per il trasporto.

Anche per quanto riguarda i defibrillatori, le verifiche funzionali hanno evidenziato un discreto funzionamento per tutti gli apparecchi valutati. Probabilmente l'utilizzo del LIFE CORE MORTARA-RANGONI risulterebbe più efficace dato che l'apparecchio fornisce anche una indicazione dell'impedenza piastra-cute, il cui valore è fondamentale se si vuole usare lo strumento col minimo rischio di ustioni per il paziente, ma dalle verifiche di sicurezza elettrica l'apparecchio non risulta totalmente sicuro. In ogni caso, visto che l'Ospedale Regionale di Ziguinchor è

totalmente privo di defibrillatori e altri strumenti per la rianimazione, si potrebbe pensare alla possibilità di inviare gli altri due modelli che hanno superato a pieno le verifiche di sicurezza.

Per concludere vorrei esprimere la mia soddisfazione per aver svolto un'attività così interessante e gratificante: interessante perché mi ha permesso di concretizzare conoscenze teoriche e di avere un primo approccio con il mondo del lavoro; gratificante perché nella mia mente è stato predominante il pensiero di lavorare con macchine che sarebbero poi state utilizzate per la cura di persone che non hanno la possibilità di ricevere terapie e diagnosi avanzate, a differenza dei Paesi sviluppati.



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

[1] A. Buizza, G. Genduso, A. Pagliaro: “*La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria*”. Pavia – Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica (CBIM), 2000.

[2] G. Valli, G. Coppini: “*Bioimmagini*”. Seconda edizione – Patron Editore, Bologna 2005.

[3] G. Avanzolini: “*Strumentazione biomedica: progetto e impiego dei sistemi di misura*”. Patron Editore, Bologna 1998.

[4] P. Lago, M. Matthey, L. Modena, V. Ventimiglia, L. Attolini, R. Campani: “*Procedure per l’attuazione di un programma per il controllo e per la garanzia della qualità delle apparecchiature per ecografia*”. La radiologia medica – Radiol Med 91:781-788, 1996. Edizioni Minerva Medica – Torino.

[5] M. Madiri, C. Martinoli, R. Novario: “*Controlli di qualità in ecografia*”. Documento della S.I.R.M. (Associazione Italiana Radiologia Medica).

[6] R. Novario, A. Goddi: “*Controlli di qualità delle immagini real time bidimensionali*”. Associazione Italiana di Fisica in Medicina – Centro di Cultura Scientifica A. Volta – Scuola Superiore di Fisica in Medicina P. Caldirola.

[7] Acuson Corporation: User Manual – Acuson Aspen Ultrasound System.

[8] Mortara Rangoni Instruments: Manuale d’uso per l’operatore – Defibrillatore Lifecore Mortara Rangoni.

[9] Metron Biomedical: User Manual – QA-45 MKII Defibrillator/Transcutaneous

Pacemaker Analyzer.

[10] F. Avantiaggiato, E. Mira, F. Viazzo: Relazioni sulla Missione Sanitaria presso l'Ospedale Regionale di Ziguinchor in Senegal (14-24 aprile 2006).

[11] Sito web: www.ingegneria-clinica.it.

[12] Sito web: www.sanita.regione.lombardia.it.

[13] Sito web: www.viaggiasesicuri.mae.aci.it.

[14] Sito web: www.metron-biomed.com.