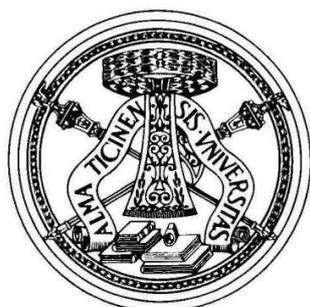


Università degli studi di Pavia

Facoltà di Ingegneria



Corso di Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica

“ *Analisi e valutazione tecnica di apparecchiature per elettrochirurgia per il nuovo D.E.A. della fondazione S.Matteo* ”

Relatore:

Chiar.mo Prof. Ing. Angelo Buizza

Correllatore:

Chiar.mo Prof. Ing. Paolo Lago

Tesi di

Alberto Michele Giarratana

Anno accademico 2010/2011

INDICE

Introduzione	pag. I
 Capitolo 1 – L’Health Technology Assessment: concetti base e applicazioni in ospedale.	
1.1 Introduzione	pag. 1
1.2 Origini storiche dell’HTA	pag. 2
1.3 Principi del processo di valutazione	pag. 3
1.4 Gli elementi della valutazione	pag. 8
1.5 Hospital-Based HTA	pag. 13
 Capitolo 2 – Principi dell’elettrochirurgia.	
2.1 Introduzione	pag. 16
2.2 Biofisica	pag. 17
2.3 Effetti della corrente elettrica sull’organismo	pag 17
2.4 Interazione tra corrente elettrica e tessuto biologico	pag. 22
2.5 Gli effetti della temperatura nelle cellule e nei tessuti	pag. 23
2.6 Principali effetti della corrente elettrochirurgica	pag. 25
2.7 Forme d’onda in elettrochirurgia	pag. 28

2.8 Indicatori caratteristici della modalità di taglio e coagulazione.	pag. 30
2.9 Lo schema del circuito elettrochirurgico	pag. 33
2.10 Le modalità elettrochirurgiche	pag. 37

Capitolo 3 – Rischi associati all’elettrochirurgia e normativa di riferimento.

3.1 Introduzione	pag. 38
3.2 Rischi della pratica elettrochirurgica	pag. 39
3.3 Ustione cutanea	pag. 39
3.4 Ustioni all’elettrodo neutro	pag. 41
3.5 Rischi nell’elettrochirurgia laparoscopica	pag. 43
3.6 Rischi dovuti alla creazione di fumi chirurgici	pag. 47
3.7 Le normative riguardanti le apparecchiature per elettrochirurgia	pag. 49

Capitolo 4 - Protocollo di analisi qualitative e valutazione tecnica delle apparecchiature per elettrochirurgia per il nuovo DEA della fondazione San Matteo.

4.1 Introduzione	pag. 57
4.2 Analisi qualitativa delle caratteristiche dell’apparecchiatura elettrochirurgica	pag. 58

4.3 Parametri oggetto di valutazione	pag. 61
4.4 Protocollo di misure	pag. 64
4.5 Valutazione del tempo necessario per il raggiungimento dell'effetto di taglio	pag. 66
4.6 Valutazione della temperatura raggiunta dal tessuto quando attraversata dalla corrente elettrochirurgica durante il contatto elettrodo attivo- tessuto	pag.71
4.7 Valutazione dell'invarianza della potenza in uscita dall'unità elettrochirurgica in funzione della variazione dell'impedenza di carico	pag. 76
4.8 Confronto delle caratteristiche tecniche dei vari elettrobisturi per la sintesi dei vasi.	pag. 85
4.9 Tabella riassuntiva	pag. 87
Conclusioni	pag. 89
Appendice	
Bibliografia	

Introduzione

La Fondazione S. Matteo di Pavia è un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico tra i più importanti d'Europa. Questo risulta essere un riferimento, nel mondo, per la ricerca biomedica nazionale e internazionale.

Il direttivo della Fondazione sta cercando di ampliare la struttura con lo sviluppo di nuovi progetti. Il principale riguarda l'apertura del Dipartimento di Emergenza ed Accettazione (D.E.A.), ed è proprio all'interno di questo progetto che si è manifestata la necessità di acquisire nuovi macchinari ed attrezzature di ultima generazione, a supporto di un corretto ed evoluto funzionamento del D.E.A, quali le unità elettrochirurgiche.

Ed è proprio sulla base delle unità elettrochirurgiche che si sviluppa questo studio.

Infatti, durante il tirocinio da me svolto presso la fondazione, sotto la guida dell'Ing. Paolo Lago e con l'ausilio del personale del servizio di Ingegneria Clinica, mi è stato affidato il compito di sviluppare un'analisi qualitativa ed una valutazione tecnica sulle apparecchiature per l'elettrochirurgia.

L'unità elettrochirurgica o elettrobisturi, è uno strumento elettromedicale impiegato nell'ambito della chirurgia al fine di effettuare il taglio e la coagulazione dei tessuti. Per compiere queste operazioni l'elettrobisturi utilizza correnti nel campo delle radiofrequenze sfruttando il riscaldamento prodotto per effetto Joule dal passaggio di tali correnti.

Generalmente la valutazione di un'apparecchiatura viene effettuata basandosi soprattutto sull'analisi delle caratteristiche presenti nelle schede tecniche fornite dal costruttore, utilizzando soltanto questi dati, non è possibile eseguire un controllo funzionale.

Scopo della tesi è proprio quello di accostare all'analisi delle caratteristiche tecniche una serie di misure ed una valutazione prettamente funzionale delle singole apparecchiature. Per effettuare queste valutazioni è stato necessario il parere dei medici,

principalmente per la stesura di un protocollo delle misure da eseguire, al termine del quale verranno messi in evidenza quegli aspetti funzionali non reperibili dalla sola analisi tecnica.

La tecnologia oggetto di valutazione è stata suddivisa in due tipologie:

- unità elettrochirurgiche di alta fascia utilizzate per interventi ad alta complessità;
- unità elettrochirurgiche di fascia media per un impiego ambulatoriale per pratiche di Day Surgery.

Nella prima parte della tesi sono spiegati i principi “dell’Health Technology Assessment”; traducibile come valutazione delle tecnologie sanitarie e la sua applicazione, in un contesto più ristretto come quello ospedaliero, dove il destinatario della valutazione non sarà più il decisore politico a livello nazionale, ma è il vertice aziendale che dovrà decidere sull’acquisizione di una tecnologia, avendo come riferimento degli obiettivi di natura economico-finanziari, efficacia ed efficienza organizzativa ed una quantità di risorse limitate.

Nella parte centrale dello studio, verranno spiegati i principi su cui si basa l’elettrochirurgia, e gli effetti provocati dall’innalzamento della temperatura nelle cellule e nei tessuti; inoltre saranno descritte le modalità di funzionamento dell’elettrobisturi, e i relativi componenti indispensabili per l’esecuzione della pratica chirurgica. Tra i vari approfondimenti sono stati presi in considerazione i rischi associati al suo impiego e la normativa che lo riguarda.

Una parte fondamentale di questo studio, come precedentemente detto, è dedicato all’analisi e alla valutazione delle unità elettrochirurgiche. In un primo momento si è sviluppata una scheda di analisi contenente le caratteristiche tecniche che l’unità elettrochirurgica deve possedere in base alle richieste dei medici. In un secondo momento è stato stilato un protocollo di misure in modo tale da dare al destinatario della valutazione una panoramica generale delle potenzialità di ogni singolo dispositivo.

Capitolo 1

L'Health Technology Assessment: concetti base e applicazione in ospedale.

1.1 Introduzione

Negli ultimi decenni si è assistito ad un aumento della spesa sanitaria e allo sviluppo di nuove e costose tecnologie. Ma se da un lato le tecnologie innovative hanno contribuito a migliorare l'efficacia delle cure e la qualità della vita dei pazienti, dall'altro hanno avuto come ulteriore conseguenza l'aumento dei bisogni sanitari. perchè consentono di trattare condizioni precedentemente non trattabili e consentono la cura di soggetti precedentemente esclusi dai trattamenti tradizionali, L'aumento dei bisogni sanitari e dei costi è dovuto principalmente a tre cause [1]:

- L'insorgenza di nuove malattie;
- L'invecchiamento della popolazione e l'aumento conseguente delle patologie croniche spesso invalidanti e tipiche delle età più anziane, che richiedono un uso intensivo dei servizi sanitari;
- Sviluppo di nuove tecnologie innovative, che spesso portano all'attivazione di nuovi bisogni con un relativo aumento dei costi perché: consentono di trattare condizioni precedentemente non trattabili, solitamente coincidono in trattamenti costosi o consentono la cura di soggetti precedentemente esclusi dai trattamenti tradizionali.

Nell'ottica di una riduzione dei costi e a fronte di risorse limitate, delle tre cause prese in esame, solamente lo sviluppo di nuove tecnologie può essere controllato dalla politica sanitaria. Pertanto, sia a livello internazionale che a livello nazionale, si è diffusa tra gli addetti del settore (tecnici, amministratori e politici) la consapevolezza che l'introduzione di una nuova *tecnologia*, di un nuovo farmaco, di un nuovo modello organizzativo, ecc., debba essere necessariamente preceduta da un'attenta analisi

valutativa che prenda in considerazione non soltanto l'efficacia e la sicurezza della sua introduzione, ma anche l'utilità e i costi ad essa associati .

L'Health Technology Assessment (HTA), traducibile come valutazione delle Tecnologie Sanitarie, “si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo indiretto e diretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione”[2] e rappresenta un supporto fondamentale per garantire decisioni appropriate in ambito sanitario. Per quanto riguarda il concetto base di tecnologia sanitaria, questo è molto ampio e comprende ogni aspetto dell'assistenza sanitaria, come le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

1.2 Origini storiche dell'HTA

L'HTA nasce negli Stati Uniti alla fine degli anni '60 quando il termine Technology Assessment viene introdotto al Congresso degli Stati Uniti dal deputato Emilio Q. Daddario, membro del Comitato per la Scienza e Astronautica della Camera dei Rappresentanti del Congresso, il quale affermò che “le informazioni tecniche di cui hanno bisogno i policy makers non sono frequentemente disponibili, o non sono espresse nella giusta forma. Un policy maker non può giudicare i meriti o le conseguenze di un programma tecnologico all'interno di un contesto rigorosamente tecnico; deve considerare le implicazioni sociali, economiche e legali di tutta la linea di condotta”[3].

Il Technology Assessment nasce quindi come strumento di analisi per valutare l'impatto economico, sociale e legale delle nuove tecnologie a supporto di decisioni politiche. Nel 1972 con il *Technology Assessment Act*, il primo decreto legge sulla valutazione delle tecnologie si ha la creazione dell'*Office of Technology Assessment (OTA)* con il compito di sviluppare e diffondere il concetto di Technology Assessment e

fornire le informazioni tecniche ed economiche su una nuova tecnologia, non solo sanitaria. Negli stessi anni '70 nasce la *Collaborazione Cochrane* con lo scopo di raccogliere, valutare e disseminare tutte le informazioni sull'efficacia degli interventi sanitari. L'idea che ispira questa organizzazione è di “selezionare una tecnologia sulla base dell'efficacia, rappresenta anche una via per allocare in maniera efficiente le risorse”.

Nel 1985 viene fondata la prima rivista internazionale di HTA, l'*International Journal of Technology Assessment in Health Care*, grazie alla cooperazione di Stati Uniti ed Europa.

Nello stesso anno nasce anche l'*International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)*, oggi *Health Technology Assessment international (HTAi)*, una società scientifica internazionale a cui aderiscono molte organizzazioni/agenzie di HTA, che collega professionalmente tutti coloro che si occupano di valutazione delle tecnologie sanitarie. In Italia non esiste ancora un'importante attività di HTA a livello nazionale ma sono molto attive e in costante aumento le realtà di HB-HTA¹, e alcune esperienze aziendali hanno prodotto le Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT), strutture con competenze multidisciplinari (ingegneristiche, economiche, mediche, ecc...) dedicate alla valutazione della tecnologia sanitaria.

1.3 Principi del processo di valutazione

I principi e i metodi dell'HTA sono ormai affermati a livello internazionale perché considerati idonei a fornire risposte ai problemi che l'evoluzione tecnologica pone alla gestione dei sistemi sanitari. Le attività di HTA dovrebbero essere trasparenti, imparziali e includere tutte le tecnologie sanitarie; gli scopi della valutazione dovrebbero essere sempre esplicitati e analizzate tutte le evidenze scientifiche disponibili sulla tecnologia in oggetto. Dovrebbe essere condotta un'attenta valutazione dell'efficacia, dei rischi e un'accurata analisi dei costi ed infine dovrebbe sempre esserci la diffusione dei

¹ Hospital-Based HTA, è un'attività di valutazione localizzata a livello di singola azienda sanitaria

contenuti informativi del processo di valutazione.

Nel 2006 durante il primo forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie organizzato a Trento è stato creato un documento “Carta di Trento”[4] in cui sono esplicitati i sei principi fondamentali su cui si dovrebbe articolare la valutazione delle tecnologie sanitarie, rispondendo alle seguenti domande:

- **Chi valuta?** Tutte le parti coinvolte nell’assistenza sanitaria devono essere prese in considerazione, esse vanno dai professionisti, ai malati e alle strutture sanitarie;

- **Cosa si valuta?** Bisogna focalizzare l’oggetto della valutazione, in modo tale che tutti gli elementi che concorrono all’assistenza sanitaria possono essere sottoposti a valutazione. La definizione di tecnologia sanitaria è un concetto molto ampio e generalmente suddivisibile in due categorie: immateriale e materiale. Con tecnologie immateriali viene definito tutto ciò che non è efficace di per sè, ma che lo diventa quando entra nelle mani dei professionisti clinici o manager della sanità:

- I modelli organizzativi e assistenziali: ospedale, day service, day hospital, ecc..;
- I documenti d’indirizzo clinico: percorsi assistenziali, linee guida, ecc...;
- I sistemi regolatori: nomenclatori tariffari, accreditamento, ecc...

Le tecnologie materiali invece comprendono:

- Le attrezzature elettromedicali piccole e grandi;
- Le strutture edilizie: ospedali, ambulatori, sale operatorie;
- Le sostanze chimiche: farmaci, vaccini, sistemi diagnostici, ecc...;
- Tutti i dispositivi medici e impiantabili.

- **Dove si valuta?** Bisogna cioè esplicitare in che ambito e a che livello avviene il processo di valutazione . La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, in modo tale che le scelte politiche e strategiche che avvengono ai vari livelli

decisionali diano origine all'assistenza sanitaria organizzata: I livelli possono essere:

- **Macro** o livello generale e riguardare le scelte legislative e le decisioni di politica sanitaria a livello nazionale e regionale;
- **Meso** o livello intermedio, che riguarda le decisioni gestionali del management delle singole strutture sanitarie;
- **Micro** o livello professionale dove si collocano le decisioni operative prese quotidianamente dai singoli professionisti durante la pratica assistenziale con l'ausilio di protocolli di diagnosi e cura.

- **Quando** deve essere condotta la valutazione? L'attività di HTA deve essere continua e l'impatto di una nuova tecnologia non deve essere analizzato soltanto prima della sua introduzione, ma anche per tutto il periodo del suo utilizzo.

- **Perché** valutare? La valutazione dell'impatto di una nuova tecnologia è un processo multidisciplinare che conduce ad una condivisione delle scelte, integrando così le diverse professionalità presenti nelle strutture sanitarie coinvolte nella valutazione.

- **Come** valutare? È un processo multidisciplinare e tutte le parti interessate devono essere coinvolte nella valutazione.

Un processo di HTA deve passare obbligatoriamente attraverso alcune fasi (Fig.1.1- Fonte: Busse ROJ. e al,2002):

Fase 1: Richiesta/identificazione di un bisogno di valutazione;

Fase 2: Priority Setting, consiste nella pianificazione delle priorità delle diverse tecnologie in studio. "È la scelta esplicita delle priorità per evitare le disuguaglianze nell'accesso, nell'erogazione dei servizi e nell'esclusione"[5];

Fase 3: Identificazione del gruppo di esperti che procederà alla valutazione;

Fase 4: Conduzione della valutazione. E' la fase più corposa di tutto il processo e può essere suddivisa a sua volta in sottofasi:

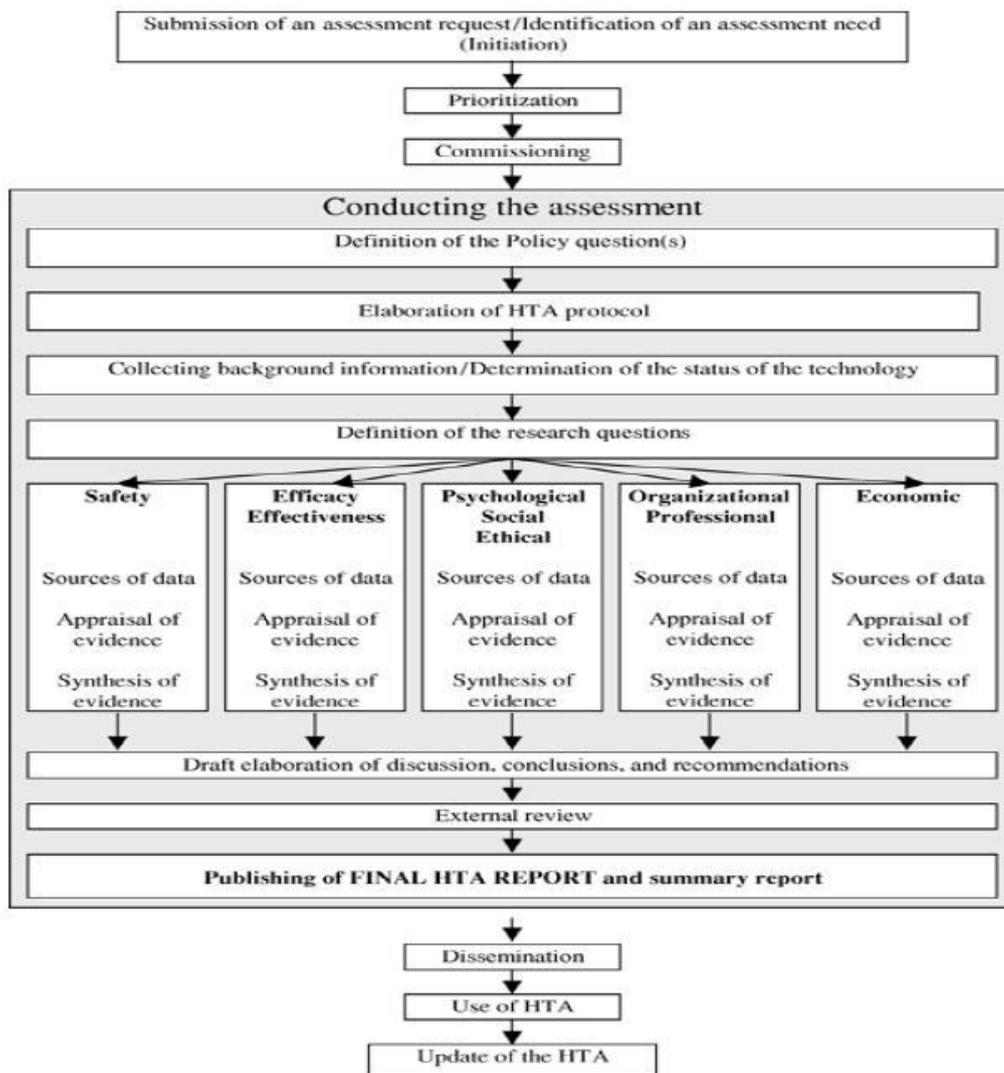


Figura 1.1- Fasi del processo HTA

Le sottofasi della valutazione sono per la precisione:

- Definizione del problema: è necessario specificare chiaramente la domanda cui si vuole dare la risposta;
- Elaborazione del protocollo da seguire per la valutazione o di linee guida
- Raccolta delle informazioni tecnico-scientifiche disponibili sulla tecnologia in esame;

- Valutazione degli aspetti di una data tecnologia: è la fase multidisciplinare e multidimensionale del processo e vengono presi in considerazione e valutati i diversi aspetti riguardanti la tecnologia:
 - Le proprietà tecniche;
 - La sicurezza della tecnologia
 - L'efficacia teorica (efficacy) e reale (effectiveness). Per efficacia in sanità s'intende la capacità di un intervento di ottenere un effetto (outcome); l'efficacy in particolare rappresenta i risultati ottenuti in condizioni ideali, mentre l'effectiveness rappresenta quelli ottenuti in condizioni reali;
 - Aspetti sociali, psicologici, etici e legali;
 - Aspetti organizzativi. Bisogna considerare l'organizzazione dell'offerta (il regime di erogazione delle prestazioni, ambulatoriale piuttosto che day hospital, le professioni coinvolte, ecc...) in modo tale da poter ottimizzare i percorsi e la sostenibilità economico/finanziaria del sistema sanitario (cioè ottenere un corretto equilibrio fra risorse economiche limitate ed innovazione tecnologica);
 - Aspetti economici. Vengono considerate le valutazioni di costo-utilità o di costo-efficacia e le analisi di budget impact (stima dei costi che l'organizzazione dovrà sostenere a seguito dell'introduzione di una nuova tecnologia)
- Elaborazione di una prima bozza di report HTA con successiva condivisione e discussione dei risultati con gli stakeholder;
- Revisioni esterne del report;
- Pubblicazione del report definitivo;

Fase 5: Disseminazione ed implementazione dei risultati, elementi altrettanto

importanti nel processo decisionale del management (policy maker). Tra gli strumenti della diffusione dei risultati troviamo: report di HTA, pubblicazioni scientifiche, conferenze nazionali ed internazionali, siti web, ecc...;

Fase 6: Utilizzo dei report da parte dei decisori;

Fase 7: Valutazione e feedback dell'impatto dovuto all'introduzione della nuova tecnologia ed eventuale aggiornamento. L'HTA è una attività flessibile che deve accompagnare la nuova tecnologia dall'introduzione fino all'obsolescenza.

1.4 Gli elementi della Valutazione

L'introduzione delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica deve essere condotta con appropriatezza e razionalizzando l'allocatione delle risorse. Per fare ciò occorre utilizzare tecniche di valutazione a sostegno delle decisioni. Possiamo avere vari tipi di tecniche:

- Tecniche di valutazione estese. Sono quelle che vengono utilizzare maggiormente in un processo di HTA, in quanto toccano molti aspetti della tecnologia e non solo l'aspetto economico. Gli aspetti fondamentali per la produzione della reportistica sono generalmente:

- Proprietà tecniche, che devono essere descritte e valutate (caratteristiche, evidenze scientifiche, innovatività, ecc...);
- Sicurezza clinica. Bisogna svolgere un'accurata analisi delle evidenze scientifiche disponibili;
- Efficacia, ovvero il beneficio che si ottiene in termini di salute sia utilizzando una tecnologia in relazione a un preciso problema in "condizioni ideali" (efficacia clinica teorica o efficacy) sia in condizioni generali di routine (efficacia clinica pratica o effectiveness);

- Impatto economico, che ricopre un ruolo molto importante, perché la valutazione economica diventa un mezzo fondamentale per una corretta allocazione delle risorse economiche.

- Tecniche di valutazione economiche, che confrontano programmi alternativi per stabilire quale sia il più vantaggioso in termini di costi e benefici. Per questa tipologia di valutazione possono essere utilizzate diverse tecniche come:

Analisi di minimizzazione dei costi (ACM). È l'approccio più semplice, e viene spesso impiegato quando si valuta l'opportunità di introdurre una nuova tecnologia in sostituzione di una precedente. Si suppone che gli effetti siano gli stessi e quindi non vengono misurati: è sufficiente analizzare i costi, per poi scegliere l'intervento meno costoso.

Analisi Costo – Efficacia (ACE). È una forma di analisi che si pone l'obiettivo di calcolare il valore delle risorse impiegate per unità di risultato, effettuando un confronto tra costi (espressivi dell'impiego delle risorse) ed efficacia (espressivi della dimensione del risultato). La maggiore difficoltà in questo tipo di analisi è la stima dell'efficacia, intesa come la capacità di conseguire risultati positivi in termini di salute per la comunità degli assistiti. In generale l'efficacia dei programmi messi a confronto dovrebbe essere espressiva della sopravvivenza, del numero di diagnosi corrette, della variazione di un certo parametro, ecc... (outcome finale). Ciò però non è sempre possibile, e quindi in alcuni casi vengono utilizzati outcome intermedi.

In generale si utilizzano misure di outcome intermedi quando esiste una comprovata relazione tra l'outcome intermedio e l'outcome finale o quando quello intermedio ha un valore misurabile in sé. Per quanto riguarda la stima dei costi, dovrebbero essere calcolati e monetizzati i costi diretti, sanitari e non sanitari, e i costi indiretti. I costi da considerare, quindi, riguardano sia quelli derivanti dall'effettuazione del programma, sia quelli relativi agli effetti che si manifestano a causa della malattia. Da quanto detto si è visto che il rapporto costi-efficacia è un parametro "composto", perché si adoperano una misura monetaria per i costi e parametri clinici per l'efficacia. Il risultato dell'ACE può essere espresso in termini di costo per unità di effetto oppure in termini di effetti per unità di costo (anni di vita guadagnati per unità di denaro speso).

Una volta stimati i costi e l'efficacia dei programmi sanitari, il passo successivo è quello di calcolare il rapporto costo/efficacia dei diversi programmi e metterli a confronto. Confrontando due programmi per esempio A (innovativo) e B (standard), possono verificarsi i seguenti casi :

- I costi di A sono maggiori dei costi di B e l'efficacia di A è minore dell'efficacia di B:

$$C_A > C_B \text{ e } E_A < E_B$$

In questo caso il programma A è *dominato* dal programma B e verrà scartato.

- I costi di A sono minori dei costi di B e l'efficacia di A è maggiore di quella di B:

$$C_A < C_B \text{ e } E_A > E_B$$

In questo caso il programma innovativo A si dice *cost-saving*, libera cioè le risorse rendendole disponibili per scopi alternativi e il programma standard B viene abbandonato.

- I costi di A sono maggiori dei costi di B e l'efficacia di A è maggiore dell'efficacia di B:

$$C_A > C_B \text{ e } E_A > E_B$$

In questo caso è necessario calcolare il rapporto incrementale costo - efficacia (che è uguale al rapporto tra la differenza dei costi e la differenza nell'efficacia). Se accade che un rapporto incrementale costo/efficacia è minore dell'alternativa meno costosa, allora l'alternativa meno costosa (ma con un maggiore rapporto incrementale) deve essere eliminata e non deve essere implementata, a prescindere dalle risorse a disposizione. In questo caso si parla di *dominanza estesa*.

I risultati dell'ACE sono soggetti ad incertezza, per cui l'analisi deve essere poi seguita da un'analisi di sensibilità che evidenzia quanto i risultati siano "sensibili" alla variazione delle ipotesi o del valore di alcuni dati.

Analisi Costo – Utilità (ACU). E' una forma di analisi che si pone l'obiettivo di rendere misurabile e quantificabile il beneficio subito a seguito dello stato di morbilità introdotto dall'applicazione della tecnologia, rilevando il valore che gli individui attribuiscono allo stato di salute che otterranno. L'ACU può essere considerata a tutti gli effetti come un'estensione dell'analisi costo-efficacia, e l'efficacia è valorizzata in termini di unità fisiche (anni di vita guadagnati, vite salvate) e l'indicatore è espresso in termini di costo per unità di effetto conseguito. I limiti di questa forma di analisi consistono nel fatto che risulta complicato considerare e confrontare outcome diversi (mortalità e morbilità) e/o dare loro valori diversi. Analogamente non è possibile comparare programmi la cui efficacia è misurata con unità diverse.

L'ACU nasce sostanzialmente per risolvere questi problemi; per far ciò conserva tutte le caratteristiche dell'ACE, ma utilizza in modo diverso i dati dell'output finale, che viene misurato in genere in termini di QALYs, (*Quality Adjusted Life Years*), esplicitando, sia quantitativamente sia da un punto di vista della qualità, gli anni di vita guadagnati in media dal paziente sottoposto ad un determinato programma sanitario. Poiché la qualità della vita è funzione delle preferenze soggettive riguardo ai diversi stati di salute, temporanei o permanenti, il suo valore è calcolato con indici definiti "utilità". Tali coefficienti indicano la qualità degli stati stessi che l'individuo può attraversare e il loro valore è compreso tra 0 (che indica lo stato di morte) e 1 (stato di perfetta salute) e rappresentano le preferenze degli individui circa la loro percezione del benessere prodotto dal programma.

Nell'approccio tradizionale al calcolo dei QALY per ciascuno stato di salute i pesi con cui aggiustare gli anni in base alla loro qualità sono moltiplicati per il lasso di tempo interessato da quel determinato stato di salute, e poi sommati per calcolare il numero di QALY. Il vantaggio di questo indicatore è la sua capacità di fornire contemporaneamente una misura dei vantaggi derivanti dalla riduzione della frequenza con cui la malattia si manifesta (vantaggi qualitativi) e della mortalità (vantaggi nella quantità), e di integrare queste misure in un unico valore.

Matematicamente il numero di QALY associato a ciascuna alternativa si calcola come:

$$N^{\circ}QALY = \sum q(t) * t$$

Dove $q(t)$ indica la qualità della vita associata ad un determinato stato di salute, mentre t è il periodo di tempo passato in un determinato stato di salute. Una volta calcolato il numero di QALY per ciascuna alternativa, la differenza tra questi valori rappresenta i QALY guadagnati con la terapia/programma in esame. Il QALY così determinato diviene il termine di confronto con il costo incrementale indotto dalla terapia in esame rispetto all'alternativa considerata. In questo caso il QALY è equivalente all'anno di vita guadagnato nell'ACE con la differenza di aver considerato anche il valore attribuito dall'individuo alle effettive condizioni in cui dovrà trascorrerlo.

Analisi Costi – Benefici (ACB). L'analisi costi-benefici (ACB) è una tecnica di valutazione utilizzata per prevedere gli effetti di un progetto, di un programma o di un investimento, verificando se, con la realizzazione dell'intervento, la società ottenga un beneficio o un costo netto. E' uno strumento di supporto alla decisione pubblica poiché, attraverso il calcolo dei benefici e dei costi associati alla sua realizzazione, esso evidenzia la proposta migliore fra più alternative progettuali. In pratica l'ACB si basa sulla individuazione dei costi e benefici in termini monetari apportati alla società da un intervento. Tali costi e benefici monetizzati vengono quindi attualizzati per renderli confrontabili. Le variabili considerate nell'analisi costi-benefici sono sia di tipo finanziario (ossia monetario) che di tipo economico .

- *Analisi finanziaria.* Considera tutti gli effetti monetari (costi e ricavi) derivanti dal progetto al loro prezzo di mercato. L'obiettivo principale è quello di verificare la sostenibilità finanziaria del progetto, in modo tale che il flusso delle entrate compensi il flusso delle uscite.
- *Analisi economica.* Prende in considerazione i benefici e i costi per la società derivanti dal progetto, valutandoli a prezzi non influenzati da possibili inefficienze del mercato alla luce della scarsità relativa delle risorse. L'analisi

economica, inoltre, include (o esclude) certi costi e benefici normalmente esclusi (o inclusi) dall'analisi finanziaria (ad esempio trasferimenti, sussidi, esternalità, ecc...).

1.5 Hospital – Based HTA

L'HTA nasce negli USA come attività centralizzata a supporto delle decisioni politiche e gestionali nazionali (v. 1.2). Negli ultimi anni, a causa dei mutamenti avvenuti in molti sistemi sanitari, si sono andate sempre più sviluppando attività di HTA decentralizzate, localizzate a livello di singole Aziende sanitarie e definite Hospital Based HTA o HB-HTA.

In Italia l'introduzione del processo d'aziendalizzazione (D.lgs n. 502/1992 e D.lgs 229/1999) ha aumentato la pressione economica e sociale sulle aziende sanitarie che, insieme alla necessità di aumentare l'efficacia e l'efficienza "microeconomica", ha contribuito a far emergere l'esigenza d'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie di tipo HB-HTA (Fig. 1.2). Il processo di HTA a livello aziendale è diverso dal tradizionale approccio di valutazione delle tecnologie sanitarie svolto a livello centrale. Cambia anche il destinatario della valutazione che non è più il *policy maker* nazionale o regionale, ma il Vertice Aziendale, che deve decidere sulla base di obiettivi economico-finanziari di breve e medio periodo, di obiettivi di efficacia e di efficienza organizzativa, e della soddisfazione di utenti e dipendenti.

Secondo A. Cicchetti, "si dovrebbe identificare un modello organizzativo di riferimento, di fatto una sorta di requisiti minimi strutturali, organizzativi e funzionali per l'avvio routinario di attività di HTA a livello aziendale nell'ambito del SSN". Anche il modello organizzativo, cioè chi ha il compito di valutare le tecnologie sanitarie, dovrebbe essere impostato in relazione alla complessità organizzativa dell'azienda.

Infatti in strutture di minore dimensione o con complessità clinica e dotazione tecnologica di medio livello, potrebbe essere utile affidare il ruolo di coordinamento delle attività di programmazione e gestione delle tecnologie sanitarie ad un dirigente. In

questo caso le attività di valutazione potrebbero essere affidate a gruppi di valutazione da costituire quando se ne ravvisi l'esigenza con assegnazione dell'incarico a personale già strutturato o attraverso delle consulenze esterne affidate a specialisti su specifici progetti.[6]

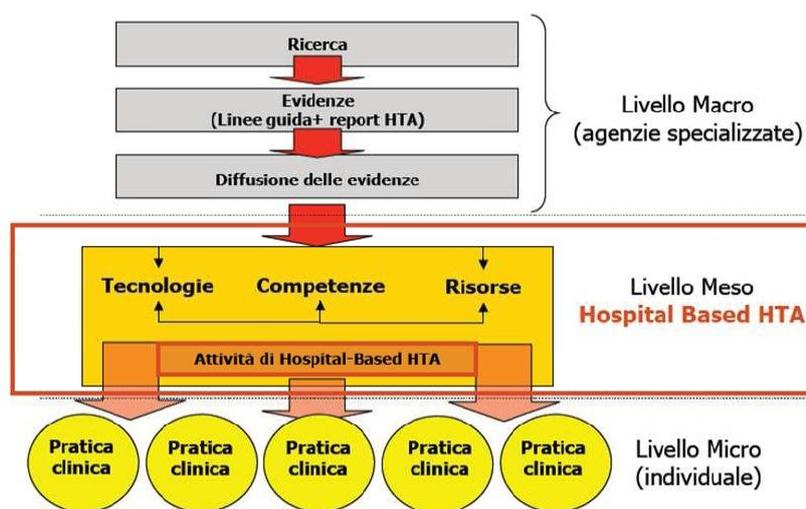


Figura 1.2 – L’HTA a livello aziendale (Hospital-Based HTA)

Quando si è in presenza di contesti di massima complessità (ad esempio le grandi AO, AOU o gli IRCCS), queste potrebbero prevedere una struttura stabile dotata di personale amministrativo e tecnico dipendente che abbia le competenze necessarie per affrontare la valutazione di tutte le tecnologie sanitarie. Indipendentemente dal livello di formalizzazione e complessità organizzativa della struttura ospedaliera, la capacità di realizzare attività di *Health Technology Assessment* dovrebbe fondarsi sui seguenti elementi:

- La presenza di una specifica responsabilità organizzativa a livello aziendale per l'attività di HTA;

- L'identificazione di un chiaro modello organizzativo caratterizzato dal requisito d'essenzialità, teso a mobilitare e coordinare il lavoro di tutte quelle competenze già presenti in azienda e che sono chiamate a partecipare per realizzare la valutazione multidimensionale necessaria nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie;
- La presenza di competenze professionali idonee nelle diverse discipline riferite alle dimensioni della valutazione di HTA;
- L'esplicitazione di meccanismi operativi e procedure formalizzate per definire le priorità delle valutazioni e le modalità di realizzazione delle stesse;
- L'orientamento alla produzione di specifici output (raccomandazioni, report e altro) capaci di supportare le decisioni di manager e clinici.

Per quanto riguarda l'approccio operativo, questo dovrebbe a ogni modo caratterizzarsi:

- Per l'adozione di una concezione ampia di tecnologia, comprendendo quindi, nell'ambito delle valutazioni, i farmaci, i dispositivi, le procedure e i modelli d'organizzazione;
- Per l'adozione dei principi, dei metodi e degli strumenti dell'HTA così come condivisi a livello internazionale e in Italia, sintetizzati nella *Carta di Trento per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*;
- Per l'adozione di un approccio di tipo "partecipato" in grado di incorporare nelle valutazioni la prospettiva e i valori portati dai diversi *stakeholders* (pazienti, clinici, manager, terzo pagante). L'attività di HTA aziendale deve integrare e non sostituire un modello generale capace di favorire la divisione del lavoro nella produzione di informazioni utilizzabili in tutte le Regioni e adattabili ai diversi contesti di riferimento.

Come detto in precedenza in Italia non esiste ancora un'importante attività di HTA a livello centrale, ma sono molto attive e in progressivo aumento le realtà di HB-HTA.

Alcune esperienze aziendali hanno prodotto le Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT), strutture con competenze multidisciplinari dedicate alla valutazione prima e in seguito alla gestione della tecnologia sanitaria, le UVT inoltre svolgono attività di formazione, elaborano linee guida interne, ecc...

In letteratura sono presenti degli studi e relativi confronti sulle realtà aziendali italiane che hanno attivato un processo di HTA. In esse vengono sempre rispettate quattro macrofasi principali nel processo valutativo (Fig. 1.3) [7]:

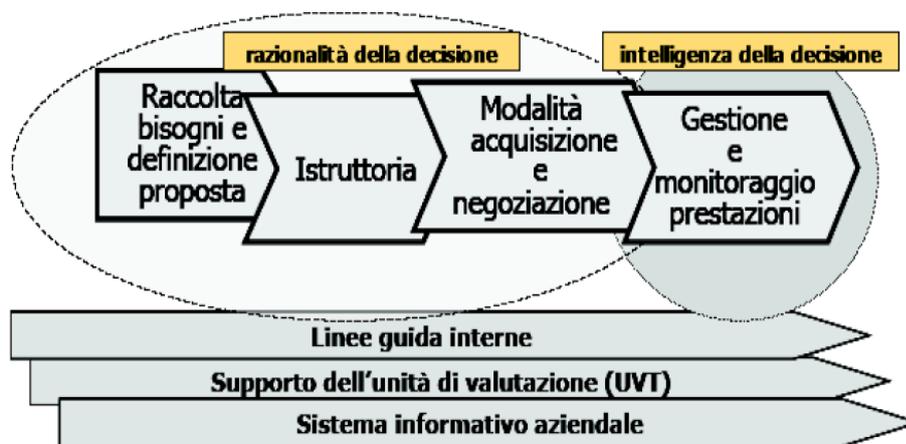


Figura 1.3 - Prospettiva di processo e interdipendenze nell'HB-HTA

- **Raccolta dei bisogni e definizione della proposta di valutazione.** Questa fase ha inizio con un “evento” che può portare ad una proposta di valutazione. Necessita di alcune regole fondamentali come:
 - Definire chi può inviare la proposta di valutazione di una tecnologia (precisare ruoli e responsabilità);
 - Definire chi deve decidere se dare o meno seguito alla richiesta;
 - Modalità di definizione delle proposte.

Questo ultimo punto è particolarmente critico e può dar luogo ad una fase potenzialmente costosa. Infatti bisogna porre particolare attenzione

a :

- *Disegnare la scheda di pre-assessment* (breve checklist o questionario che dovrà essere compilato dal richiedente) definendone struttura e contenuti così da formalizzare e standardizzare il processo di raccolta delle richieste. Questa scheda rappresenta un primo filtro per le successive attività di valutazione (fase istruttoria). La scheda deve contenere, seppur in modo sintetico, almeno queste aree:
 - 1) Tecnologia: area d'applicazione e principali caratteristiche tecniche/procedurali, grado d'innovatività, layout e collocazione fisica delle apparecchiature;
 - 2) Appropriatezza/efficacia: esistenza di evidenze scientifiche di supporto (letteratura, report di HTA preesistenti, ecc...) e impatto previsto sui pazienti;
 - 3) Impatti organizzativi previsti/ipotizzati: risorse umane coinvolte, impatti previsti sulla struttura organizzativa esistente, ecc...;
 - 4) Impatto economico/finanziario: costo ipotizzato/stimato,
- *Rispettare gli obiettivi aziendali (coerenza);*
- *Coinvolgere i clinici fin dall'inizio;*
- **Istruttoria** produzione della reportistica (report di HTA) e decisione del vertice aziendale se adottare o meno la tecnologia valutata;
- **Selezione delle modalità di adozione e/o acquisizione**, carattere di esclusività o meno della tecnologia, procedura di gara, forma di acquisizione (service, noleggio, acquisto) e di negoziazioni con i fornitori;

- **Gestione delle tecnologie sanitarie**, al fine di mantenere e sviluppare la tecnologia, diminuire i rischi e garantire la sicurezza, la qualità e il monitoraggio delle prestazioni delle tecnologie introdotte.

Il processo valutativo nella realtà si svolge con possibili sovrapposizioni parziali (dal punto di vista cronologico) o (*loop*) decisionali che possono portare a ripercorrere alcune fasi del processo [7]. Nell'organizzare un'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie aziendale non esiste un percorso che sia migliore di altri, ma sarà l'Azienda a disegnare sul proprio modello organizzativo una realtà di HTA o UVT.

Capitolo 2

Principi dell'elettrochirurgia

2.1 - Introduzione

L'utilizzo del calore per arrestare il sanguinamento di una ferita è una pratica che risale a centinaia d'anni fa, quando la lama di un coltello veniva arroventata e passata sulla ferita per eseguire una cauterizzazione.

I primi esperimenti di applicazione di correnti a radio frequenza su soggetti umani iniziarono verso la fine dell' 800 e gli inizi del '900. Nel 1892 Arsene d'Arsonval studiò per primo l'effetto di correnti ad alta frequenza su pazienti, mentre nel 1899 Oudin descrisse la distruzione del tessuto, causata da scintille provocate dalla corrente rilasciata da un'apparecchiatura basata su un circuito oscillante.

Per la diffusione dell'elettrochirurgia occorre attendere la fine degli anni venti del XX secolo quando, nel 1926, il Dr. Harvey Cushing applicò corrente ad alta frequenza durante una procedura neurochirurgica, in particolare, per la rimozione di un mieloma vascolare dalla testa di un paziente di 64 anni [8]. Lo stesso Cushing giorni addietro aveva cercato di rimuovere la massa tumorale utilizzando un bisturi tradizionale, ma con scarsi risultati a causa della vascolarizzazione del tumore. Stavolta però i risultati furono eccellenti grazie alle proprietà coagulative della corrente e da quel momento anche pazienti ritenuti inoperabili, per il pericolo d'emorragia cerebrale furono sottoposti ad intervento.

Da quel momento in poi si ebbe una crescente diffusione delle unità elettrochirurgiche in tutte le sale operatorie del mondo.

2.2 - Biofisica

L'elettrochirurgia è stata descritta come il passaggio di corrente ad alta frequenza attraverso i tessuti per creare l'effetto clinico desiderato. Essa talvolta è confusa con l'elettrocauterizzazione, in cui la corrente elettrica scorre attraverso un filo di platino, lo riscalda e, quando questo è applicato ai tessuti, provoca la cauterizzazione per effetto della propria temperatura; in tal caso non si ha un'interazione della corrente con il tessuto, perché essa rimane confinata nello strumento. Invece, nell'elettro-chirurgia propriamente detta, la corrente esercita la propria azione attraversando fisicamente i tessuti stessi.

La tecnica dell'elettrochirurgia da un punto di vista fisico si basa soprattutto sulla legge di Joule: infatti nel momento in cui la corrente I attraversa il conduttore, in questo caso il tessuto, si nota un innalzamento della temperatura dovuta all'effetto Joule; tale effetto viene descritto come la trasformazione dell'energia elettrica in termica dovuta alla dissipazione della corrente sotto forma di calore, in funzione della densità di corrente elettrica che attraversa il conduttore, secondo la formula:

$$Q = I^2 * R * t$$

Nel nostro caso il valore della resistenza R non dipende soltanto dal valore di resistenza caratteristico dei vari tessuti, ma da tutto il circuito attraversato dalla corrente, compresi gli elettrodi e la resistenza di contatto elettrodo-tessuto.

2.3 Effetti della corrente elettrica sull'organismo

Prima di affrontare il discorso inerente la corrente elettrochirurgica mi sembra opportuno affrontare in generale gli effetti che la corrente elettrica genera sul corpo umano. Quando l'organismo si trova a far parte di un circuito elettrico chiuso sotto tensione, viene attraversato da una corrente elettrica attraverso il fenomeno dell'elettrocuzione.

L'effetto fisiologico conseguente al passaggio di corrente attraverso l'organismo può essere di tre tipi:

- Riscaldamento;
- Bruciatura elettrochimica;
- Stimolazione elettrica dei tessuti nervosi e/o muscolari.

In particolare, alcuni fattori influiscono su tali effetti e sulla loro gravità quali:

- Intensità di corrente;
- Frequenza della corrente;
- Punti d'ingresso e d'uscita della corrente dall'organismo;
- Percorso della corrente attraverso l'organismo;
- Durata del passaggio;
- Corporatura del soggetto.

Effetti fisiologici in funzione dell'intensità della corrente:

In virtù della legge di Ohm ($I=V/Z$), a parità della tensione V applicata a un conduttore, l'intensità della corrente I che vi circola dipende dall'impedenza Z che lo stesso offre al passaggio di corrente. Quando il conduttore è rappresentato dall'organismo l'impedenza totale al passaggio della corrente è la somma dell'impedenza del corpo e di quelle delle interfacce di contatto tra il corpo stesso ed il resto del circuito. Gli effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente applicata, per un soggetto di sesso maschile esposto per 1-3 secondi a correnti alternate con frequenza di 60 Hz, applicate mediante due fili di rame afferrati con una mano ciascuno sono riassunti nella seguente tabella:

Soglia di percezione 1 mA.	È la minima corrente che un soggetto può percepire ovvero l'intensità della corrente necessaria per stimolare le terminazioni nervose della pelle.
Soglia di rilascio della presa 10-20 mA	Nervi e muscoli vengono stimolati; il soggetto è sottoposto a ripetute ed involontarie contrazioni che possono provocare dolore e stanchezza muscolare. Oltre a un certo livello si ha la stimolazione diretta dei nervi motori e dei muscoli a cui il soggetto non è più in grado di opporsi (contrazioni tetaniche). In funzione anche della frequenza degli stimoli si può arrivare alla condizione di tetano fuso in cui il muscolo rimane permanentemente in contrazione completa, il soggetto non è più in grado di rilasciare la presa.
Paralisi respiratoria, dolore, fatica muscolare 50 mA	Correnti anche leggermente più elevate della soglia di rilascio inducono contrazioni dei muscoli respiratori o paralisi dei centri nervosi che sovrintendono alla funzione respiratoria. Se la corrente non viene interrotta ciò può provocare asfissia.
Fibrillazione ventricolare. Da 10-400 mA a 1-5 A	Correnti di media intensità, con valori compresi da 70-400 mA fino a 1-5 A, sono in grado di produrre il più piccolo effetto dovuto alla corrente elettrica, la fibrillazione ventricolare. Il cuore non è più in grado di svolgere la sua funzione e la diminuzione della potenza di pompaggio porta alla morte in pochi minuti. La caratteristica più rilevante della fibrillazione ventricolare è che la rende così pericolosa è che essa continua anche quando la corrente viene interrotta. La soglia di 70-400 mA è relativa ad una condizione di passaggio della corrente tra un braccio e l'altro. Se uno dei due punti è localizzato direttamente sul cuore, come nel caso di cateterismo intracardiaco, tutta la corrente circola in esso e la soglia di fibrillazione in queste condizioni si abbassa (80-180 μ A).
Contrazioni miocardiche 1-6 A	Valori superiori a quelli che innescano la fibrillazione fanno sì che tutto il muscolo cardiaco viene eccitato e si contrae massivamente. Si verifica il blocco delle pulsazioni, ma se la corrente viene interrotta, il cuore riprende il suo normale ritmo. Questi livelli di intensità di corrente non provocano danni irreversibili al cuore.
Bruciate e altri danni fisici 10 A e oltre.	Nei punti di ingresso della corrente, il riscaldamento per effetto Joule della pelle, che è il tessuto con più elevata resistenza, è causa di bruciate. Il cervello e tutti i tessuti nervosi perdono le proprietà di eccitabilità se attraversati da correnti di elevata intensità

Pericolosità della corrente in funzione del tempo:

Gli effetti della corrente in funzione del tempo sono rappresentati nello schema seguente (fig 2.1):

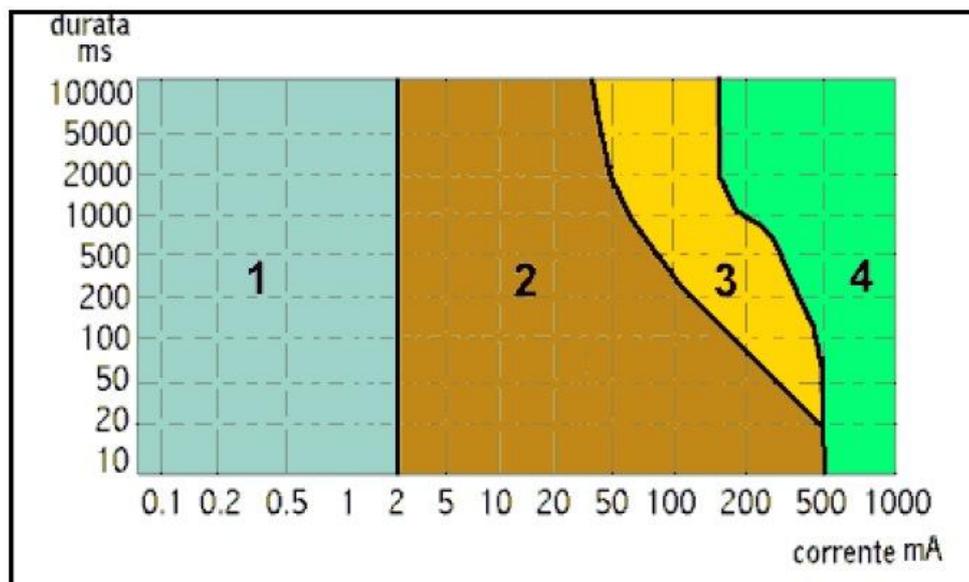


Figura 2.1 - Le curve C rappresentano la soglia di fibrillazione ventricolare riferita al percorso mano sinistra-piedi.

- I valori del grafico a sinistra della curva 1 non rappresentano nessuna reazione (sotto soglia di percezione).
- I valori compresi nella zona 2 non corrispondono a nessun effetto fisiologico pericoloso, fino alla soglia di tetanizzazione.
- Per quanto riguarda la zona 3 abitualmente non è presente nessun danno organico. Tuttavia, effetti come contrazioni muscolari e difficoltà respiratoria, disturbi reversibili nella formazione e conduzione di impulsi nel cuore, inclusi fibrillazione atriale e arresto cardiaco provvisorio senza fibrillazione ventricolare, aumentano con l'intensità della corrente e il tempo
- Nella zona 4, in aggiunta agli effetti della zona 3, la probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta dal 5% a oltre il 50%.

Arresto cardiaco, arresto respiratorio e gravi ustioni possono presentarsi con l'aumentare dell'intensità di corrente e del tempo.

Pericolosità della corrente in funzione della frequenza:

La pericolosità della corrente diminuisce con l'aumentare della frequenza in quanto affinché una cellula venga eccitata l'ampiezza dello stimolo deve essere tanto più grande quanto più breve è la sua durata.

Infatti, una corrente ad alta frequenza in confronto alla costante di tempo della membrana cellulare, non influisce in pratica sullo stato della cellula. Oltre un certo limite l'impulso è talmente breve da non permettere più l'innescamento della contrazione muscolare. Inoltre la tendenza di tale corrente è quella di passare all'esterno del corpo (si verifica il cosiddetto "effetto pelle") interessando così solo la pelle e non organi vitali. In ogni caso, qualunque corrente produce effetti termici.

Pericolosità della corrente in funzione del percorso:

L'elettrocuzione può essere più o meno pericolosa a seconda che la corrente nel percorso attraverso l'organismo interessi in misura maggiore o minore il cuore e la regione pericardica. Ad esempio per un uomo di 70 Kg e una corrente a 60 Hz applicata per 5 s sono state misurate le seguenti soglie di fibrillazione: 215 mA per il percorso mano sinistra-gamba sinistra, 260 mA per il percorso mano sinistra-gamba destra, 670 mA per il percorso mano-mano. Il percorso della corrente attraverso l'organismo dipende, tra l'altro, dai punti d'ingresso e d'uscita. La condizione di elettrocuzione più comune è quella detta di macroshock (fig. 2.2), in cui la corrente entra ed esce dall'organismo attraversando la pelle, investe l'organismo nella sua totalità e solo una piccola parte di essa interessa direttamente il cuore e la regione pericardica. Se la resistenza della pelle viene bypassata da aghi o sonde poco profonde, l'impedenza globale del corpo ne risulta diminuita. A parità di tensione di contatto, la riduzione d'impedenza causa il passaggio di correnti di intensità superiore. Si realizza quindi una situazione che può essere ancora considerata di

macroshock, ma è più pericolosa di quella usuale ed è esclusiva dell'ambiente sanitario.

Quando invece la corrente entra nel corpo mediante un collegamento diretto a bassa impedenza verso il cuore (cateterismo cardiaco), il soggetto si trova esposto ad una condizione di rischio particolare e molto delicata, detta di microshock. In tale situazione, tutta la corrente che dovesse entrare nell'organismo interessa il cuore, per cui il rischio di fibrillazione è molto forte e la soglia di fibrillazione si abbassa a circa $100 \mu\text{A}$. Tale corrente è inavvertibile in quanto inferiore alla soglia di sensazione e per questo motivo il rischio di microshock è ancora più insidioso. Quindi la corrente che va ad interessare il cuore è solo una frazione della corrente totale che fluisce attraverso il corpo umano.

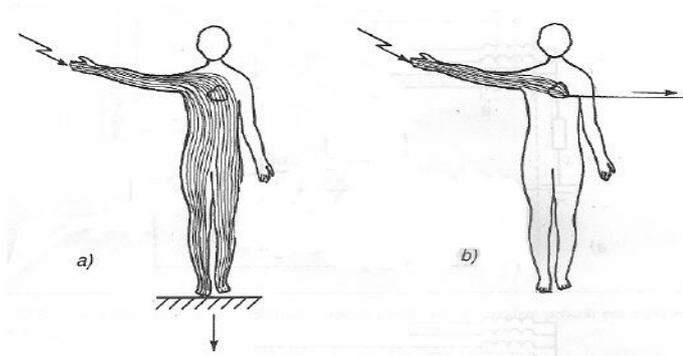


Figura 2.2 - a) macroshock, b) microshock

2.4 - Interazione tra corrente elettrica e tessuto biologico

La corrente elettrica agisce sull'organismo con tre diversi effetti: effetto faradico, effetto elettrolitico ed effetto termico [9].

L'effetto faradico:

Le cellule nervose e quelle muscolari possono essere eccitate elettricamente,

e vengono quindi stimulate dalla corrente elettrica. Nel tessuto umano l'effetto stimolante è massimo per una corrente alternata di circa 100 Hz, diminuisce costantemente all'aumentare della frequenza perdendo gradatamente il suo effetto dannoso e letale.

L'effetto elettrolitico:

La corrente elettrica provoca un flusso di ioni nel tessuto biologico. Applicando una corrente continua i cationi si dirigono verso il polo negativo, mentre gli anioni ioni si dirigono verso il polo positivo, danneggiando così il tessuto biologico. Se però si utilizza la corrente alternata con una frequenza molto elevata, le particelle caricate cambiano continuamente la loro direzione, vengono cioè indotte ad oscillare e non hanno quindi un'influenza nociva.

L'effetto termico:

Il passaggio di corrente alternata causa un continuo movimento oscillatorio di ioni la cui conseguenza è l'effetto termico. Il riscaldamento che ne deriva, se di entità sufficiente, è responsabile della vaporizzazione del liquido intra ed extracellulare e della denaturazione delle proteine con la conseguenza di necrosi tissutale.

2.5 - Gli effetti della temperatura nelle cellule e nei tessuti

Per comprendere meglio le applicazioni chirurgiche della corrente, bisogna capire prima di tutto gli effetti che ha la temperatura sulle cellule e nei tessuti (fig. 2.3) [10].

La temperatura corporea normale è di 37°C, ma in caso d'infezioni può raggiungere valori di circa 40°C, senza danni all'integrità delle cellule e dei tessuti. Tuttavia, quando la temperatura raggiunge i 50° C, essa provoca la morte cellulare nel giro di circa sei minuti, mentre a 60°C la morte cellulare è istantanea. I fenomeni interessanti per l'elettrochirurgia si verificano a

temperature superiori a 60°C, infatti nel range tra 60 e 95°C si verificano simultaneamente due fenomeni d'interesse per i chirurghi: la denaturazione delle proteine e la disidratazione.

La denaturazione delle proteine si verifica in seguito all'impatto della temperatura sui legami ad idrogeno esistenti tra le molecole delle proteine stesse.

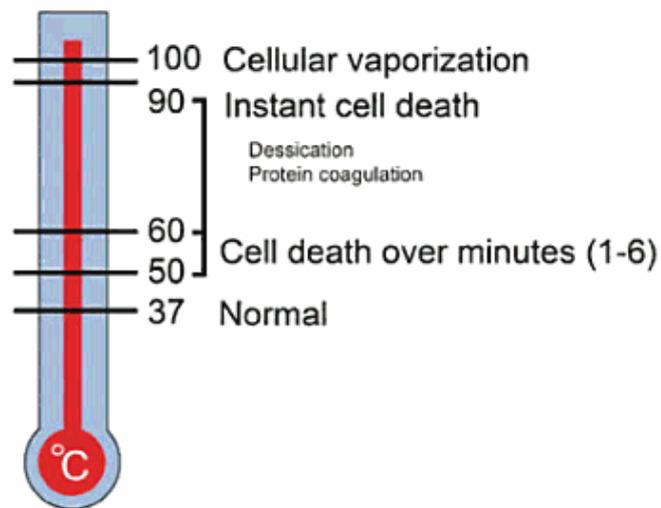


Figura 2.3 - Impatto della temperatura nelle cellule e nei tessuti.

Quando la temperatura locale del tessuto è intorno ai 60°C questi legami si rompono in modo istantaneo, riformandosi rapidamente non appena si ha un raffreddamento della temperatura locale. Questo idealmente porta ad un coagulo omogeneo delle proteine, e tale processo prende il nome di “coagulazione”.

L'altro effetto è la disidratazione o essiccazione. In questo caso, le cellule perdono acqua attraverso la parete cellulare, danneggiata dall'innalzamento termico. Quando la temperatura intracellulare arriva a 100°C, si osserva un cambiamento di stato da liquido a gassoso dell'acqua presente all'interno della cellula, che arriva ad ebollizione formando vapore. Inoltre, nel momento in cui la temperatura locale raggiunge circa 200°C, le molecole organiche vengono

carbonizzate, e il carbonio presente nelle molecole assume un aspetto nero o marrone, indicato come “coagulazione nera”.

2.6 - Principali effetti della corrente elettrochirurgica

Le correnti utilizzate attualmente in elettrochirurgia variano in un range di valori compresi tra $0.1 \div 1$ A (valore efficace), mentre le frequenze sono superiori ai 300 kHz (Fig. 2.4) in modo da non avere un effetto faradico che può produrre contrazione muscolare, dolore o addirittura portare all’arresto cardiaco.

I valori di potenza utilizzati in elettrochirurgia possono essere schematizzati in base al tipo d’intervento (Tab. 1).

<p>Bassa potenza 10 – 100 W</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Neurochirurgia • Laparoscopia • Polipectomia • Dermatologia • Chirurgia Plastica
<p>Media potenza 100 – 200 W</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia generale • Laparotomia • Chirurgia ortopedica • Chirurgia vascolare • Tiroide
<p>Alta potenza 200 – 400 W</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Resezione transuretrale • Toracotomia • Mastectomia • Cardiocirurgia • Chirurgia toracica

Tabella 1 - Valori di potenza erogata usati dall'elettrobisturi

Da un punto di vista funzionale gli effetti della corrente elettrochirurgica che s'intende ottenere sono essenzialmente tre e precisamente:

- Essiccazione
- Taglio
- Folgorazione

La coagulazione può essere vista come la combinazione dell'essiccazione e della folgorazione.

Si ha essiccazione quando i liquidi cellulari evaporano lentamente dalla struttura tissutale. Per ottenere quest'effetto si mantengono a contatto del tessuto elettrodi attivi sufficientemente grandi, caratterizzati da una contenuta densità di corrente. In questi casi l'essiccazione evolve in un processo coagulativo, chiamato anche coagulazione proteica che, verificandosi nella profondità del tessuto, non può essere osservata ad occhio nudo.

Nel momento in cui il fenomeno dell'essiccazione si protrae, si nota un sostanziale aumento della resistenza elettrica del tessuto causata dalla formazione di escara². Questa provoca un aumento della differenza di potenziale tra elettrodo attivo e il tessuto biologico con cui è in contatto fino alla formazione di possibili scariche elettriche.

Per ottenere il taglio dei tessuti è necessario concentrare l'energia termica su una piccola zona: ciò avviene utilizzando elettrodi di piccola dimensione che determinano un'elevata densità di corrente.

Il taglio è raggiunto provocando un rapido e intenso sviluppo di calore per cui le cellule esplodono vaporizzandosi. Questo avviene se la temperatura del liquido cellulare supera il valore di 100° C. Inoltre nell'interfaccia elettrodo attivo tessuto si ha la generazione di intensi gradienti di pressione come risultato dell'incapacità da parte del tessuto di mantenere l'equilibrio

² Placca di tessuto alterato che si forma nel momento in cui un processo necrotizzante colpisce la cute o le mucose (flogosi, ustione, causticazione).

termodinamico quando viene riscaldato rapidamente, questo processo velocizza la disgregazione del tessuto [11].

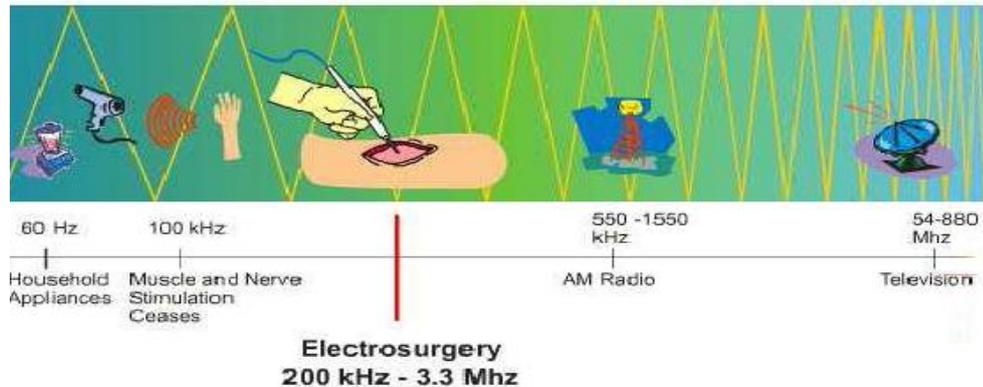


Figura 2.4 - Range di frequenze elettrochirurgiche.

Il dissolversi del tessuto al di sotto dell'elettrodo attivo provoca una momentanea interruzione del circuito generatore-paziente; questo aspetto da un punto di vista elettrico porta ad un elevato valore della differenza di potenziale tra elettrodo e tessuto, determinando così l'innesco di scariche elettriche. L'insieme di questi fenomeni comporta che l'energia termica prodotta venga quasi completamente dissipata dai tessuti presenti in prossimità dell'elettrodo attivo e soltanto una minima parte sia trasmessa ai tessuti adiacenti che di conseguenza non sono in grado di essiccarsi.

Infine il fenomeno della folgorazione si ha quando la distanza tra elettrodo attivo e tessuto è di pochi millimetri, e comporta la formazione di scariche elettriche intermittenti.

L'arco elettrico che si viene a creare nella folgorazione ha un contenuto energetico minore e più discontinuo rispetto a quanto accade nel taglio. Nella folgorazione, l'energia elettrica complessiva che viene dissipata nel tessuto non è in grado di provocare l'esplosione delle cellule, che in questo modo vanno incontro soltanto a necrosi coagulativa con la formazione di un sottile strato di escara, più o meno estesa a secondo del numero di folgorazioni.

Da un punto di vista elettrico per realizzare le folgorazioni utilizzate ai fini clinici, si agisce principalmente su due parametri: forma d'onda (sinusoidi smorzate) e tensione di picco; un parametro indicativo della qualità della folgorazione è il fattore di cresta (CF), di cui parleremo in seguito.

La coagulazione per folgorazione, detta anche coagulazione spray, è un processo più veloce di quello ottenibile con la semplice essiccazione, e a causa della presenza dell'arco, il fenomeno risulta circoscritto alla parte di tessuto che viene colpita dalle scariche elettriche. Per contro, la folgorazione è meno stabile rispetto all'essiccazione e presenta un rischio maggiore d'ustioni non volute. Se si sommano però gli effetti della folgorazione con quelli dell'essiccazione si ottiene la coagulazione.

2.7 - Forme d'onda in Elettrochirurgia

In elettrochirurgia, la corrente in uscita dal generatore è modulata per applicare forme d'onda diverse al tessuto, a seconda che si vogliano ottenere effetti di taglio o di coagulazione.

In generale i generatori elettrochirurgici possono fornire due tipi di onda:

- Continua
- Modulata

La modalità "continua" della corrente è usata tipicamente per il taglio e corrisponde ad un'onda sinusoidale (Fig. 2.5, Pure Cut).

La modalità "modulata" (Fig 2.5, Coag) è usata invece per la coagulazione; in questo caso la durata dell'esposizione del tessuto alla corrente è significativamente ridotta, circa al 6%, rispetto alla modalità continua.

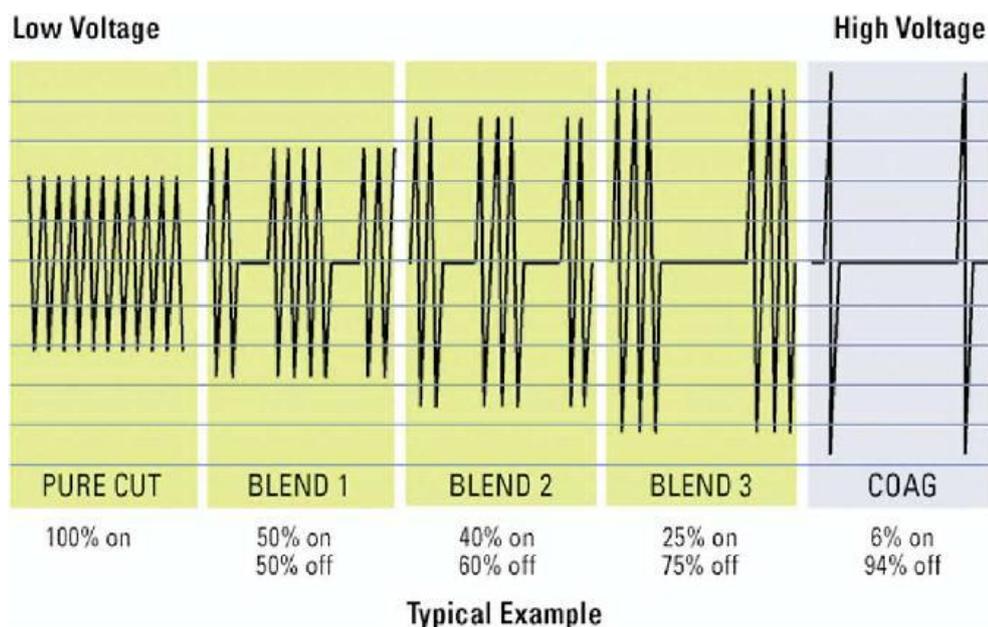


Figura 2.5 - Forme d'onda delle varie modalità d'impiego dell'elettrobisturi

Per offrire lo stesso livello d'energia utilizzato nella modalità continua, si adotta un valore di tensione d'uscita più alto.

Oltre alle due modalità standard (taglio puro e coagulazione) presenti in tutti gli elettrobisturi in commercio, i generatori moderni offrono un'ampia gamma di ulteriori forme d'onda, che definiscono ulteriori modalità, chiamate "Blend" o taglio miscelato, che modificano il duty cycle³ della corrente, consentendo così vari livelli d'emostasi. In queste modalità dato che, comunque, il tessuto è esposto alla corrente per un tempo significativamente minore rispetto al taglio puro, non si nota un surriscaldamento tale da provocare la vaporizzazione del tessuto (Fig. 2.6).

Poiché il riscaldamento dei tessuti è funzione di I^2 (ricordando la legge di Joule), a causa dell'applicazione intermittente della corrente, per il taglio miscelato verrà prodotta una quantità di calore inferiore rispetto alla modalità taglio puro. Grazie a tale effetto e all'intermittenza della corrente, come si può notare dalla figura 2.6, i margini del taglio blend presentano il colore biancastro

³ Rapporto tra la durata del segnale "alto" e quella del periodo del segnale.

dell'effetto coagulativo.

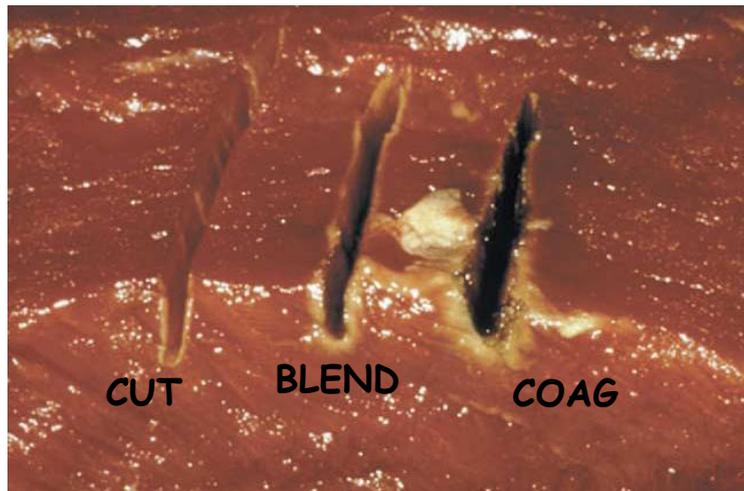


Figura 2.6 – Effetti delle tre modalità di funzionamento dell'elettrobisturi sul tessuto

2. 8 - Indicatori caratteristici della modalità di taglio e coagulazione

In elettrochirurgia esistono due parametri usati per caratterizzare la qualità del taglio e della coagulazione:

- Il “Power Efficiency Rating”(PER)
- Il Fattore di Cresta (FC)

Nella modalità di taglio, il PER indica la capacità del generatore di fornire la potenza selezionata ad una vasta gamma di tessuti o d'impedenze; si calcola utilizzando la seguente formula:

$$PER = \left(1 - \frac{\sum_k |Desiderata(k) - Trasmessa(k)| * Range}{\sum_k Desiderata(k) * Range} \right) * 100$$

In particolare i parametri “Desiderata” e “Trasmessa” sono indicativi della potenza impostata dall’operatore. La differenza tra questi due valori viene poi moltiplicata per il range d’impedenze d’interesse ed il risultato della parentesi verrà in seguito moltiplicato per 100. Maggiore è il risultato ottenuto migliore sarà la capacità del generatore di mantenere la potenza imposta al variare dei valori d’impedenza.

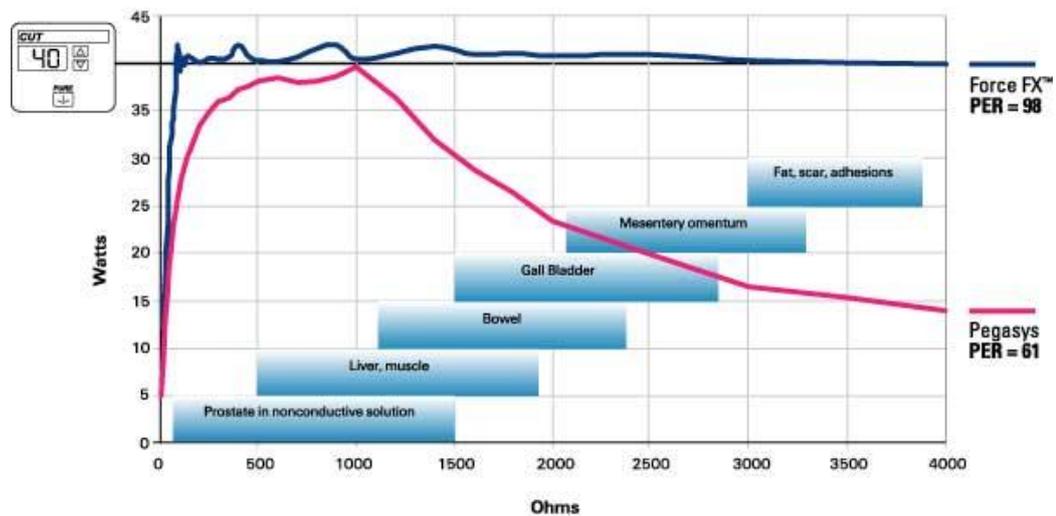


Figura 2.7 - Confronto della curva di potenza tra due unità elettrochirurgiche in modalità taglio, con un valore di potenza impostata di 40 W. In ascissa sono indicati i valori d’impedenza di carico, mentre in ordinata i relativi valori della potenza in uscita delle unità elettrochirurgiche.

Dalla figura 2.7 si nota come un’unità elettrochirurgica con un valore del parametro di taglio (PER) maggiore rispetto ad un’altra, mantenga stabile la potenza erogata in funzione del cambiamento d’impedenza del tessuto. Inoltre il Power Efficiency Rating è considerato anche un ottimo indicatore di performance per quanto riguarda il taglio miscelato (modalità blend, v. sopra). Tale indicatore però non è molto usato, in quanto i chirurghi tendono a dare molta più importanza alla coagulazione rispetto al taglio.

Il fattore di cresta, invece, è un importante indicatore della capacità che ha l’elettrobisturi stesso di fornire al tessuto un’emostasi⁴ nelle modalità di

⁴ L’emostasi è l’arresto di un’emorragia, che si verifica con il meccanismo della coagulazione.

taglio blend e nelle modalità di coagulazione, e si usa per caratterizzare il funzionamento dell'elettrobisturi in modalità modulata (Figura. 2.8).

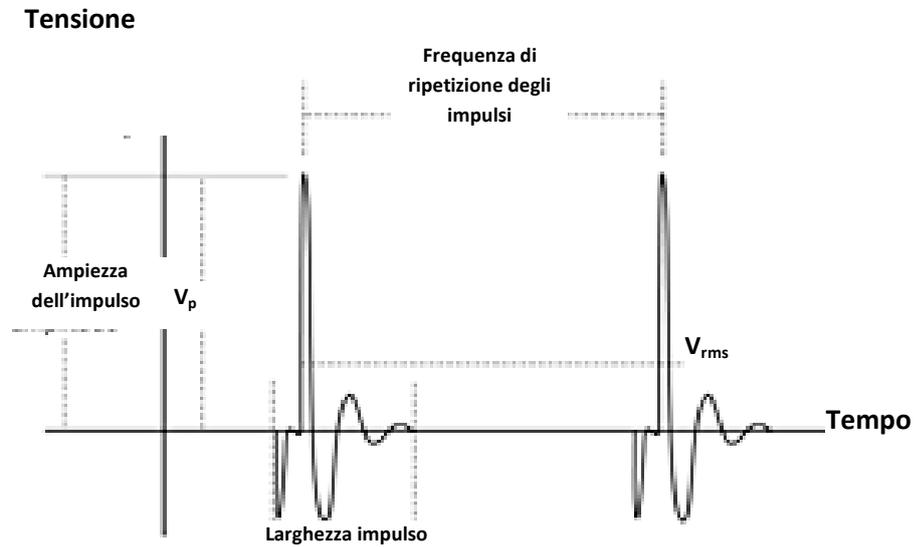


Figura 2.8 – Forma d'onda della coagulazione.

Il fattore di cresta è definito come il rapporto tra la tensione di picco (V_p) e il valore efficace della tensione (V_{rms}):

$$\text{Crest Factory (CF)} = \frac{V_p}{V_{rms}}$$

Dove

$$V_p = |V_{\max}| \quad \text{e} \quad V_{rms} = \sqrt{\frac{1}{T} \int_0^T V^2 dt}$$

Sostituendo otterremo:

$$CF = \frac{|V_{\max}|}{\sqrt{\frac{1}{T} \int_0^T V^2 dt}}$$

Le tensioni sono misurate con riferimento ad una resistenza nominale di carico e impostando la potenza dell'unità elettrochirurgica al massimo per ciascuna modalità, sia essa coagulazione spray o standard.

Le forme d'onda che presentano un valore di CF basso (<1,4), generalmente, indicano un'azione di taglio con effetto coagulativo scarso o nullo.

Valori di CF compresi tra 1,4 e 5, sono tipici della modalità "blend". Forme d'onda con fattore di cresta compreso tra 3.5 e 5.0, hanno piuttosto un effetto coagulativo tipico della modalità d'essiccazione).

Nel caso in cui CF sia superiore al 5 siamo in presenza di una coagulazione a scintille di tipo spray.

2.9 Lo schema del circuito elettrochirurgico

Il circuito elettrochirurgico generalmente è composto da tre elementi:

- L'unità elettrochirurgica;
- L'elettrodo attivo;
- L'elettrodo neutro.

L'unità elettrochirurgica negli anni ha subito una notevole evoluzione nella progettazione e nella realizzazione; si è progressivamente passati dagli elettrobisturi a tubi a vuoto, che impiegavano uno spinterometro per generare le forme d'onda, a quelli attuali, nei quali sono utilizzati circuiti elettronici a stato solido, estremamente più compatti e con potenze d'uscita nettamente superiori.

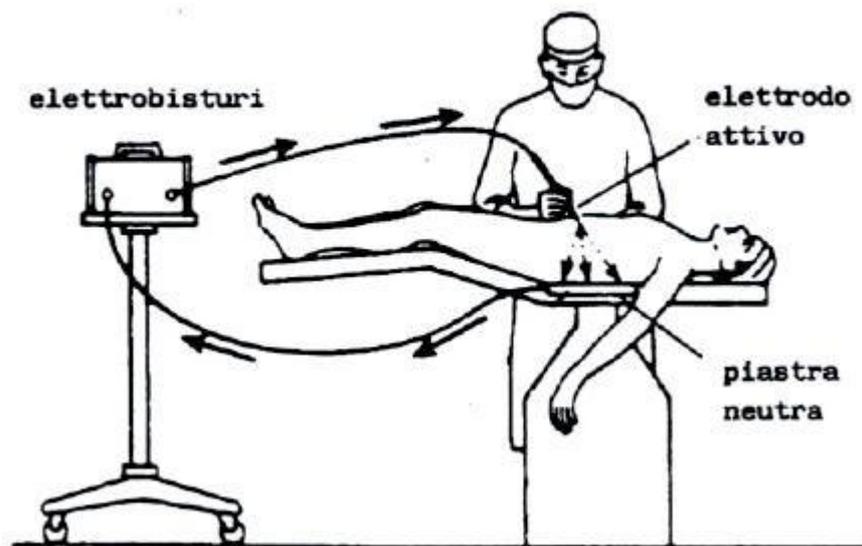


Figura 2.9 - Circuito elettrochirurgico

Lo schema a blocchi di una tipica unità elettrochirurgica è riportato in Fig. 2.10 [12].



Figura 2.10 - Schema a blocchi di una tipica Unità Elettrochirurgica.

L'oscillatore a RF fornisce il segnale di base ad alta frequenza, che viene amplificato e modulato in modo da ottenere le forme d'onda desiderate, grazie a un generatore di funzioni che produce l'opportuna modulante. L'uscita di potenza a radiofrequenza è attivata e disattivata per mezzo di un interruttore manuale posto sul manipolo (elettrodo attivo) o per mezzo di un interruttore a

pedale, azionati dal chirurgo. Un circuito d'uscita collega il generatore di potenza agli elettrodi (attivo e neutro) e infine la potenza per il funzionamento dell'intero dispositivo è fornita da un circuito d'alimentazione collegato alla linea elettrica.

La corrente generata dall'unità elettrochirurgica scorre attraverso l'elettrodo attivo come mostrato in fig. 2.11. Gli elettrodi usati negli elettrobisturi hanno forme e grandezze diverse, a seconda del tipo di applicazione e della modalità operativa cui sono destinati.

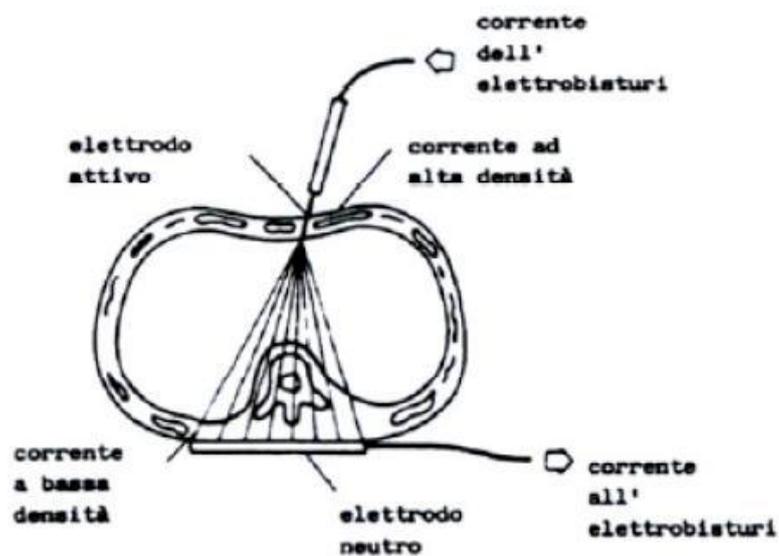


Figura 2.11 - Interazione elettrodo attivo - corpo umano - elettrodo neutro

Come detto in precedenza, l'elettrochirurgia è descritta come il passaggio di corrente elettrica ad alta frequenza attraverso il corpo umano, in questo caso è proprio l'elettrodo attivo che entra in contatto con i tessuti per trasferire l'energia generata dall'unità elettrochirurgica; un fattore molto importante in particolare è la densità di corrente (J):

$$J = \frac{I}{A} \left[\frac{A}{mm^2} \right]$$

dove con I viene indicata la corrente generata, mentre A è l'area di contatto della punta del bisturi con il tessuto.

Come si nota dalla formula, la densità di corrente dipende dalla dimensione dell'elettrodo attivo, infatti più è piccola la superficie di contatto maggiore sarà il valore della J . Questo aspetto sta alla base dell'utilizzo di elettrodi di dimensioni abbastanza piccole per garantire uno sviluppo di calore localizzato e come vedremo in seguito il raggiungimento di temperature superiori ai 100°C in tempi dell'ordine dei ms.

L'ultimo componente del circuito elettrochirurgico è l'elettrodo neutro. Lo scopo di tale elettrodo è di consentire il ritorno della corrente ad alta frequenza all'unità elettrochirurgica, senza danni al paziente. Ciò è ottenuto collocando la piastra neutra sulla pelle del paziente, lontano dal sito chirurgico. Prendendo sempre in considerazione la formula della densità di corrente, l'area dell'elettrodo questa volta deve essere di dimensioni sufficientemente grandi, in modo da ridurre la densità di corrente, diminuire la resistenza di contatto, e limitare così il riscaldamento dei tessuti interessati a valori fisiologicamente accettabili e tali da non provocare effetti indesiderati. Gli elettrodi neutri, o dispersivi, sono caratterizzati da un parametro chiamato "*fattore di riscaldamento*" [13]; tale fattore è definito come l'energia dissipata sotto l'elettrodo per unità d'impedenza, ed è pari a I^2t , dove con I viene indicato il valore efficace delle corrente mentre t è il relativo tempo d'esposizione. Durante la pratica chirurgica, un valore tipico del fattore di riscaldamento è $3[A^2s]$ ⁵, ma durante alcune procedure si possono osservare valori fino a $9[A^2s]$.

⁵

[A²s], sono rispettivamente le unità di misura della corrente e del tempo, Ampere e secondi.

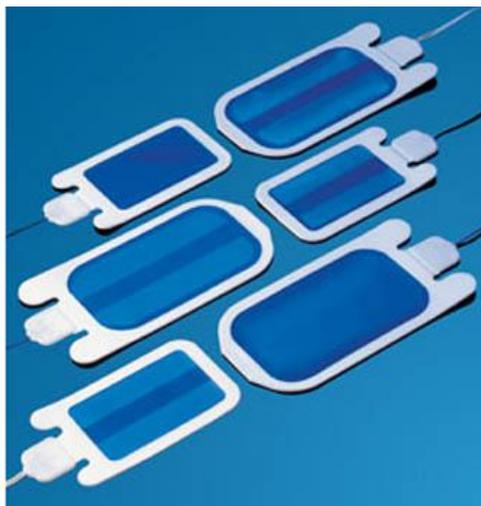


Figura 2.12 - Elettrodo neutro

Gli elettrodi dispersivi in uso oggi sono generalmente di due tipi: resistivo e capacitivo. Entrambi possono essere sia monouso che riutilizzabili, hanno struttura e aspetto simili e sono costituiti da una sottile lamina metallica rettangolare, ricoperta con uno strato di materiale isolante all'esterno, e di un gel all'interno (Fig. 2.12). Nell'elettrodo resistivo, il gel è costituito da materiale adesivo conduttivo, mentre in quello capacitivo è un gel adesivo dielettrico, non conduttivo.

2.10 - Le modalità elettrochirurgiche

Gli elettrodi usati in elettrochirurgia possono essere di 2 tipi: monopolari o bipolari.

La tecnica monopolare (fig. 2.9) è la più comune ed è diffusa in tutte le specialità chirurgiche; il circuito è quello già descritto, composto da generatore, elettrodo attivo, paziente ed elettrodo neutro. La corrente che dall'elettrodo attivo interagisce con il paziente ritorna all'ESU⁶ attraverso la piastra paziente

⁶

La sigla ESU è l'acronimo di *ElectroSurgical Unit*, che sta ad indicare l'unità elettrochirurgica

del tipo di fig. 2.12. Questa tecnica è disponibile in tutti gli elettrobisturi oggi in commercio e permette al chirurgo di tagliare e/o coagulare.

La tecnica bipolare viene impiegata quando la porzione di tessuto su cui si vuole intervenire è piccolissima (fig. 2.13). Si utilizzano allora le pinze cosiddette bipolari, specifiche per questa tecnica, in cui i due elettrodi, attivo e neutro, si trovano ciascuno su una delle due estremità distali della pinza. Serrando tra di esse il tessuto che s'intende trattare, la corrente passerà da un'estremità all'altra, sfruttando come ponte elettrico il tessuto interposto. Il percorso della corrente in questo caso è molto breve e il tessuto è coagulato in una zona limitata, anche con bassi valori di potenza. L'effetto principale che si ottiene con l'elettrochirurgia bipolare è la coagulazione del tessuto attraverso essiccazione.

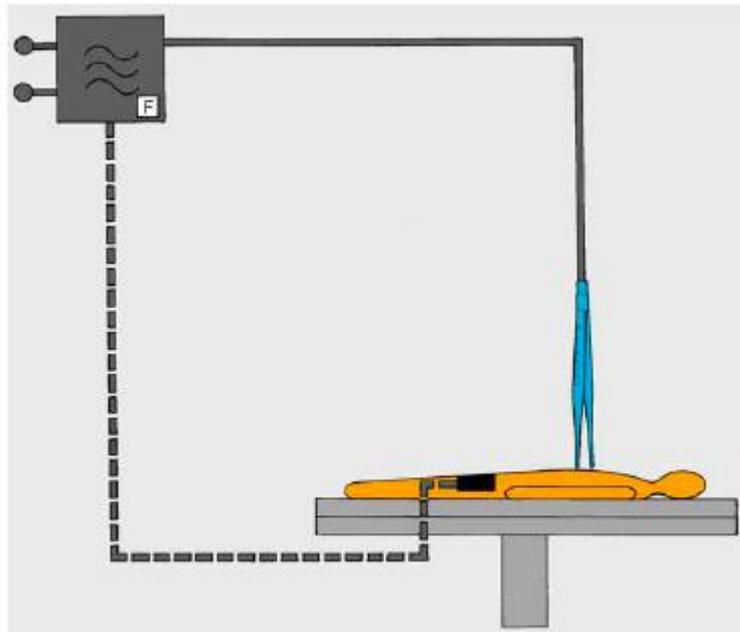


Figura 2.13 – Circuito elettrochirurgico in modalità bipolare.

Poiché l'area dei due elettrodi della pinza bipolare è generalmente di circa 2-3 mm², la corrente che vi scorre è concentrata. Confrontando la densità di corrente di un circuito monopolare e di uno bipolare, essendo quest'ultimo

costituito da due elettrodi avrà un'area maggiore e verrà generata una minore densità di potenza. Clinicamente questo significa che con la modalità bipolare è necessaria una minore energia per produrre un effetto simile a quello ottenuto con la modalità monopolare. Il danno tissutale è ampiamente ridotto, in quanto passa una minore quantità d'energia attraverso il tessuto e complessivamente la conduzione di calore è considerevolmente minore a causa della minore distanza percorsa dalla corrente. Per tali motivi la tecnica bipolare è largamente utilizzata in neurochirurgia, dove gli interventi sono molto più localizzati e richiedono maggiore precisione che in altre pratiche chirurgiche.

Oltre alle modalità monopolare e bipolare presenti in quasi tutte le unità elettrochirurgiche attualmente in commercio, esistono anche altre due modalità presenti in ESU destinati all'utilizzo per pratiche di alta chirurgia. Precisamente le due modalità sono:

- Argon Plasma Coagulation (APC)
- sintesi dei vasi a radiofrequenza

Per la modalità APC l'apparecchiatura è costituita da un erogatore di gas di argon associato ad un generatore di corrente ad alta frequenza (L'ESU) e una serie di manipoli e di terminali in teflon, di lunghezza e morfologia differenti a seconda del tipo di applicazione chirurgica che se ne intende fare (laparoscopica o laparotomica). La combinazione dell'erogazione di gas argon con l'innesco della corrente ad alta frequenza provoca la ionizzazione del gas stesso e la sua fuoriuscita attraverso l'estremità distale della sonda, laddove è presente l'elettrodo (fig. 2.14).

Il flusso di argon ionizzato è carico elettricamente e, se la distanza fra l'elettrodo del terminale e il tessuto risulta adeguata, si trasforma in un plasma biancastro, in presenza di un campo elettrico approssimativamente di 500 V/mm. Il flusso di plasma devia automaticamente dalle aree già coagulate (che presentano un elevato livello di resistenza elettrica e un basso livello di conducibilità) per investire aree emorragiche. In questo modo l'effetto di

coagulazione è omogeneo, uniforme e si autolimita, ed essendo un gas inerte non determina vaporizzazione e/o carbonizzazione dei tessuti.



Figura 2.14 – Applicazione del gas Argon.

Il sistema di sintesi vasale è un sistema per la sintesi e coagulazione che utilizza una combinazione di pressione, fornita dal manipolo (pinza) e radiofrequenza applicata sui tessuti. L'emostasi non viene affidata alla formazione del trombo nel vaso, ma viene raggiunta attraverso la fusione del collagene e dell'elastina⁷ della parete intimale⁸ del vaso sanguigno creando una sintesi permanente. In questo caso le pareti del vaso sanguigno risultano saldate tra di loro (come mostrato in fig 2.15).

Il sistema attraverso la pinza confina il suo effetto al tessuto target o al vaso, senza carbonizzazione, e con una minima diffusione termica ai tessuti adiacenti, inferiore a 3 mm . Questa tecnica può essere applicata a vasi arteriosi o venosi fino ad un limite massimo di 7 mm diametro.

⁷ Collagene ed elastina sono proteine fibrose che forniscono elasticità e resistenza ai tessuti e sono tra i costituenti più importanti della matrice extracellulare

⁸ La parete intimale è lo strato della parete dell'arteria a diretto contatto con il sangue.



Figura 2.15 - Sintesi di un vaso sanguigno.

L' unità elettrochirurgica dotata del sistema di sintesi vasale identifica automaticamente le caratteristiche di impedenza del tessuto situate all'interno delle morse dello strumento e distribuisce l'appropriato quantitativo di energia elettrica necessario per effettuare la sintesi completa e permanente dei vasi (fig.2.16). Le pinze laparoscopiche utilizzate in questa modalità hanno la caratteristica di alloggiare all'interno dell'elettrodo una lama fredda tagliente allo scopo di tagliare il tessuto solo dopo aver effettuato la sintesi.

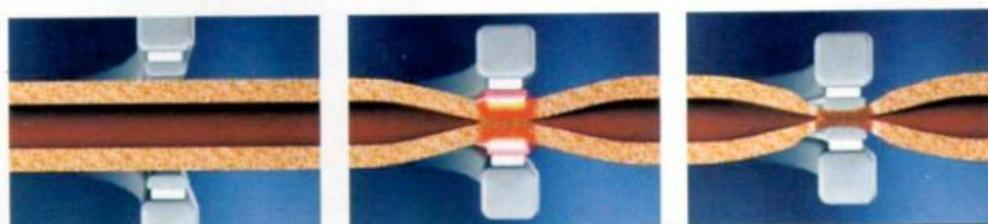


Figura 2.16 – Processo di fusione della sintesi dei vasi.

Capitolo 3

Rischi associati all'elettrochirurgia e normativa di riferimento

3.1 – Introduzione

Nel seguente capitolo verranno trattati i rischi associati all'utilizzo dell'elettrobisturi e della parte normativa che riguarda la tecnologia in esame. Considerando che le cause più frequenti degli incidenti mortali registrati in medicina sono da imputare all'effetto prodotto dalla corrente elettrica, con le conseguenti ripercussioni sull'organismo, tipo: ustioni, miolisi⁸ o addirittura casi d'arresto cardiaco. I motivi di tali effetti sono da ricercare principalmente nei difetti del materiale e nell'utilizzo non conforme delle apparecchiature.

Con il crescente impiego dell'elettrochirurgia e con la conseguente applicazione di correnti alternate ad alta frequenza si è avuto un aumento del numero dei pericoli, sia con danni e lesioni nella regione interessata dall'applicazione sia in aree del corpo più distanti.

Questo deriva dal fatto che durante l'impiego degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza, la corrente alternata viene applicata direttamente a livello del sito operatorio, ed in alcuni casi se il paziente entra in contatto accidentale con conduttori metallici collegati a terra (sostegni, tavolo operatorio) potrebbero generarsi percorsi alternativi per la corrente erogata, con possibili elevate densità di corrente nelle zone di contatto tra la cute e le parti metalliche. Nel momento in cui la corrente fluisce attraverso l'organismo tutti gli organi che si trovano sul percorso della corrente tra l'elettrodo attivo e l'elettrodo neutro, potrebbero riportare dei danni.

⁸ Degenerazione e distruzione del tessuto muscolare

3.2 – Rischi della pratica elettrochirurgica.

L'impiego dell'elettrobisturi è una pratica generalizzata in chirurgia poiché la corrente elettrica ad alta frequenza consente il taglio dei tessuti senza sanguinamento e senza provocare stimolazioni neuromuscolari nel soggetto.

Anche se questa pratica presenta indiscutibili vantaggi sotto il profilo medico-chirurgico, essa non è priva di rischi; infatti l'uso dell'elettrobisturi presenta le seguenti situazioni di pericolo:

- Elevata potenza elettrica trasmessa al paziente;
- Formazioni di scariche elettriche;
- Corrente funzionale ad elevata frequenza (gli accoppiamenti capacitivi diventano rilevanti);
- Uso su soggetto anestetizzato (privo di sensorio).

Queste situazioni comportano dei rischi ed in particolare:

- Rischi di ustioni sul paziente e sull'operatore;
- Rischi dovuti utilizzo dell'elettrobisturi in laparoscopia;
- Rischi generati dalla creazione di fumi chirurgici.

3.3 - Ustione cutanea

Durante l'applicazione della corrente elettrochirurgica in modalità monopolare, se l'elettrodo neutro è posizionato bene e la pelle è in condizioni normali, le linee di corrente si distribuiranno uniformemente sulla superficie cutanea dove è posizionato l'elettrodo neutro, determinando densità di correnti così contenute da non provocare sensibili innalzamenti di temperatura.

L'ustione in corrispondenza della piastra è dovuta all'aumento della densità di

corrente rispetto al valore tipico, questo aumento è dovuto al cattivo contatto della piastra con la pelle del paziente. Tale problema, oggi, è eliminato con l'adozione di piastre monouso, flessibili ed adesive che garantiscono un validissimo contatto anche nelle condizioni più critiche. Il rischio residuo è rappresentato dallo stato del tessuto in prossimità della piastra che non deve essere ischemico⁹. Un tessuto poco irrorato in caso di assorbimento di calore aumenterà la propria temperatura più di un tessuto normale, in quanto il ridotto circolo ematico riduce la dissipazione del calore.

Oltre alle ustioni in corrispondenza della piastra, sono ricorrenti quelle provocate da percorsi non desiderati della corrente; esse si localizzano in prossimità di contatti non voluti, generalmente con il tavolo operatorio o altre parti metalliche, attraverso cui passa la frazione di corrente funzionale che non si richiude nella piastra. Le ustioni sono classificate in primo, secondo e terzo grado, sebbene non esista un'esatta differenziazione patologica fra esse.

- Ustioni di primo grado: le ustioni di primo grado sono caratterizzate da un arrossamento della cute (eritema), dovuto alla dilatazione e congestione dei vasi capillari epidermici. È un danno reversibile; questo tipo di ustioni si provoca quando la cute raggiunge temperature comprese fra 45 e 50°C.
- Ustioni di secondo grado: l'ustione di secondo grado provoca un danno permanente nel tessuto, investendo anche le strutture cellulari interne, per uno spessore di qualche millimetro. La zona emorragica, anche qui presente, interessa i tessuti sottocutanei, mentre quelli epidermici presentano formazioni necrotiche. Si hanno ustioni di secondo grado quando la cute raggiunge temperature comprese fra 50 e 60° C.
- Ustioni di terzo grado: l'ustione di terzo grado si presenta con zone epidermiche biancastre dovute alla denaturazione del collagene, che si trasforma in una struttura gelatinosa, biancastra. A fianco di queste formazioni si possono osservare anche zone necrotiche sia a livello di cute

⁹ Mancanza assoluta o parziale di sangue in un organo, causata da un problema fisiologico o meccanico

che di sottocute. Si provoca questo tipo di ustioni quando la cute raggiunge temperature maggiori di 60°C.

3.4 – Ustioni all'elettrodo neutro

Durante la pratica chirurgica in modalità monopolare, il circuito è composto da: unità elettrochirurgica, elettrodo attivo, paziente ed elettrodo neutro.

A livello dell'elettrodo neutro si può avere aumento della densità di corrente, se il contatto con il tessuto del paziente non è adeguatamente curato, oppure se l'elettrodo neutro viene posizionato in modo sbagliato (è sconsigliato il posizionamento su cicatrici o su protuberanze ossee); il cattivo contatto porta ad un maggiore sviluppo di calore e poiché il paziente è anestetizzato e non può reagire, la gravità delle conseguenze aumenta col tempo fino a degenerare in ustioni nel sito di contatto (Fig. 3.1).

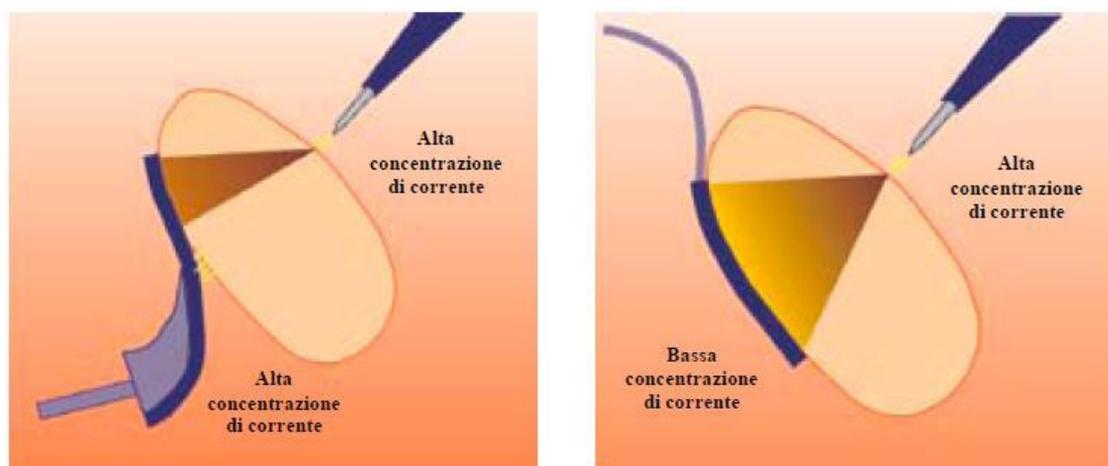


Figura 3.1 - Contatto elettrodo neutro-paziente.

Tutte le unità elettrochirurgiche presenti oggi sul mercato, utilizzano un sistema di monitoraggio della qualità del contatto tra l'elettrodo di ritorno e il paziente, per evitare simili ustioni.

Un metodo per il controllo del contatto è quello del monitoraggio della resistenza[14]. A tale scopo, si utilizzano elettrodi di ritorno formati da due piastre elettricamente in parallelo (piastra bipartita) come mostrato in figura 3.2 .



Figura 3.2 - Piastra bipartita

Gli elettrodi vengono poi inseriti in un ponte di Wheatstone, che risulta bilanciato quando i due lati dell'elettrodo di ritorno hanno uguale resistenza e che costituisce il circuito di monitoraggio (fig3.3).

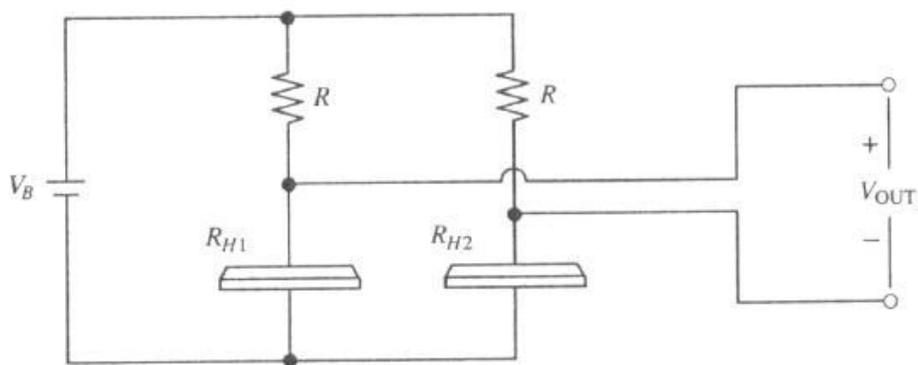


Figura 3.3 - Circuito di monitoraggio dell'elettrodo neutro.

La relazione che lega la variazione di tensione a quella del valore della resistenza è la seguente:

$$V_{OUT} = \left(\frac{R_{H1}}{R + R_{H1}} - \frac{R_{H2}}{R + R_{H2}} \right) * V_B$$

Dove R è la resistenza che s'intende monitorare, R_{H1} e R_{H2} sono le resistenze dei due lati dell'elettrodo di ritorno, e V_B è una tensione di bias. Se il valore di resistenza rilevato è uguale in tutte e due i lati dell'elettrodo di ritorno il ponte sarà bilanciato e cioè $V_{OUT}/V_B=0$, ma se si ha una variazione nel valore della resistenza dell'elettrodo di ritorno questo può provocare uno sbilanciamento del ponte di Wheatstone; ciò porta ad ottenere un valore di V_{OUT} diverso dal valore nullo.

Solitamente il range di resistenze sicure è compreso tra 5 Ω e 135 Ω , quando si ha una variazione del valore della resistenza oltre tale range, il sistema di monitoraggio interviene con segnalazioni acustiche che impedisce l'erogazione della corrente dall'unità elettrochirurgica fino a quando non si è ripristinata la condizione di sicurezza.

3.5 - Rischi nell'elettrochirurgia laparoscopica

La laparoscopia è una tecnica che prevede l'esecuzione di un intervento chirurgico senza praticare una laparotomia¹⁰, ma utilizzando una telecamera collegata ad un monitor e sottili strumenti chirurgici (pinze, forbici, elettrobisturi, ecc...) che vengono introdotti attraverso piccole incisioni praticate nella parete addominale. Per fare ciò è necessario, per prima cosa, introdurre nel cavo addominale un gas (CO₂ o protossido d'azoto) in modo da creare uno spazio sufficiente per poter manovrare gli strumenti. In seguito viene introdotta la telecamera attraverso un'altra piccola incisione e solo dopo aver il controllo visivo della parte interessata si introducono gli altri "trocar"¹¹ per l'inserimento degli altri strumenti chirurgici.

Questa tecnica chirurgica se da una parte comporta vantaggi per il paziente (minor dolore post-operatorio, rapida ripresa delle attività fisiche, degenza più breve e migliore

¹⁰ Incisione chirurgica della parete anteriore dell'addome che consente l'accesso alla cavità addominale.

¹¹ Strumento chirurgico con una estremità appuntita e dotato di una cavità cilindrica interna, utilizzato per introdurre strumenti chirurgici nelle cavità corporee.

risultato estetico) dall'altra non è priva di potenziali rischi associati all'uso dell'energia elettrochirurgica .

Sono stati documentati [ECRI, 1995] vari tipi d'incidenti in cui l'elettrochirurgia monopolare ha creato lesioni al paziente durante la pratica laparoscopica e precisamente[15]:

Applicazione dell'elettrodo attivo al tessuto sbagliato: l'elettrodo attivo dell'elettrobisturi nella modalità laparoscopica è posizionato all'estremità di una pinza come quella mostrata in figura 3.4. Il rischio in questo caso è dato dall'erronea attivazione dell'elettrodo in un tessuto diverso da quello bersaglio a causa della scarsa visibilità.



Figura 3.4 - Elettrodo attivo per la chirurgia laparoscopica

Surriscaldamento della punta dell'elettrodo attivo: il surriscaldamento dell'elettrodo attivo può derivare dal passaggio difficoltoso della corrente, dovuto ad un possibile accumulo di sangue o detriti sulla punta dell'elettrodo, con conseguente aumento della resistenza e dello sviluppo di calore per effetto Joule. . Il surriscaldamento dell'elettrodo, a sua volta, può provocare ustioni alle strutture interne, anche dopo l'interruzione dell'attivazione dell'ESU, dato che il calore si può disperdere solo attraverso i tessuti che circondano l'elettrodo stesso. Il surriscaldamento può anche intaccare l'isolante posto vicino l'elettrodo attivo, creando così due problemi:

- Possibile perdita dell'isolamento del dispositivo, con conseguente dispersione di corrente, che può portare al danneggiamento del tessuto che circonda il sito chirurgico;
- Perdita della sterilità dello strumento.

Attivazione involontaria di altri strumenti conduttivi: questo rischio si ha quando l'elettrodo attivo è azionato in stretta prossimità o a diretto contatto di altri strumenti conduttivi (ad esempio, cannule o laparoscopi) come mostrato in figura 3.5. In tal caso si ha un trasferimento della corrente dall'elettrodo attivo allo strumento vicino, il quale entrando in contatto con altri tessuti potrebbe danneggiarli.

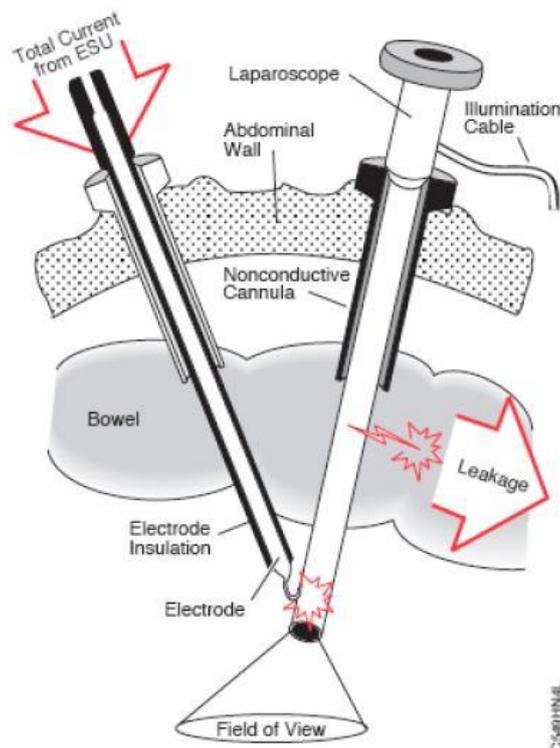


Figura 3.5 - Attivazione di uno strumento conduttivo dopo il contatto con l'elettrodo attivo.

Perdita dell'isolamento dell'elettrodo all'interno del trocar: nel caso in cui si abbia un difetto nell'isolamento dell'elettrodo attivo, e questo si trovi all'interno del trocar (fig.3.6 a), la corrente fluisce direttamente dalla parte lunga dell'elettrodo, rendendo così conduttivo il trocar stesso e disperdendo in questo modo la corrente nel tessuto in cui è inserito. Invece se il trocar conduttivo è isolato dal sito d'inserzione (utilizzando sistemi d'ancoraggio non conduttivi fig 3.6 b) la corrente non si disperderà più nel tessuto in cui è inserito, ma si avrà l'attivazione della parte conduttiva del trocar che entrando in contatto involontario con gli organi può provocare lesioni.

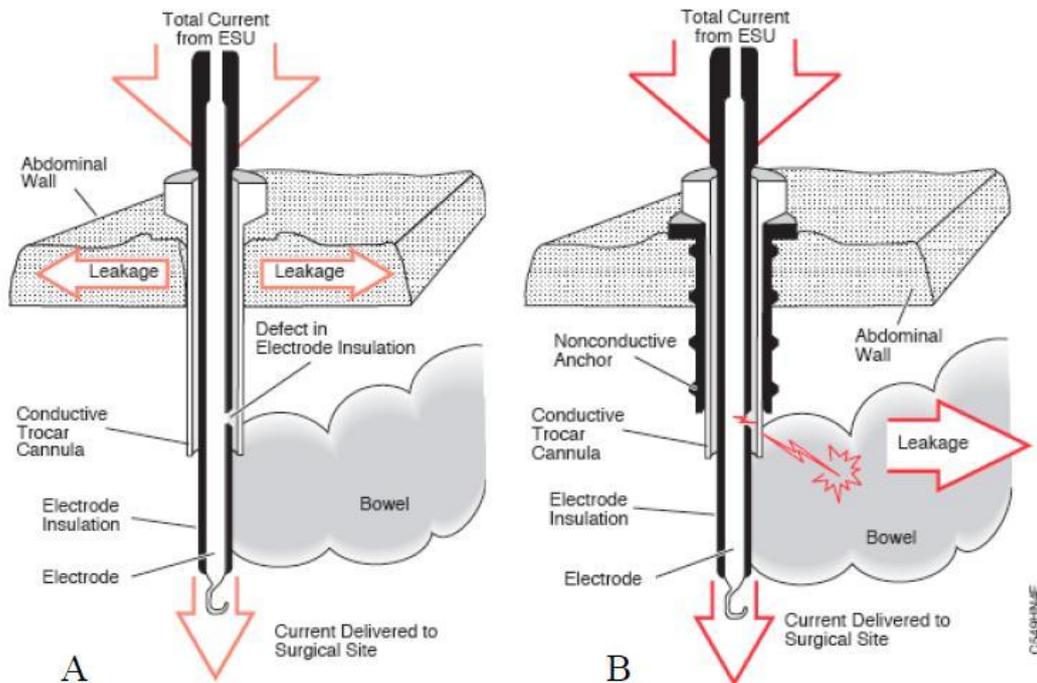


Figura 3.6 – Lesione del tessuto dovuta alla conduzione di corrente nel trocar, a causa della perdita dell’isolamento dell’elettrodo neutro. A) utilizzo di trocar conduttivo; B) utilizzo di un sistema d’ancoraggio.

Accoppiamento capacitivo: questo rischio si verifica quando si utilizza un trocar metallico per l’inserimento dell’elettrodo attivo. In questo caso si viene a creare un accoppiamento capacitivo tra l’elettrodo attivo e il trocar, separati dall’isolamento dell’elettrodo attivo (fig.3.7). Il sistema riproduce così un condensatore cilindrico con capacità:

$$C = \frac{L}{2k \ln\left(\frac{b}{a}\right)}$$

Dove L indica la lunghezza dell’interfaccia trocar-elettrodo attivo, “b” ed “a” sono rispettivamente i raggi del trocar e dell’elettrodo attivo, mentre k è la costante dielettrica del materiale d’isolamento.

La corrente capacitiva che interessa il trocar può causare lesioni negli organi che entrano in contatto con il trocar stesso.

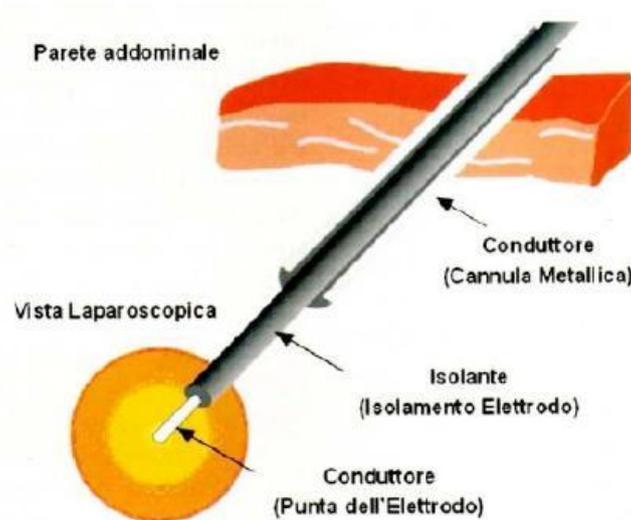


Figura 3.7 - Fenomeno dell'accoppiamento capacitivo

3.6 – Rischi dovuti alla creazione di fumi chirurgici

Il fumo elettrochirurgico è il sottoprodotto gassoso che si viene a formare durante l'utilizzo dell'elettrobisturi [16,17]. La maggior parte dei chirurghi e del personale di sala operatoria non è pienamente consapevole dei potenziali rischi, per la salute, associati a tale fenomeno. Il fumo è prodotto a seguito della rottura e della vaporizzazione delle proteine dei tessuti durante la procedura di taglio o di coagulo; esso impedisce la visione al chirurgo, produce un odore sgradevole e rilascia sostanze nocive nell'aria. Alcuni studi hanno dimostrato che queste sostanze nocive possono causare mal di testa, irritazione agli occhi e alle membrane mucose e potrebbero comportare anche altri effetti a lungo termine.

La componente principale dei fumi chirurgici è il vapore acqueo (fino al 95%) che serve come mezzo di trasporto per altri elementi nocivi, tra questi si possono avere:

- Monossido di carbonio: la produzione di monossido di carbonio è esaltata dalla presenza di elevati livelli di anidride carbonica nella cavità peritoneale e dall'aumento della pressione intra-addominale durante la pratica laparoscopica. In questo caso il monossido di carbonio funge da antagonista per la molecola d'ossigeno e provoca l'ipossia nel tessuto.

- Particelle non vitali: le particelle presenti nei fumi chirurgici sono di varie dimensioni e variano tra 0,007 μm e 0,42 μm . Le particelle più piccole vengono chiamate “polveri danneggia polmoni”, infatti, se respirate, possono comportare il rischio di bronchioliti, enfisemi e fibrosi polmonari.
- Batteri vitali e virus: tra le colture batteriche cresciute su campioni raccolti dal fumo chirurgico, è stata riscontrata la presenza di virus vivi, come lo stafilococco, il corynebacterium e la neisseria.
- Composti chimici citotossici, come per esempio, cianuro d'idrogeno, benzene, idrocarburi, nitrili, acidi grassi e fenoli.

Per evitare l'esposizione ai fumi chirurgici sono disponibili varie misure di protezione; per esempio, se la quantità di fumi è piccola può essere utilizzato un dispositivo d'aspirazione chirurgico (“aspiratore da parete” presente in tutte le sale operatorie), ma se la quantità di fumi è maggiore devono essere utilizzati degli aspiratori di fumi indipendenti (mobili), che utilizzando manipoli particolari (fig. 3.8) a cui viene collegato il tubo d'aspirazione, riescono ad aspirare il fumo direttamente dalle vicinanze del punto d'applicazione dell'elettrobisturi.



Figura 3.8 - Manipolo monopolare dedicato all'aspirazione di fumi chirurgici

3.7 – Le normative riguardanti le apparecchiature per elettrochirurgia

L'elettrobisturi è soggetto a ben 4 norme CEI e precisamente:

- CEI EN 60601.1 (CEI 62-5) “Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza”;
- CEI EN 60601.2.2 (CEI 62-11) “Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza”.
- CEI 62-43 “Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza”;
- CEI 62-44 “Guida per la manutenzione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza”.

La norma 62-5 si applica all'elettrobisturi in quanto questo rientra nella definizione di apparecchio elettromedicale definito al punto 2.2.15: “ Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente”; a questa definizione si aggiunge quella presente nella norma particolare 62-11 in cui viene definito come “apparecchio elettromedicale, compresi gli accessori, che ha lo scopo di eseguire alcune funzioni nell'ambito della chirurgia, come per es. il taglio o la coagulazione di tessuti biologici mediante correnti ad alta frequenza (HF)”.

Nella norma 62-11, nella sezione 1 vengono date alcune definizioni generali per quanto riguarda:

- Elettrodo attivo: “elettrodo utilizzato in elettrochirurgia per produrre effetti di tipo fisico come taglio e coagulazione”.

- Elettrodo bipolare: “Insieme di due o più elettrodi attivi posti sullo stesso supporto e realizzati in modo tale che, una volta attivati, la corrente ad alta frequenza circoli prevalentemente fra questi due elettrodi”.
- Elettrodo neutro NE: “elettrodo, di superficie relativamente estesa, previsto per essere applicato al corpo del paziente e che fornisce un percorso di ritorno per la corrente in alta frequenze, con una densità di corrente così bassa nei tessuti umani che siano evitati gli effetti fisiologici tipo ustioni indesiderate”.
- Coagulazione: “utilizzo di una corrente di alta frequenza per aumentare le temperatura dei tessuti, ad esempio per ridurre od interrompere un sanguinamento non voluto.”
- Taglio: “ sezionamento o dissezione dei tessuti del corpo, provocato dal passaggio di una corrente in alta frequenza di elevata densità nel o negli elettrodi attivi”.
- Folgorazione: “ forma di coagulazione tramite l’impiego di lunghe (0,5 mm o più) scariche (scintille) elettriche, utilizzata per scaldare superficialmente il tessuto, senza che si verifichi un contatto meccanico intenzionale tra l’elettrodo attivo ed i tessuti stessi”.

La norma particolare CEI 62-11 prescrive che gli elettrobisturi devono essere solo di tipo BF o CF, cioè con parte applicata isolata flottante.

Altri aspetti interessanti della normativa particolare sono riportati nella sezione 3 “protezione contro i pericoli da shock elettrico”; in questa parte viene data molta importanza agli effetti termici delle correnti di dispersione in alta frequenza, ed in particolare nell’art. 19.3.101, per impedire le ustioni indesiderate, le correnti di dispersione in HF misurate sull’elettrodo attivo e sull’elettrodo neutro con i circuiti paziente attivati, devono essere conformi, in funzione della loro realizzazione circuitale, alle seguenti prescrizioni :

a) Elettrodo neutro riferito a terra.

“La parte applicata è isolata da terra, ma l’elettrodo neutro è riferito a terra per le alte frequenze attraverso componenti (per es. un condensatore) che soddisfino le prescrizioni per gli apparecchi di tipo BF. Quando misurata, la corrente di dispersione in HF che circola dall’elettrodo neutro verso terra attraverso un resistore di 200 Ω , non induttivo, non deve superare i 150 mA”.

b) Elettrodo neutro in alta frequenza isolato da terra.

“Il circuito paziente¹² è isolato da terra sia alle alte che alle basse frequenze e l’isolamento deve essere tale che la corrente di dispersione in HF che circola da ciascun elettrodo verso terra, attraverso un resistore non induttivo di 200 Ω , non superi i 150 mA.”

c) Applicazione bipolare.

“Ogni circuito paziente espressamente progettato per applicazioni bipolari deve essere isolato da terra e da qualsiasi altra parte applicata, sia alle alte che alle basse frequenze. La corrente di dispersione in HF che scorre da ciascun polo dell’uscita bipolare verso terra e verso l’elettrodo neutro, attraverso un resistore non induttivo di 200 Ω collegato su ciascuna linea, non deve superare il valore che produce all’interno del resistore non induttivo da 200 Ω una potenza pari all’1% della massima potenza nominale di uscita bipolare, quando tutti i comandi di uscita sono regolati al massimo”.

Nella sezione della 62-11 riguardante gli “errori umani” vengono definiti alcuni criteri che il costruttore deve rispettare relativamente all’interruttore a pedale e all’interruttore azionato a mano, in particolare:

- Art. 46.101: “Nel caso sia usato un interruttore a pedale con doppio comando per selezionare il taglio e la coagulazione, le caratteristiche costruttive devono essere tali che, il pedale “taglio sia a sinistra e il pedale “coagulazione” sia a

¹² Vengono identificate tutte le parti dell’apparecchio che possono fornire o ricevere corrente dalle connessioni paziente

destra”;

- Art. 46.102: “Nel caso in cui l’impugnatura dell’elettrodo attivo incorpori due interruttori azionati a mano, l’interruttore più vicino all’elettrodo deve attivare il taglio e quello più lontano deve attivare la coagulazione”;
- Art. 46.106: “I comandi di funzionamento, i terminali d’uscita e le lampade spia associati a particolari funzioni devono essere identificati mediante il seguente codice di colore, GIALLO per il TAGLIO e BLU per la COAGULAZIONE”.

Per quanto riguarda “l’accuratezza dei comandi e degli strumenti”, invece, la normativa nell’articolo 50.2 sostiene che per le potenze in uscita superiori al 10 % del valore della potenza nominale d’uscita, la potenza effettiva, espressa come funzione della resistenza di carico e delle regolazioni del comando d’uscita, non deve discostarsi da quella mostrata nei diagrammi specificati nell’art 6.8.3 aa) e 6.8.3 bb) (questi diagrammi descrivono rispettivamente l’andamento della potenza d’uscita nella modalità monopolare per resistenze di carico comprese tra 50 e 2000 Ω per le funzioni di taglio, coagulo e taglio misto, e l’andamento della potenza d’uscita bipolare per resistenze di carico comprese tra 10 e 1000 Ω) di oltre il $\pm 20\%$.

Capitolo 4

Protocollo di analisi qualitative e valutazione tecnica delle apparecchiature per elettrochirurgia per il nuovo DEA della fondazione San Matteo.

4.1 Introduzione

La fondazione San Matteo, come precedentemente detto, dovrà acquisire delle nuove apparecchiature elettrochirurgiche e per far ciò è sorta la necessità di confrontare diversi strumenti basandosi su diversi criteri.

In questo capitolo si è sviluppata la valutazione qualitativa e tecnica delle unità elettrochirurgiche oggetto di tale studio, e la successiva identificazione dello strumento più versatile e consono in relazione alle richieste dell'equipe chirurgica che ha posto determinate necessità, quali: la riduzione dei tempi necessari per raggiungere il taglio e che la potenza impostata nell'elettrobisturi durante la fase operatoria rimanga costante al variare del carico.

Generalmente gli elettrobisturi vengono scelti in relazione sia alle caratteristiche dell'apparecchiatura riportate nella scheda tecnica del costruttore che da una successiva fase di test effettuata dai chirurghi.

Invece con questo studio, oltre alla prassi generalmente utilizzata ci si è avvalsi di un protocollo di misure, e di una conseguente valutazione delle prestazioni degli elettrobisturi, effettuata tramite la scelta di quattro parametri, che sono:

- la temperatura che si ha nel punto di contatto tra elettrodo attivo e tessuto;
- la costanza della potenza erogata in funzione della variazione d'impedenza;
- il confronto dell'efficacia clinica delle pinze utilizzate per la sintesi dei vasi;
- il tempo impiegato per raggiungere l'effetto di taglio.

Di questi parametri i primi tre sono risultati di fondamentale importanza per il confronto tra gli elettrobisturi e per il successivo fattore decisionale, invece il quarto, cioè il tempo, come vedremo successivamente dai dati ottenuti non è rilevante ai fini della scelta.

Per due dei quattro parametri, quali la temperatura e il tempo, si è cercato un unico modello matematico in grado di calcolare le misure necessarie per la nostra analisi; Tale modello scelto è quello della *Bioheat equation*, che indica la propagazione di calore nel tessuto. per quanto riguarda gli altri due parametri, invece, le misure sono state effettuate in una saletta asettica, cercando di ricreare una situazione simile alla sala operatoria.

4.2 Analisi qualitativa delle caratteristiche dell'apparecchiatura elettrochirurgica.

Le apparecchiature che la fondazione dovrà acquisire sono di due tipologie: una per le pratiche di alta chirurgia, come per esempio: chirurgia del fegato, delle vie biliari o del pancreas, per un numero di unità pari a 5, da impiegare nelle sale operatorie, le altre sono relative ad interventi chirurgici di minor complessità come le ernie, laparoceli, fistole e altro ancora, per un numero di unità pari a 10, da impiegare negli ambulatori.

Per l'analisi delle caratteristiche tecniche dei due tipi di dispositivi, è stato stilato un elenco dei requisiti minimi ed è stata prodotta una scheda riassuntiva (v. sotto), che le varie ditte dovranno compilare riempiendo la seconda colonna con i dati relativi alle proprie apparecchiature. In particolare, per i dispositivi destinati all'alta chirurgia la scheda è la seguente:

Produttore	
Modello	
Tipo apparecchiatura	
Classe apparecchiatura	

Compatibile con robot Da Vinci	
Specifiche tecniche	
Frequenza operativa tipica [kHz]	
Attivazione manuale	
Attivazione a pedale	
Sistema di controllo a microprocessore	
Compatibilità con piastre bipartite pediatriche	
Tipo di display	
Numero di configurazioni predefinite memorizzate	
Modalità chirurgiche disponibili	
Possibilità di impostare delle correnti specifiche per ciascuna specialità chirurgica	
Integrazione con varie tipologie di sistemi in sala operatoria	
Autotest generale all'accensione	
Interfaccia con sistema d'aspirazione fumi	
Possibilità di memorizzazione e richiamo programmi	
Caratteristiche uscita monopolare	
Taglio (numero di tipi possibili)	
Potenza massima taglio	
Tensione a vuoto taglio [V picco-picco]	
Coagulazione (numero di tipi possibili)	
Potenza massima coagulazione	
Tensione a vuoto coagulazione [V picco-picco]	
Caratteristiche uscita bipolare	
Taglio (numero di tipi possibili)	
Potenza massima taglio	
Tensione a vuoto taglio [V picco-picco]	
Coagulazione (numero di tipi possibili)	

Potenza massima coagulazione	
Tensione a vuoto coagulazione [V picco-picco]	
Allarmi e sistemi di sicurezza	
Sistema di monitoraggio delle qualità del contatto piastra/paziente	
Monitoraggio della correnti di dispersione in radiofrequenza	
Allarme di bassa pressione per il modulo gas Argon	
Modulo gas Argon	
Range di flusso (l/min)	
Capacità della bombola	
Accessori	
Carrello per il trasporto	
Aspiratore di fumi chirurgici	
Modulo gas Argon	
Modulo per la sintesi dei vasi	
Assistenza tecnica	
Periodo garanzia full risk	
Numero d'interventi di manutenzione preventiva /anno	
Dimensioni	
Larghezza	
Profondità	
Altezza	

Tabella 4.1 – Scheda per l'analisi qualitativa delle caratteristiche tecniche delle unità elettrochirurgiche

Nelle prime due sezioni della scheda e nell'ultima viene richiesto l'inserimento di dati rilevabili dai manuali tecnici dei dispositivi senza il bisogno di prove.

Nella parte centrale della scheda invece sono richiesti valori di grandezze che saranno poi oggetto di verifica attraverso le prove previste nel protocollo di misure, di cui parleremo in seguito.

La scheda degli elettrobisturi per uso ambulatoriale differisce da quella appena vista, soltanto per l'assenza dei punti riguardanti la modalità ad argon e la sintesi dei vasi (sezione "Accessori").

La scheda per le apparecchiature di alta chirurgia è stata sottoposta all'attenzione di tre ditte, che nel prosieguo chiameremo A, B, e C e quella per le apparecchiature di tipo ambulatoriale a 4 ditte, che chiameremo E, F, G, e H. Peraltro, sull'elettrobisturi H non sono state effettuate misure a causa della mancata concessione da parte della ditta di uno strumento da provare.

4.3 Parametri oggetto di valutazione

Una volta raccolti i dati contenuti nelle schede compilate dalle ditte è stata eseguita una prima valutazione qualitativa degli elettrobisturi, in particolare si è prestata molta attenzione alle seguenti voci della scheda: specifiche tecniche, accessori e dimensioni. Successivamente si è avuto un incontro con i chirurghi; i quali hanno messo in evidenza le caratteristiche e i parametri che loro ritengono più importanti per la scelta di un elettrobisturi. Dopo la prima fase dello studio, la suddetta raccolta dei dati mediante le schede tecniche, si è avuto un incontro con i chirurghi; i quali hanno messo in evidenza le caratteristiche e i parametri che loro ritengono più importanti per la scelta di un elettrobisturi.

Dopo aver effettuato delle ricerche e dal precedente incontro con i chirurghi siamo arrivati a trovare alcuni parametri che possono servire per differenziare tra di loro gli elettrobisturi.

Tali parametri si possono riassumere nel seguente modo:

- la temperatura che si ha nel punto di contatto tra elettrodo attivo e tessuto. Si è pensato di effettuare una stima della temperatura raggiunta dal tessuto quando entra in contatto con la corrente elettrochirurgica per illustrare i processi che avvengono nei tessuti a causa dell'innalzamento della stessa.

- l'invarianza della potenza erogata in funzione della variazione d'impedenza. Ciò permette allo strumento di erogare sempre la potenza attesa, anche in condizioni particolarmente complesse di impedenza molto bassa (es. applicazioni con elevata presenza di liquidi) o molto alta.

- il confronto dell'efficacia clinica delle pinze utilizzate per la sintesi dei vasi. La strumentazione per la sintesi dei vasi è costituita da pinze utilizzate sia in laparoscopia che per interventi a cielo aperto. Il ruolo fondamentale viene giocato dalle suddette pinze, che si differenziano tra di loro perché una è monouso e l'altra è garantita per un numero di utilizzo pari a 50.

- il tempo impiegato per raggiungere l'effetto di taglio. Questo parametro è stato oggetto di richiesta da parte dei chirurghi. I quali hanno evidenziato tempi differenti per il raggiungimento dell'effetto di taglio durante l'utilizzo di diverse unità elettrochirurgiche.

Una volta stabiliti i parametri utili ci si è posti il problema di come misurarli e valutarli. A tale scopo ci si è avvalsi di uno strumento apposito, l'analizzatore per elettrobisturi Metron mod. QA/ES (fig.4.1).



Figura 4.1 - Analizzatore per elettrobisturi Metron mod. QA-ES.

Col quale è possibile misurare per le varie modalità di funzionamento dell'elettrobisturi i valori di:

- Corrente efficace[mA]¹²
- Potenza efficace[W]
- Tensione picco-picco [V_{pp}]
- Fattore di cresta [FC]¹³

L'analizzatore effettua le misure sia in modalità "funzionamento singolo", in tale modalità viene richiesto da parte dell'operatore l'impostazione di un singolo valore d'impedenza a cui si vuole effettuare la misura; sia in modalità "distribuzione di potenza", in questo caso l'operatore dovrà impostare un range d'impedenze di carico ed in particolare è richiesto l'inserimento dei seguenti parametri:

- valore del carico d'inizio; corrisponde al primo carico durante le misure; può essere impostato da 10 Ω a 2100 Ω con incrementi di 25 Ω .
- valore del carico di fine; corrisponde all'ultimo carico utilizzato nelle misurazioni; può essere impostato da 525 a 5200 Ω , con incrementi di 25 Ω da 525 a 2500 Ω e di 100 Ω da 2500 a 5200 Ω .
- valore d'incremento del carico; corrisponde all'incremento impostato, pari a 25, 50, 100 o 200 Ω
- "Delay"; durante la modalità "distribuzione di potenza" l'analizzatore impiega del tempo per passare dal primo carico di misura al successivo (es. da 50 a 75 Ω), si può impostare il ritardo da 200 ms a 4000 ms con i seguenti incrementi:
 - Incrementi di 50 ms, da 200 ms a 1000 ms.
 - Incrementi di 100 ms, da 1000 ms a 4000 ms.

I parametri scelti per il protocollo sono:

- 300 Ω e 500 Ω come valori dell'impedenza di carico nella modalità di funzionamento singolo;

¹² l'incertezza nel valore della corrente è di circa il $\pm 2\%$ della lettura

¹³ Vedi capitolo 2

- Il range da 50 Ω a 5000 Ω per i valori d'impedenza di carico in modalità distribuzione di potenza;
- 200 ms come "delay" per la variazione del valore dell'impedenza di carico

4.4 Protocollo di misure

Al fine di effettuare uno studio sistematico si è creato un protocollo di misure.

Scopo del protocollo

All'interno di questo studio è stato sviluppato un protocollo di misure eseguite per rilevare i valori di corrente e potenza erogati dall'elettrobisturi. I risultati ottenuti sono stati utilizzati per il successivo calcolo dei parametri individuati: tempo e temperatura, vedi par 4.1.

Strumentazione utilizzata

Per effettuare le misure ci si è avvalsi: dell'analizzatore per elettrobisturi Metron mod. QA/ES vedi par 4.3; unità elettrochirurgiche oggetto dello studio; manipolo per modalità monopolare con punta di lunghezza 7 mm e diametro 0,86 mm; due cavetti con terminale a pinza; una stampante collegata all'analizzatore, che a tal proposito ha stampato i risultati generati dallo stesso.

Descrizione delle fasi del protocollo

Per effettuare le misure si sono predisposti in modo consono tutti gli strumenti necessari per l'analisi.

- Il primo passo è stato quello di collegare la stampante all'analizzatore che consta di diversi terminali ma solo quelli rosso e nero per le variabili di carico sono stati utilizzati, ai fini delle misurazioni.

- Successivamente utilizzando due cavetti con terminale a pinza si è proceduto come segue: un cavetto è stato collegato mediante la pinza all'elettrodo attivo nel

terminale rosso dell'analizzatore, l'altro cavetto, invece, è stato collegato all'elettrodo neutro dell'elettrobisturi, nel terminale nero dell'analizzatore.

- Quindi si sono accesi sia l'analizzatore che l'elettrobisturi.

Parametri impostati nell'analizzatore

Modalità di funzionamento: che può essere “singolo” o “distribuzione di potenza”; se si usa la modalità “singolo” si deve impostare la resistenza di carico una volta a 300 Ω e successivamente a 500 Ω ed effettuare la misura per entrambi i carichi; se si usa la modalità di distribuzione di potenza si devono impostare i parametri: range di impedenze di carico e delay, (vedi par 4.3)

Dopo aver inserito i parametri nell'analizzatore, si è impostato l'elettrobisturi nella modalità di funzionamento desiderata, e conseguentemente si è scelto il massimo valore di potenza che l'elettrobisturi riesce ad erogare.

In particolare per le nostre misure sono state scelte le modalità di taglio monopolare:

- Taglio puro;
- Taglio blend.

Due modalità di coagulazione monopolare:

- Coagulazione spray;
- Coagulazione standard.

Una volta che i parametri sono stati programmati sia nell'analizzatore che nell'elettrobisturi si è attivato, tramite il manipolo, prima l'elettrobisturi ed in contemporanea l'analizzatore.

Una volta effettuate le conseguenti misure i dati sono stati stampati, sintetizzati e, successivamente, rappresentati mediante l'ausilio di grafici, che sono stati oggetto di studio e analisi.(vedi appendice per esempio di stampa raccolta dati).

4.5 Valutazione del tempo necessario per il raggiungimento dell'effetto di taglio.

La Bioheat Equation [18;19] è un'equazione che si basa sulla diffusione del calore, a tale scopo viene usata per calcolare il trasferimento dello stesso nei tessuti

$$\rho c \frac{\partial T}{\partial t} = \sigma \nabla^2 T + \rho_b w_b c_b (T - T_b) + q_m + q_g \quad (1)$$

In particolare con ρ, σ e c vengono indicati la densità del tessuto [kg/m^3], la sua conduttività elettrica [S/m] e il suo calore specifico [$\text{J}/\text{kg}^\circ\text{C}$], rispettivamente, mentre i parametri ρ_b [kg/m^3], w_b [$1/\text{s}$], c_b [$\text{J}/\text{kg}^\circ\text{C}$] e T_b [$^\circ\text{C}$] rappresentano: densità del sangue, parametro di perfusione sanguigna, capacità termica del sangue e temperatura d'ingresso del sangue, rispettivamente. Infine i parametri q_m [W/m^3] e q_g [W/m^3] sono rispettivamente il tasso di calore metabolico generato nel tessuto e la velocità di generazione del calore.

La sua applicazione in questo specifico contesto è importante per il calcolo del tempo necessario al raggiungimento della temperatura caratteristica dell'effetto di taglio.

L'effetto di taglio si ha quando la temperatura del tessuto raggiunge 100°C , cioè quando le cellule esplodono vaporizzandosi. Quando l'elettrodo attivo entra in contatto con il tessuto, la corrente trasferita nel tessuto stesso produce un aumento di temperatura, ecco perché uno strumento che raggiunge la temperatura di esercizio rapidamente è preferibile ad uno più lento.

All'interno di questo studio una variabile che non può essere trascurata è la densità di potenza, che si definisce come la quantità totale di corrente elettrica che agisce sui tessuti mediante degli elettrodi.

La densità di potenza per il taglio del tessuto è stata calcolata utilizzando l'approssimazione proposta da Honig, [Honig, 1975][20]. Il modello sul quale essa si

basa propone che il contatto elettrico tra l'elettrodo attivo (Scalpel in figura 4.2) e il tessuto sia uniforme, e che il potenziale dell'elettrodo generi un campo elettrico semicilindrico come mostrato in figura 4.2.

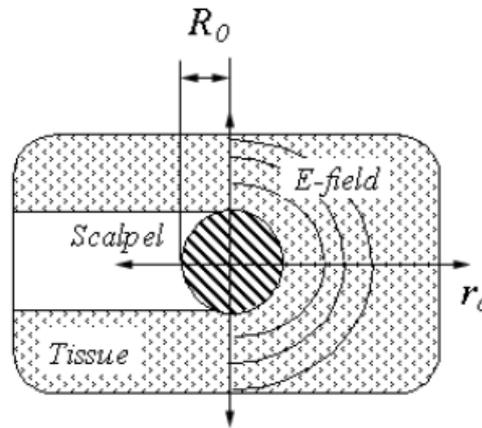


Figura 4.2 - Distribuzione del campo elettrico nel tessuto, sotto l'elettrodo attivo (Scalpel) [Pearce 1986],[21]

La densità di potenza generata dall'elettrobisturi è data da:

$$P(R_0) = \frac{1}{\sigma} \left(\frac{I}{\pi L R_0} \right)^2 \quad (2)$$

Dove con I è indicata la corrente di taglio monopolare, L è la lunghezza dell'elettrodo in contatto con il tessuto, σ è la conduttività elettrica del tessuto e R_0 è il raggio del (semi)cilindro usato come modello dell'elettrodo attivo.

Se nel modello della Bioheat Equation, alla variabile tempo di applicazione attribuiamo l'unità di misura, inferiore al secondo, il calore metabolico e la perfusione del sangue si possono considerare nulli e la Bioheat Equation si riduce alla seguente formula:

$$\frac{dT}{dt} = \frac{P(R_0)}{\rho c} \quad (3)$$

che rappresenta la variazione di temperature nel tempo espressa come funzione dipendente dalla densità di potenza $P(R_0)$ e dalla densità del tessuto per il calore specifico dello stesso. Partendo dalla equazione (3), la misura del tempo necessario all'elettrobisturi per innalzare la temperatura del tessuto fino a 100°C può essere espressa nel seguente modo:

$$t = \left[\frac{\rho c}{P(R_0)} \right] \Delta T \quad (4)$$

Dove ΔT è la differenza tra la temperatura iniziale del tessuto (per ipotesi 37°C) e la temperatura richiesta di 100°C.

Per il calcolo della densità di potenza i valori di L e R_0 utilizzati sono rispettivamente 7 mm e 0,43 mm mentre per i parametri ρ , σ e c sono stati scelti quelli della cute aventi valori: $\rho = 1010 \text{ Kg/m}^3$, $c = 3500 \text{ J/Kg}^\circ\text{C}$ e $\sigma = 1 \text{ S/m}$.

Le misure sui vari elettrobisturi sono state effettuate impostando la potenza di taglio a 300 W; questa scelta è stata fatta in quanto tali apparecchiature saranno utilizzate per svariate pratiche chirurgiche, che adoperano valori di potenza differenti, e non potendo scegliere un valore che andasse bene per tutte, si è scelto il massimo valore di potenza erogabile previsto dalla norma CEI EN 60601.2.2. Su tutti gli elettrobisturi delle due classi (alta gamma e ambulatoriali) è stato quindi misurato il valore della corrente erogata a tale potenza in modalità taglio puro, ed è stata calcolata la densità di potenza e il relativo tempo di riscaldamento, mediante le equazioni (2) e (4).

I dati ottenuti sono stati riportati nel grafico di figura 4.3 in cui nell'asse delle ascisse sono stati inseriti i valori d'impedenza di carico (50 Ω ÷ 5000 Ω) con cui sono state effettuate le misure e in ordinata il relativo tempo calcolato utilizzando l'equazione (4). Dai valori ottenuti si nota come per elevati valori di potenza erogata (i 300 W impostati)

e bassi valori d'impedenza di carico ($50 \Omega \div 1000 \Omega$) il tempo impiegato dall'elettrobisturi per raggiungere la temperatura di taglio è dell'ordine dei ms..

Confrontando i tempi di riscaldamento delle tre macchine esaminate (Fig. 4.3), ci si accorge che questo rimane pressoché costante al variare della resistenza di carico. L'unità B risulta avere un comportamento anomalo, perché in corrispondenza dei valori massimi del range d'impedenze si nota un aumento repentino del tempo di riscaldamento, ciò è dovuto ad una sostanziale diminuzione della corrente erogata dall'elettrobisturi. Questo aspetto però non viene preso in considerazione in quanto, la stima dei tempi di riscaldamento è comunque inattendibile, perché sugli intervalli temporali superiori ad un secondo non è accettabile l'approssimazione al modello della *bioheat equation*. Per cui il parametro del tempo, così come è stato calcolato, risulta ininfluenza ai fini di una valutazione comparativa.

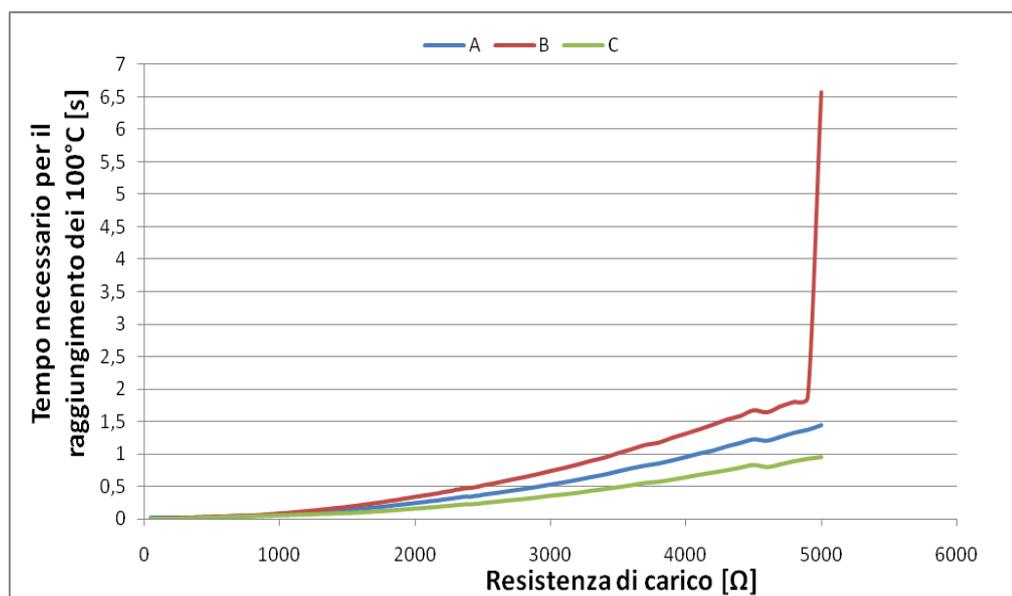


Figura 4.3 - Confronto tra i tempi di riscaldamento, calcolati per la potenza di 300 W, di tre unità elettrochirurgiche di alta fascia (A, B, C).

La stessa valutazione è stata eseguita per le unità elettrochirurgiche di tipo ambulatoriale. In particolare, come si nota dal grafico di fig. 4.4, gli elettrobisturi E ed F sono tra di loro confrontabili ed anche in questo caso il parametro del tempo risulta ininfluente.

Per quanto riguarda l'unità G, dai risultati ottenuti si nota un tempo molto maggiore degli altri due (tra loro confrontabili) per raggiungere la temperatura di 100°C. Questo è dovuto al fatto che il valore massimo di potenza erogabile da questa unità è di 100 W, contrariamente agli elettrobisturi F ed E che riescono ad erogare fino a 300 W.

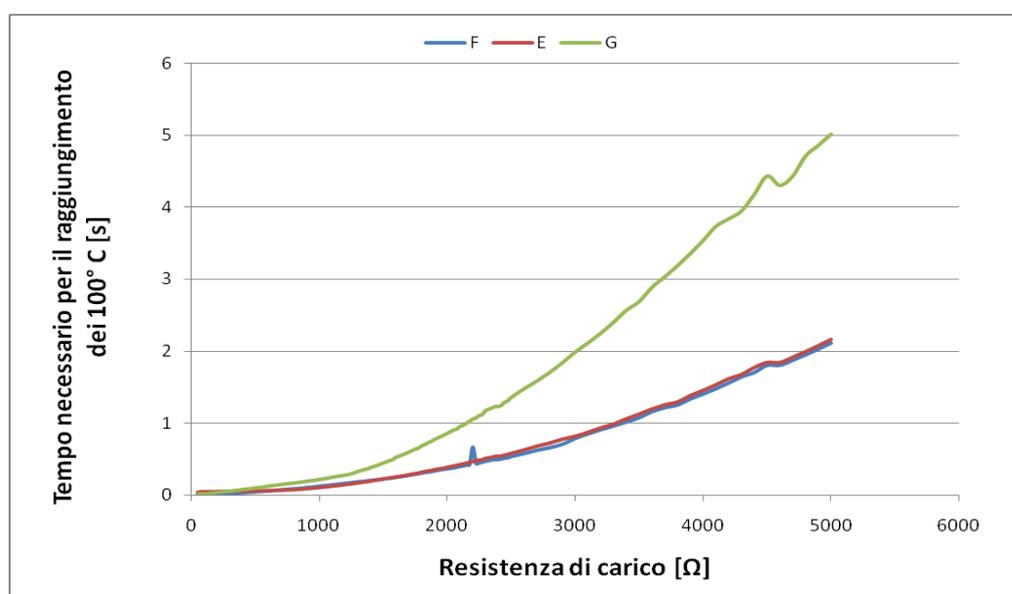


Figura 4.4 - Confronto tra unità elettrochirurgiche ambulatoriali (E, F, G) del tempo necessario al raggiungimento dei 100° C;

In questo caso ai fini valutativi l'elettrobisturi G potrebbe risultare inadatto all'utilizzo che se ne intende fare, a causa delle richieste espresse dai chirurghi, che chiedono tempi di risposta rapidi da parte della strumentazione.

4.6 Valutazione della temperatura raggiunta dal tessuto quando attraversata dalla corrente elettrochirurgica durante il contatto elettrodo attivo- tessuto.

Nel capitolo 2 l'elettrochirurgia è stata descritta come il passaggio di corrente ad alta frequenza attraverso i tessuti per creare l'effetto desiderato. tale corrente provocherà nel tessuto un innalzamento di temperatura, a tal proposito conoscendo i processi che avvengono alle determinate temperature nelle cellule e nei tessuti, si è pensato di effettuare una stima di tale innalzamento prodotto dalla corrente elettrochirurgica quando viene trasmessa al tessuto utilizzando l'elettrodo attivo.

Per far ciò, è stata sfruttata l'approssimazione di Honig e la *bioheat equation* in forma semplificata, ed è stato calcolato l'innalzamento di temperatura, nelle modalità: taglio puro, taglio blend e coagulazione standard. Non è stata effettuata la valutazione per la modalità di coagulazione spray, perché essa non verifica la condizione di contatto uniforme tra elettrodo attivo e tessuto, richiesta dal modello (per la descrizione di tale modalità si rinvia al capitolo 2).

L'equazione utilizzata è la seguente:

$$T = \frac{1}{\rho \cdot c} \cdot P(R_0) \cdot t + T_0 \quad (5)$$

Durante la valutazione sono stati mantenuti i parametri di densità, conduttività elettrica e calore specifico della pelle già impiegati nel paragrafo precedente ($\rho = 1010 \text{ Kg/m}^3$, $c = 3500 \text{ J/Kg}^\circ\text{C}$ e $\sigma = 1 \text{ S/m}$) e un valore di T_0 di 37°C . Per quanto riguarda il tempo d'applicazione t è stato impostato un valore di 10 ms, questa scelta è stata effettuata in quanto per tempi relativamente brevi si può approssimare la *bioheat equation* e non tenere conto della perfusione sanguigna e del calore metabolico. In caso contrario tali effetti produrrebbero una dispersione del calore ai tessuti adiacenti con una

sostanziale diminuzione della temperatura, che ovviamente produrrebbe un aumento del tempo d'applicazione per ottenere lo stesso effetto desiderato (taglio o coagulazione).

Dopo aver ricavato i valori di corrente erogata dalle singole unità elettrochirurgiche, sfruttando le misure effettuate nel protocollo si è passati al calcolo della temperatura utilizzando la formula (5).

I valori di temperatura ottenuti sono stati riportati nel grafico di fig. 4.5; come nel caso del tempo si è utilizzato come riferimento per l'asse delle ascisse i valori d'impedenza di carico, mentre nelle ordinate, sono stati inseriti i valori di temperatura raggiunti dal tessuto; i valori di corrente per questa modalità sono stati ricavati impostando la potenza degli elettrobisturi a 300 W.

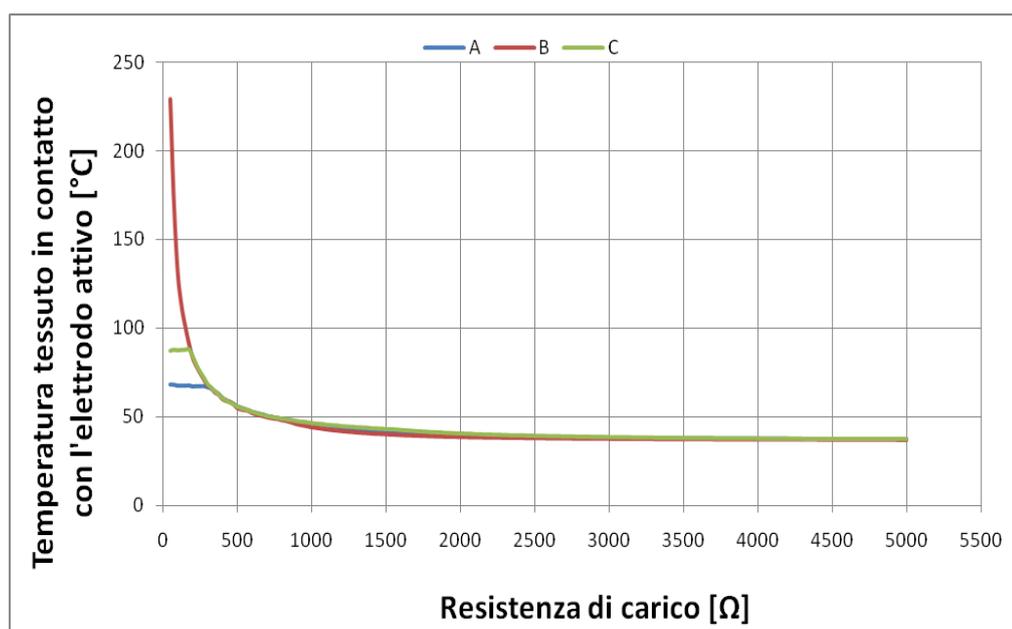


Figura 4.5 - Temperatura raggiunta dal tessuto attraversato da corrente elettrochirurgica durante la modalità taglio puro, con 300 W di potenza

Come si nota dalla figura l'elettrobisturi B per bassi valori di resistenza raggiunge temperature nettamente più elevate rispetto agli altri due, questo aspetto è riconducibile ad una caratteristica dell'unità elettrochirurgica.

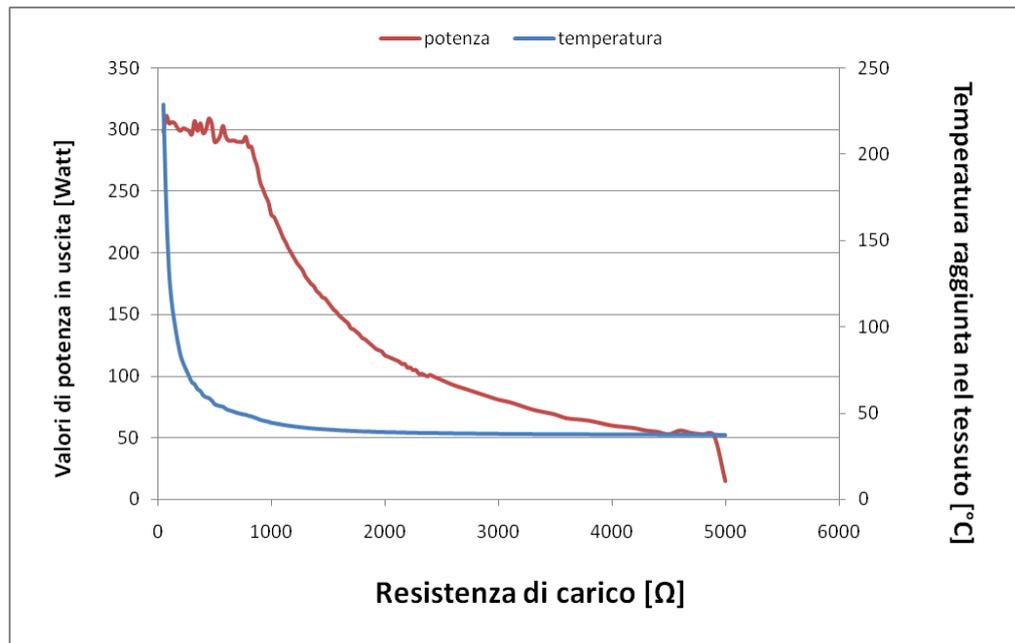


Figura 4.6 - Temperatura raggiunta nel tessuto in modalità taglio puro dall'elettrobisturi B; per bassi valori di resistenza si hanno alti valori di temperatura e potenza.

Tale unità infatti è dotata di un controllo chiamato PPS (Power Peak System); questo sistema è un controllo automatico della potenza, che riconosce carichi a bassa resistenza e ordina al generatore di rendere disponibile entro breve tempo il valore della potenza impostata, in modo tale da garantire un'ottima qualità del taglio; questo aspetto lo si nota nella figura 4.6, dove sono stati messi in relazione i valori di potenza e temperatura raggiunti dall'elettrobisturi.

A differenza dell'elettrobisturi B le altre due unità elettrochirurgiche non sono dotate del sistema PPS e questo lo si deduce per esempio dall'andamento delle curve riportate in figura 4.7 dove considerando i bassi valori di resistenza si nota che non vengono erogati i 300 W di potenza impostati.

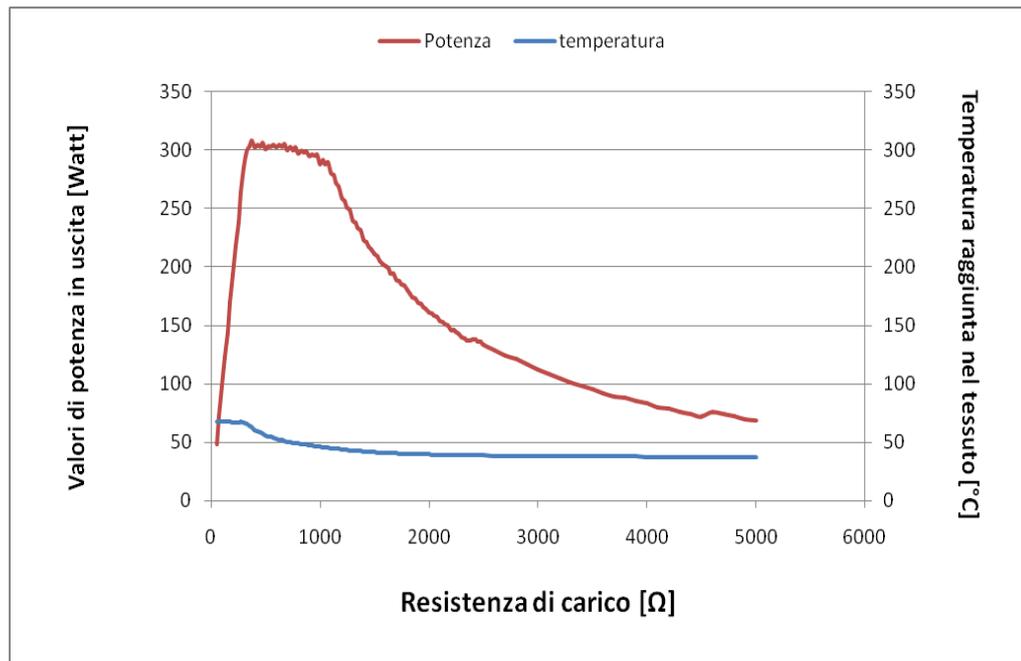


Figura 4.7 Temperatura raggiunta dal tessuto in modalità taglio puro dall'elettrobisturi A.

Le stesse valutazioni sono state effettuate per le modalità taglio blend e coagulazione standard e in tutte e tre le modalità analizzate si è osservato che, a parità di potenza erogata, la temperatura raggiunta dall'unità B è risultata sempre la più elevata per i bassi valori di resistenza.

La funzionalità PPS, presente nell'elettrobisturi B, ai fini della valutazione potrebbe essere un valore aggiunto; infatti in alcune pratiche chirurgiche come la TUR¹⁴ e la polipectomia endoscopica è fondamentale ottenere un elevato valore di potenza nella fase iniziale del taglio (In questa fase, l'elettrodo attivo viene premuto con decisione contro il tessuto da tagliare prima dell'attivazione, così che il contatto tra l'elettrodo stesso e il tessuto presenta una superficie relativamente ampia e quindi una bassa resistenza), in caso contrario si verificherebbe una necrosi nel tessuto dovuta ad una coagulazione troppo marcata (carbonizzata), causata dal ritardo nel raggiungimento della temperatura di taglio.

¹⁴ Resezione transuretrale, è un'operazione urologica attuata nella terapia di alcune affezioni della prostata allo scopo di rimuovere ostacoli allo svuotamento della vescica.

La stessa analisi, utilizzando gli stessi parametri, è stata condotta per gli elettrobisturi destinati all'uso ambulatoriale ed anche in questo caso sono state valutate le modalità: taglio puro, taglio blend e coagulazione standard. Come già detto in 4.5, i risultati relativi all'elettrobisturi G sono influenzati dal fatto che esso ha un massimo di potenza erogabile di 100 W, in confronto ai 300 W delle altre due apparecchiature.

Dalla fig.4.8, si nota che l'elettrobisturi F raggiunge temperature maggiori rispetto agli altri nel range di resistenze al di sotto dei 1000 Ω , mentre l'elettrobisturi E anche se impostato alla sua massima potenza (300 W), raggiunge temperature nettamente minori, se messe a confronto con quelle dell'unità F, questo gap è dato dagli scarsi valori di corrente erogati dall'unità elettrochirurgica.

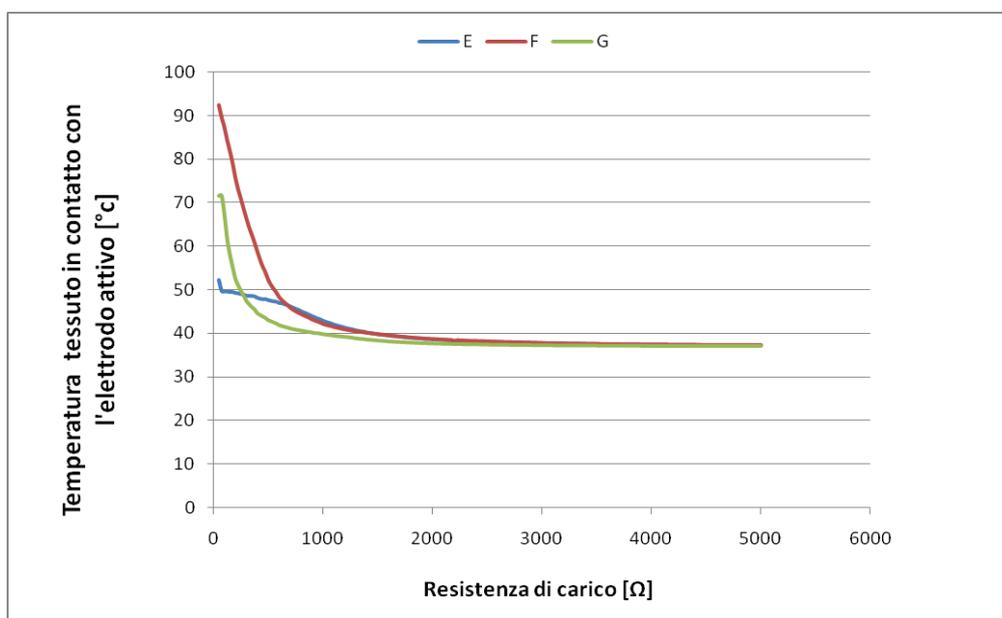


Figura4.8 - Temperatura raggiunta dal tessuto in contatto con l'elettrodo attivo in modalità taglio puro.

I grafici di confronto del taglio blend e della coagulazione standard, negli elettrobisturi di alta fascia e in quelli ambulatoriali, sono inseriti nell'appendice in fondo al capitolo.

4.7 Valutazione dell'invarianza della potenza in uscita dall'unità elettrochirurgica in funzione della variazione dell'impedenza di carico.

La documentazione tecnica degli elettrobisturi, fornita dalle case costruttrici, riporta l'andamento della potenza in uscita in funzione del carico per le varie modalità monopolari e il valore massimo di potenza erogata su un carico di 300 Ω e di 500 Ω . In questo punto del protocollo si vuole verificare la veridicità di tali dati e l'invarianza delle curve di potenza al variare del carico. I risultati delle verifiche delle potenze massime sono riportati nell'appendice al capitolo, mentre qua si esaminerà il comportamento dei dispositivi al variare del carico.

Per quanto riguarda la verifica dell'invarianza delle curve, si è pensato di prestare maggiore attenzione all'andamento dei diagrammi nel range d'impedenze che vanno dai 300 Ω ai 2500 Ω , nel quale rientrano i valori d'impedenza del tessuto prostatico, del fegato, del muscolo, ecc... (vedi fig 4.9).

Cut Mode Application	Impedance Range (Ω)
Prostate tissue	400–1700
Oral cavity	1000–2000
Liver tissue	
Muscle tissue	
Gall bladder	1500–2400
Skin tissue	1700–2500
Bowel tissue	2500–3000
Periosteum	
Mesentery	3000–4200
Omentum	
Adipose tissue	3500–4500
Scar tissue	
Adhesions	

Figura 4.9

- Tipici range d'impedenza dei tessuti, riscontrati nell'utilizzo di un elettrobisturi

Le misure sono state effettuate su tutte e due le classi di elettrobisturi, nelle modalità di funzionamento di: taglio puro, taglio blend, coagulazione standard e coagulazione spray.

▪ **TAGLIO PURO:**

In questa modalità le unità elettrochirurgiche sono state impostate ad un valore di potenza di 300 W. Dalle misure ottenute sono state costruite le caratteristiche carico - potenza erogata di ogni elettrobisturi (fig.4.10).

Come si deduce dal grafico in figura 4.10, per bassi valori d'impedenza, tutti gli elettrobisturi erogano il valore di potenza impostato di 300 W. In particolare, l'unità elettrochirurgica C mantiene invariati i 300 W di potenza per un range d'impedenze superiori rispetto agli altri due, ed inoltre il calo della potenza all'aumentare del carico in questa unità è minore che nelle altre. Rispetto agli elettrobisturi A e C, l'unità elettrochirurgica B eroga il massimo valore di potenza per valori più bassi d'impedenza, ciò, come discusso in precedenza, è dovuto al PPS (vedi par. 4.6)

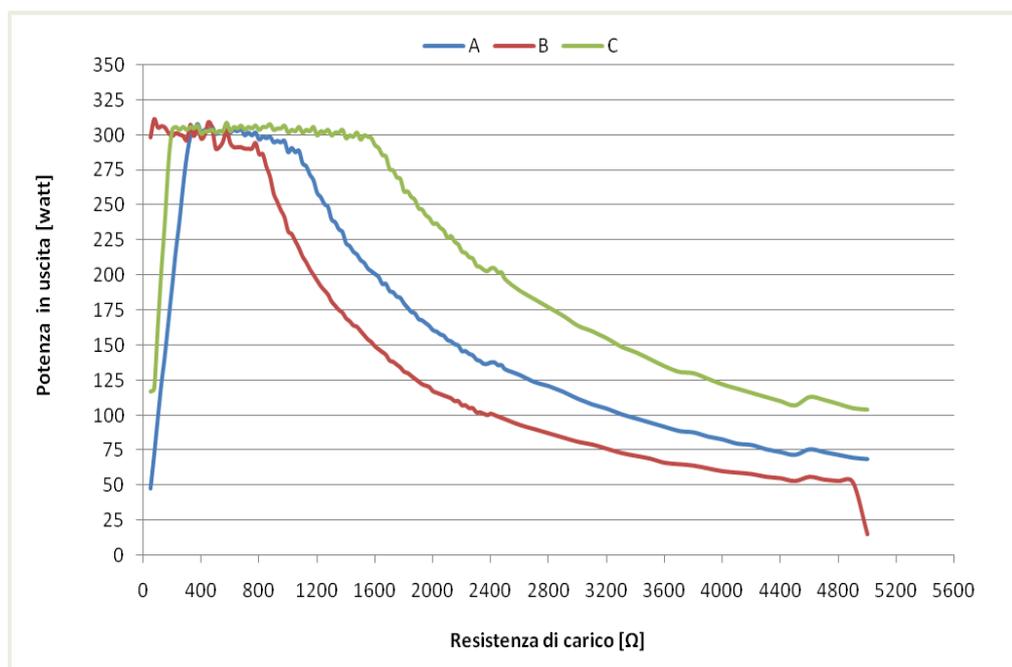


Figura 4.10 - Confronto tra le caratteristiche potenza d'uscita- resistenza di carico in modalità taglio puro e con potenza d'uscita impostata a 300 W.

- TAGLIO BLEND:

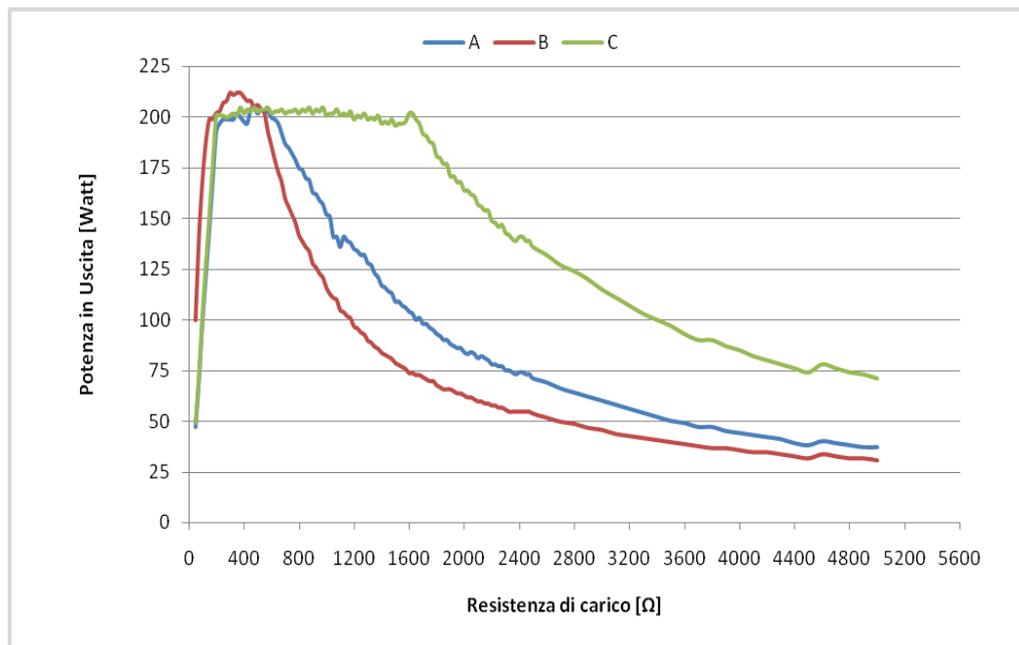


Figura 4.11 – Confronto tra le caratteristiche di potenza d’uscita in modalità blend.

Per la misura della potenza nella modalità di taglio blend i tre elettrobisturi sono stati impostati al loro valore massimo, 200 W. Dal grafico di confronto si nota come ancora una volta l’elettrobisturi C anche in questa modalità risulti il più stabile in un intervallo d’impedenze maggiore. L’azione del PPS (bisturi B) è, in questo caso, meno evidente.

- COAGULAZIONE SPRAY:

Nella modalità di coagulazione spray, l’elettrobisturi A può erogare un massimo di 80 W, a differenza delle unità elettrochirurgiche B e C che riescono ad erogare fino a 120 W (vedi fig. 4.12).

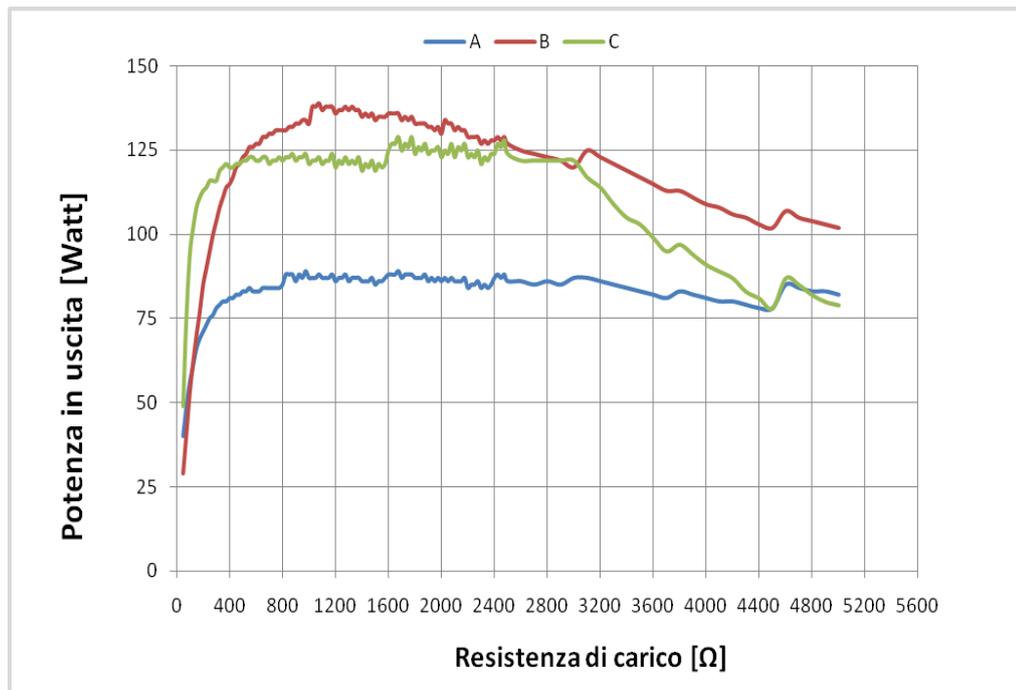


Figura 4.12 - confronto caratteristiche di potenza erogata in modalità coagulazione spray.

Dai grafici di fig. 4.12, si può notare un andamento della potenza erogata, nel range d'impedenze considerato, nettamente più costante che nelle altre modalità di taglio considerate per tutte e tre le unità elettrochirurgiche prese in considerazione.

- COAGULAZIONE STANDARD:

In tale modalità di funzionamento l'elettrobisturi B presenta un valore massimo di potenza erogata pari a 200 W, a differenza delle unità A e C che riescono ad erogare un valore massimo 120 W.

Come si nota dalla figura 4.13 l'elettrobisturi C mantiene invariati i 120 W di potenza per un range d'impedenze superiori rispetto agli altri due

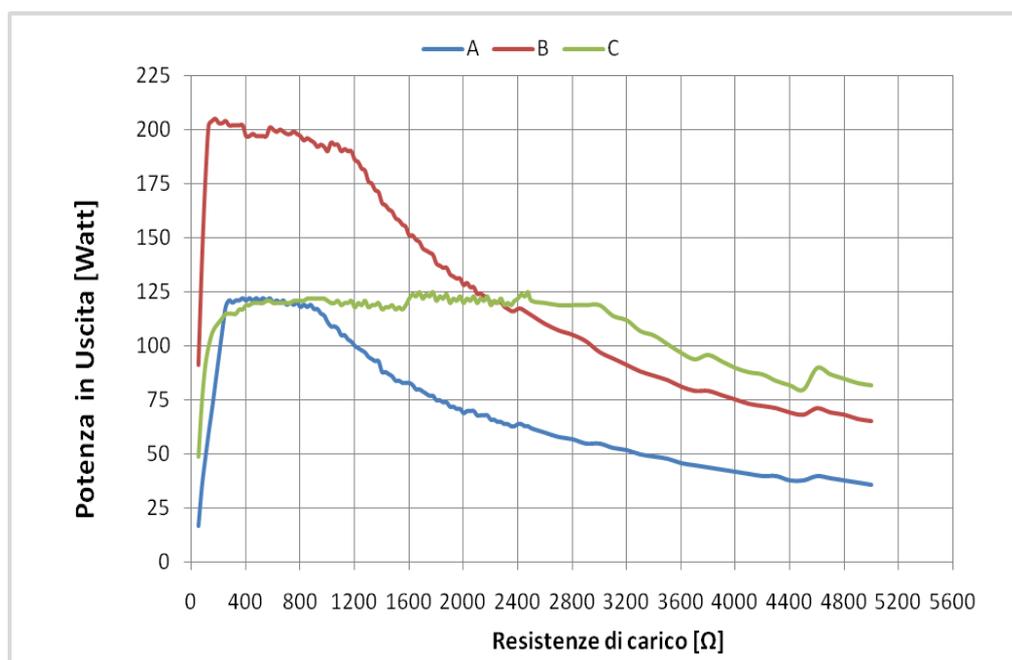


Figura 4.13 - Confronto delle potenze massime erogate dai tre elettrobisturi A, B e C in modalità coagulazione standard, al variare dell'impedenza.

La costanza della potenza erogata al variare dell'impedenza, come è facile intuire, è un aspetto molto importante per la scelta di un elettrobisturi, in quanto garantisce un miglior controllo della potenza, e quindi degli effetti di taglio e coagulo, soprattutto in quegli interventi in cui si passa da tessuti con bassi valori d'impedenza ad altri con alti valori. Le caratteristiche principali per quanto riguarda la potenza, emerse dalle valutazioni effettuate sono:

- migliore invarianza della potenza al variare del carico per l'unità C;
- capacità di erogare massimi valori di potenza per bassi valori di resistenza da parte dell'unità B.

Mentre l'unità A potrebbe essere una valida alternativa all'unità C per quanto riguarda l'invarianza della potenza.

Le stesse misure sono state effettuate anche sulle unità elettrochirurgiche ambulatoriali, nelle quattro modalità di taglio e di coagulo già considerate.

▪ TAGLIO PURO:

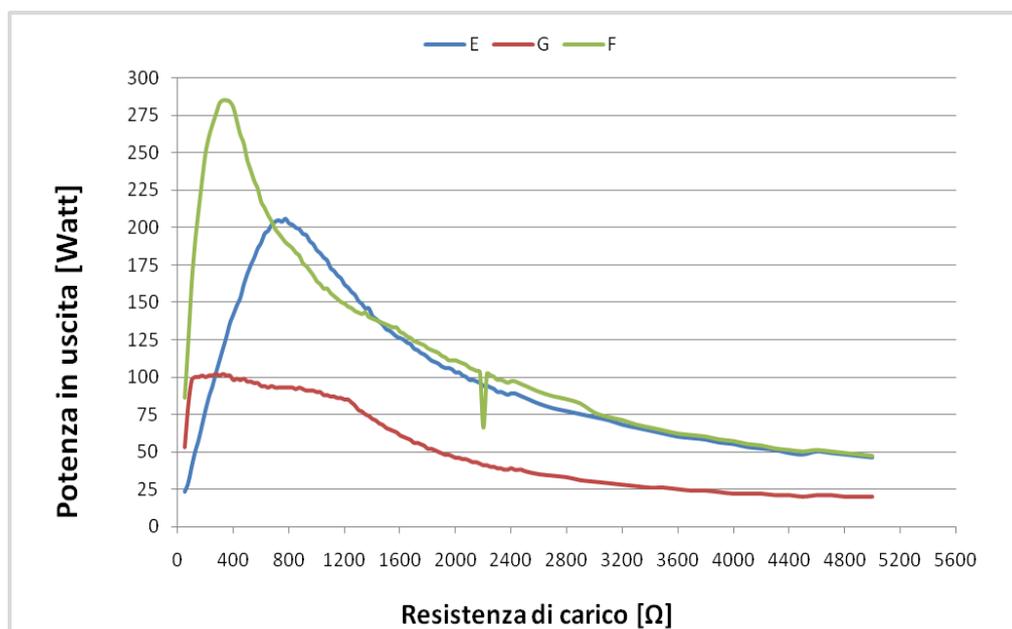


Figura 4.14- Confronto caratteristiche di potenza erogata in modalità taglio puro.

Durante la valutazione delle unità elettrochirurgiche per l'utilizzo ambulatoriale, queste sono state impostate al valore massimo della loro potenza in uscita per la misura in modalità di taglio puro. Nello specifico le unità E ed F possono erogare una potenza massima nominale di 300 W, l'unità G di 100 W.

Dal grafico di confronto in figura 4.14 si evince che l'unità G risulta l'unica, delle tre analizzate, che raggiunge la potenza massima dichiarata. ed inoltre dall'andamento delle curve presenti nel grafico si può constatare che al variare della resistenza di carico, soltanto l'unità G riesce a mantenere costante la potenza, mentre le unità E ed F risentono di tale variazione.

▪ TAGLIO BLEND:

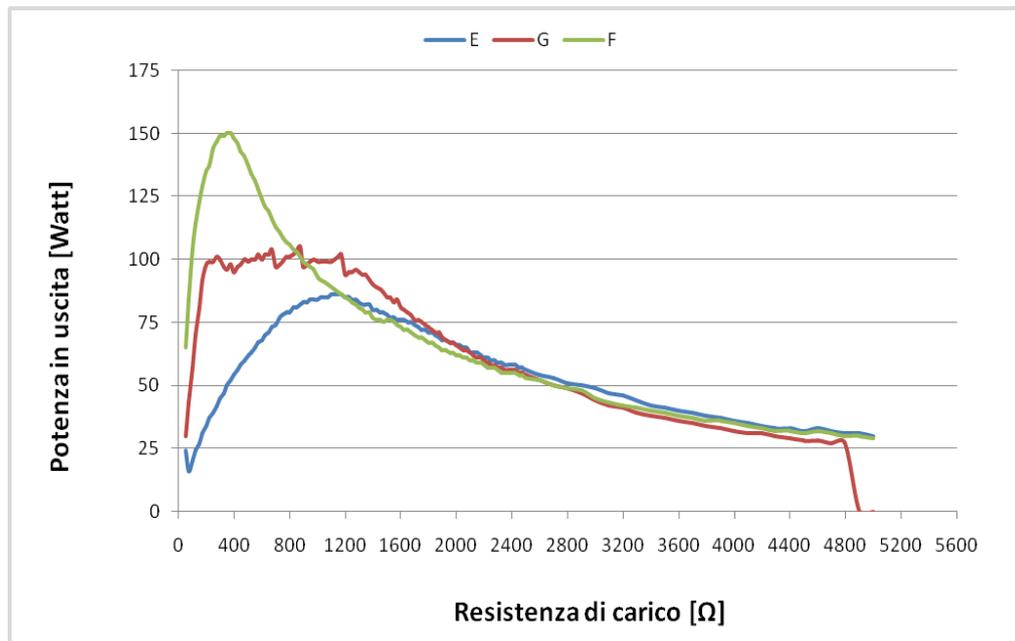


Figura 4.15 - Confronto caratteristiche di potenza erogata in modalità taglio blend.

Per questa modalità di funzionamento le tre unità elettrochirurgiche prevedono potenze in uscita diverse l'una dall'altra. Di conseguenza, le misurazioni sono state effettuate impostando le potenze seguenti :

- Unità E: taglio blend a 200 W
- Unità G taglio blend a 100 W
- Unità F taglio blend a 150 W

Come per il taglio puro, anche in modalità taglio blend il confronto tra le caratteristiche potenza-impedenza dei diversi elettrobisturi evidenzia differenze importanti (fig. 4.15). L'elettrobisturi E non raggiunge i valori di potenza dichiarati (il motivo potrebbe essere dovuto sia ad un errore nelle misurazioni oppure allo stato della macchina, l'elettrobisturi che ci è stato fornito era un muletto utilizzato per le visioni nei vari ospedali); delle tre unità elettrochirurgiche analizzate l'unità G si è confermata quella con emissione di potenza più costante al variare del carico; infine, l'unità F si è

dimostrata in grado di erogare il livello di potenza dichiarato, senza però riuscire a mantenerlo costante al variare dell'impedenza

- COAGULAZIONE SPRAY:

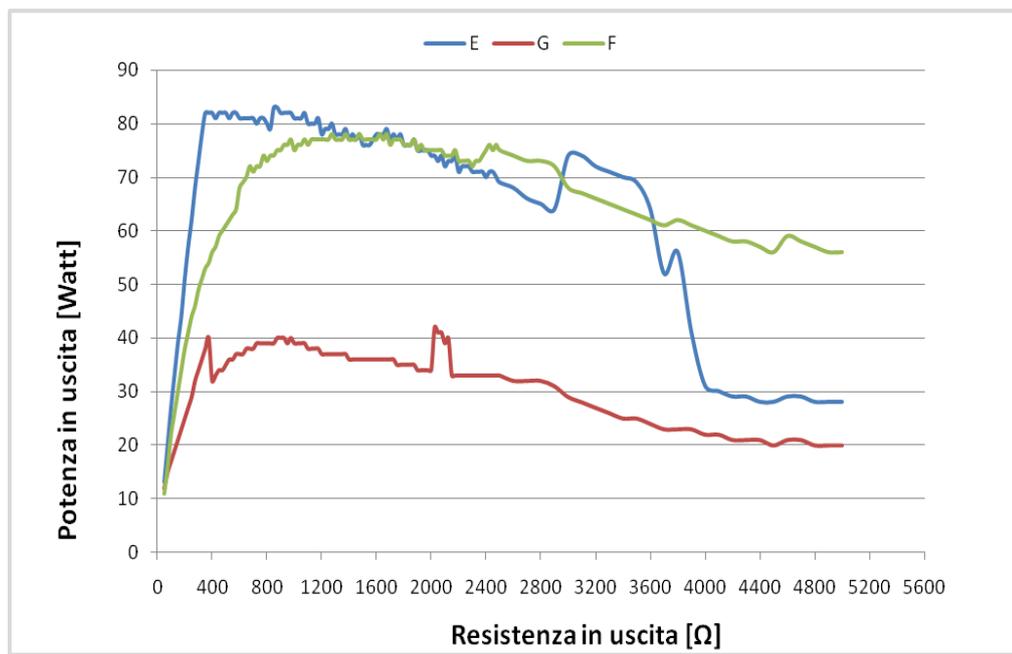


Figura 4.16 - Confronto caratteristiche di potenza erogata in modalità coagulazione spray.

Le misure sono state effettuate impostando la potenza ai rispettivi valori limite: 80 W nelle unità E ed F e 50 W nell'unità G. In questo caso si nota una maggiore costanza delle prestazioni dell'elettrobisturi E rispetto a quelle osservate nel taglio puro e miscelato (blend).

- COAGULAZIONE STANDARD:

Le potenze previste nelle singole unità elettrochirurgiche per questa modalità sono diverse l'una dall'altra:

- 120 W per l'unità E
- 80 W per l'unità G
- 150 W per l'unità F

Dal grafico di confronto in figura 4.17 si nota subito come l'unità E sia l'unica che presenti una ragionevole costanza di prestazioni al variare del carico. Le altre due unità, per i valori d'impedenza d'interesse più alti (2400 Ω), non riescono a erogare neanche 20 W, rispetto agli 80 o 150 nominali.

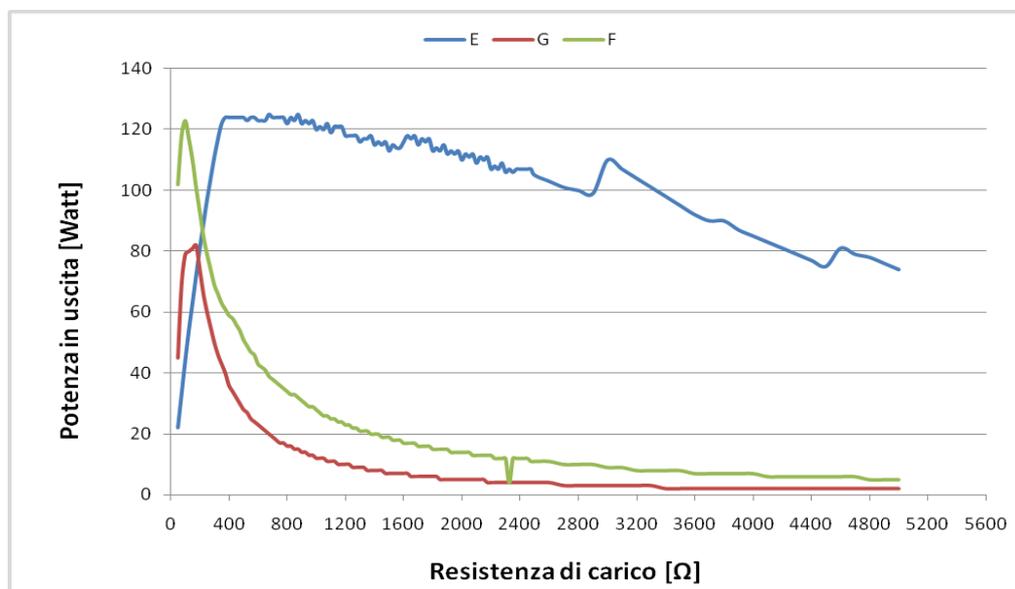


Figura 4.17 - Confronto caratteristiche di potenza erogata in modalità coagulazione standard

Le caratteristiche principali per quanto riguarda la potenza, emerse dalle valutazioni effettuate sono:

- L'unità E risulta quella con un'erogazione di potenza più uniforme in modalità di coagulazione, a differenza di quanto visto in modalità di taglio.

- L'unità F risulta la più equilibrata in modalità di taglio, ma le scarse prestazioni nella modalità coagulazione standard (modalità molto utilizzata dai chirurghi), potrebbero incidere sulla decisione.

L'unità G anche se eroga una potenza inferiore rispetto alle altre due, ha un comportamento molto stabile in modalità taglio, ma soffre delle stesse carenze dell'unità F nella modalità coagulazione standard.

4.8 Confronto delle caratteristiche tecniche dei vari elettrobisturi per la sintesi dei vasi.

Per quanto riguarda il confronto delle caratteristiche dei vari elettrobisturi relativamente alla sintesi dei vasi sono state esaminate solo le unità per le pratiche di alta chirurgia: A, B e C. Poiché l'unità A non è predisposta per la sintesi dei vasi, si sono tenute in considerazione solo le unità B e C.

La tecnica di sintesi dei vasi come spiegato nel capitolo due consiste nella fusione delle pareti del vaso sanguigno come mostrato in fig. 4.18; impiegando una combinazione di pressione, data dalla pinza utilizzata, e di calore generato dalla corrente che scorre dallo strumento.

Questa tecnica viene sempre più adoperata nella chirurgia digestiva addominale (esofago, stomaco, pancreas, fegato, milza, colon-retto), ginecologica e urologica, sia in laparoscopia che in laparotomia; per tale motivo è stato valutato quest'aspetto, ritenuto importante, da parte dei chirurghi, per la scelta di un elettrobisturi.

Non è stato però possibile effettuare una valutazione sperimentale di questa particolare modalità di funzionamento, a causa degli eccessivi costi delle pinze elettrochirurgiche. Ci si è limitati pertanto ad una ricerca bibliografica sulle prestazioni e ad una valutazione facendo riferimento ai risultati ottenuti in tali documenti.

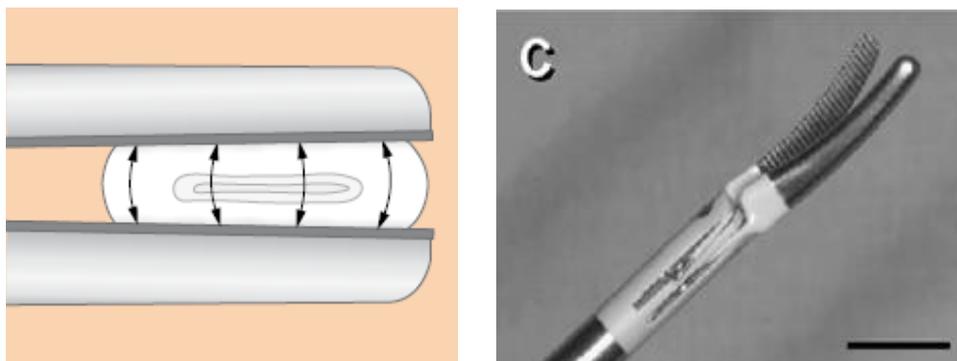


Figura 4.18 – Vaso sanguigno stretto nella pinza per la sintesi dei vasi. le frecce stanno ad indicare l'andamento della corrente dallo strumento verso il vaso

Lo studio bibliografico ha evidenziato per le pinze dell'elettrobisturi C ottimi riscontri clinici, a discapito dei costi di esercizio elevati, in quanto si tratta di strumenti monouso con elevati costi per singola pinza.

Le pinze utilizzate dall'unità elettrochirurgica B sono strumenti riutilizzabili e la loro efficacia è garantita per un minimo di 50 utilizzi, con buoni riscontri clinici.

In particolare, è risultato utile uno studio [22] in cui sono state messe a confronto le stesse unità elettrochirurgiche presenti nella nostra valutazione, sia in applicazioni laparoscopiche che in laparotomia e sono stati analizzati i seguenti elementi:

- Incollaggio del tessuto alla pinza;
- Carbonizzazione dei tessuti;
- Essiccazione del tessuto;
- Diffusione termica.

I risultati di tale studio hanno dimostrato come la sintesi dei vasi operata dall'elettrobisturi B da un punto di vista dell'efficacia clinica è paragonabile a quella dell'unità elettrochirurgica C, e l'elettrobisturi B può quindi rappresentare, in questa applicazione, una alternativa costo-efficace al dispositivo monouso C.

4.9 Tabella riassuntiva

I risultati ottenuti dalla valutazione sono stati inseriti in una tabella riassuntiva, che metta in evidenza per i singoli parametri valutati il comportamento delle varie unità elettrochirurgiche:

ESU	Tempo necessario per il raggiungimento del taglio a 100°C	Temperatura raggiunta dal tessuto attraversato dalla corrente elettrochirurgica	Invarianza della potenza al variare del carico	Efficacia clinica riscontrata per le pinze per la sintesi dei vasi.
A	Confrontabile dell'ordine dei ms	Valori confrontabili con l'unità C; ma nettamente inferiori all'unità B	Buone performance riscontrate in tutte le modalità sia di taglio che di coag, ma inferiori a quelle di C	Non riscontrabile
B	Confrontabile dell'ordine dei ms	Alte temperature registrate per bassi valori d'impedenza dovute alla presenza del PPS	Ottime performance per bassi valori d'impedenza grazie al PPS;	Buona efficacia clinica, pinze pluriuso
C	Confrontabile dell'ordine dei ms	Valori confrontabili con l'unità A, ma nettamente inferiori all'unità B	Ottimi valori riscontrati in tutte le modalità di taglio e coagulo	Ottimi riscontri clinici, pinze monouso e dai costi elevati

Per quanto riguarda le unità elettrochirurgiche ambulatoriali, non si terrà conto delle pinze per la sintesi dei vasi, perché non è stata richiesta la presenza.

La tabella riassuntiva è la seguente:

ESU	Tempo necessario per il raggiungimento del taglio a 100°C	Temperatura raggiunta dal tessuto attraversato dalla corrente elettrochirurgica	Invarianza della potenza al variare del carico
E	Confrontabile dell'ordine dei ms con F	Scarsi valori riscontrati per quanto riguarda la corrente che vanno ad influire sulla temperatura raggiunta	Non raggiunge il massimo valore di potenza per le modalità di taglio impostate; ottime prestazioni per quanto riguarda le modalità coagulazione
F	Confrontabile dell'ordine dei ms con E	Migliore dei tre, raggiunge temperature maggiori	Ottime performance per le modalità di taglio ma valori raggiunti per la coagulazione
G	Tempi di risposta maggiori rispetto ad E e F	Valori inferiori di massima potenza erogabile che influiscono sulla stima	Buoni valori d'invarianza per le modalità di taglio anche se l'unità offre potenze erogabili inferiori ad E e F

Ovviamente oltre alle misure effettuate nel protocollo, per una completa valutazione della tecnologia in esame bisogna tener conto non soltanto dei risultati ottenuti, ma anche delle caratteristiche tecniche inserite dai costruttori nelle schede d'analisi di ogni singolo elettrobisturi; e tenere in considerazione il parere dei chirurghi che hanno utilizzato sul campo gli elettrobisturi oggetto del nostro studio e saranno loro gli utilizzatori finali.

Per gli sviluppi futuri riguardanti i parametri da tenere in considerazione, si potrebbe:

- Estendere lo studio alla modalità bipolare e alla modalità APC (Argon Plasma Coagulation);
- Valutare tessuti differenti rispetto alla pelle;
- Valutare i diversi sistemi di monitoraggio del contatto elettrodo neutro/paziente;
- Effettuare delle misure sulla sintesi dei vasi.

Conclusioni

Nella presente tesi sono state analizzate e valutate le apparecchiature per elettrochirurgia che dovranno essere acquisite per le sale operatorie e gli ambulatori del nuovo Dipartimento Emergenza ed Accettazione della fondazione “S.Matteo”.

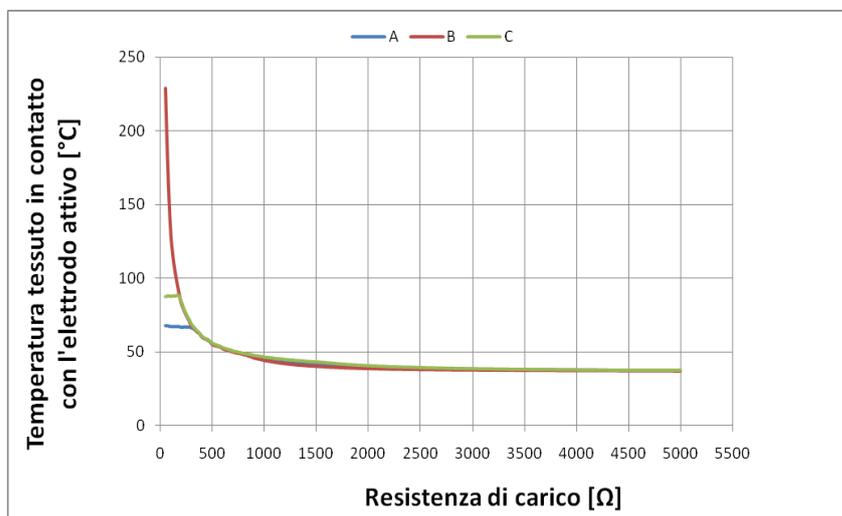
In particolare nella prima parte dell’elaborato si è discusso dei principi riguardanti l’Health Technology Assessment e ciò che comporta la sua applicazione da un punto di vista ospedaliero per la valutazione delle tecnologie. In seguito sono stati esposti i principi relativi all’elettrochirurgia cercando di dare al lettore le informazioni necessarie per comprendere meglio la tecnologia oggetto di valutazione, e i rischi associati al suo utilizzo nella pratica chirurgica. Per concludere, nella parte finale della tesi ci si è soffermati all’analisi qualitativa e alla valutazione delle singole apparecchiature prese in esame.

Per effettuare le misure è stato elaborato un protocollo da seguire in modo da ottenere i valori di corrente e potenza delle singole apparecchiature elettrochirurgiche, nelle modalità d’utilizzo di taglio e coagulo e in riferimento al carico impostato dall’operatore.

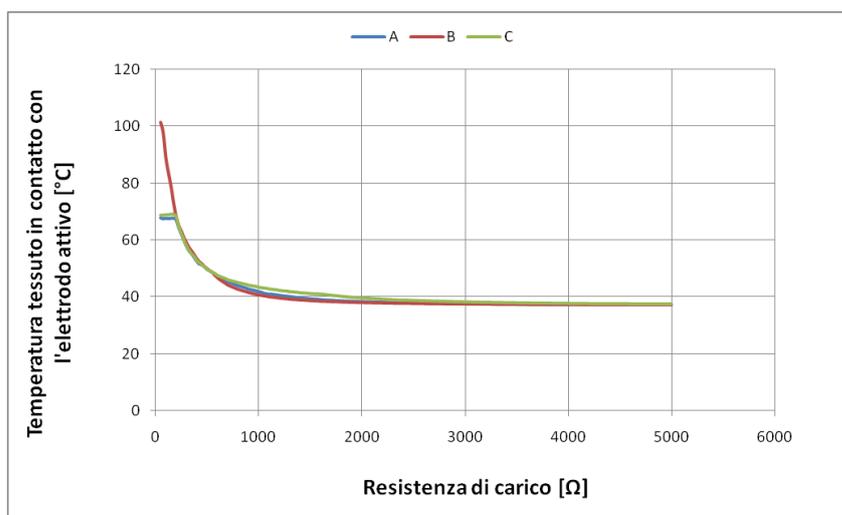
I dati rilevati sono stati utilizzati in seguito per il calcolo di due parametri tempo per il raggiungimento dell’effetto di taglio e innalzamento della temperatura del tessuto quando viene attraversato dalla corrente elettrochirurgica, non reperibili dalle schede tecniche fornite dal costruttore. Tali risultati saranno poi affiancati all’analisi qualitativa delle caratteristiche tecniche di ogni singola apparecchiatura, finalizzata alla scelta della tecnologia più adatta in base all’utilizzo clinico che se ne intende fare.

APPENDICE:

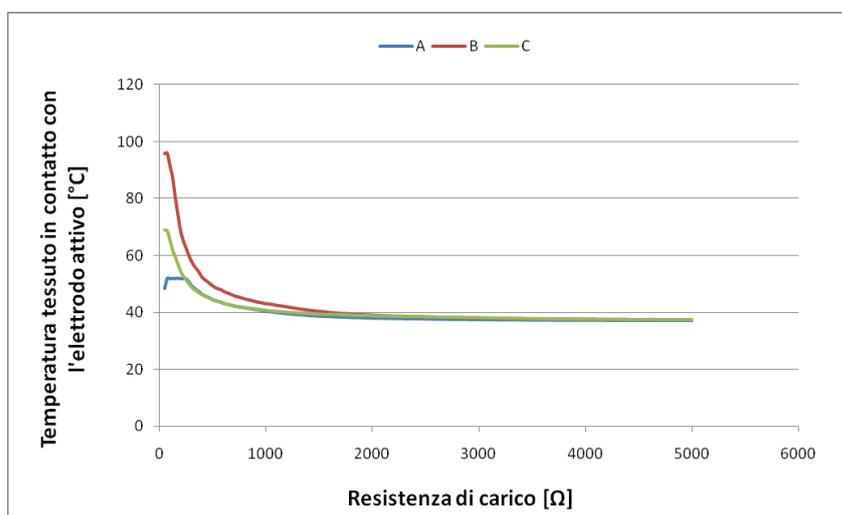
Grafici della temperatura raggiunta nel contatto elettrodo attivo-tessuto nelle varie modalità taglio puro, taglio blend e coagulazione standard; elettrobisturi (A, B e C):



Confronto delle temperature raggiunte dal tessuto in modalità **taglio puro**.

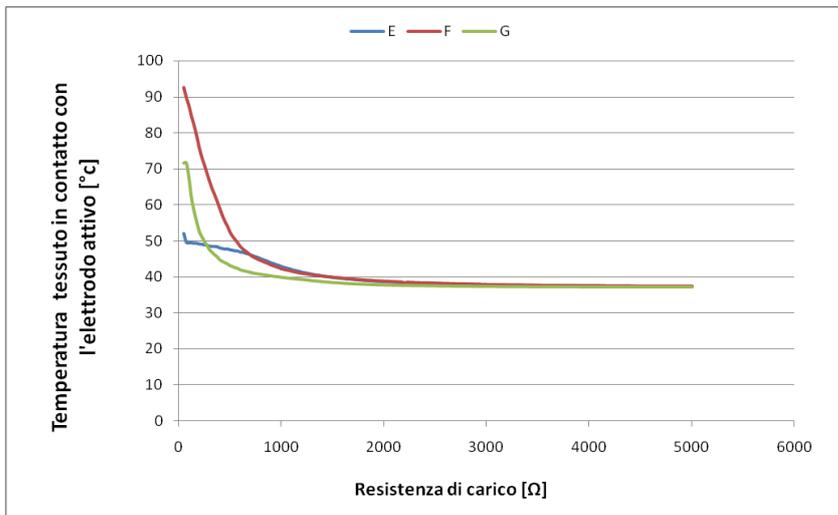


Confronto delle temperature raggiunte dal tessuto in modalità **taglio blend**.

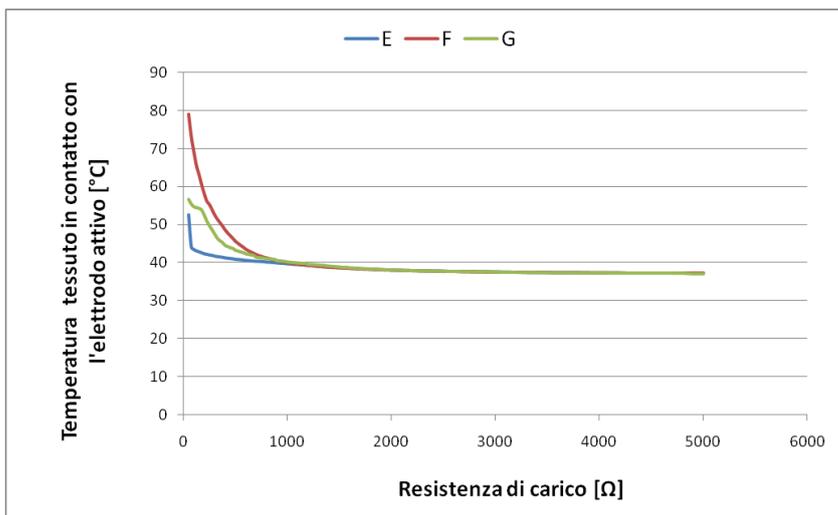


Confronto delle temperature raggiunte dal tessuto in modalità **coagulazione standard**

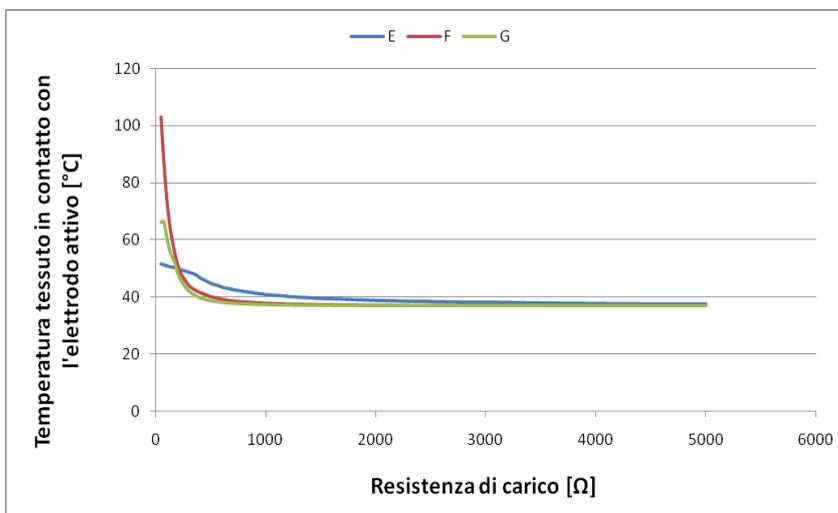
Grafici della temperatura raggiunta nel contatto elettrodo attivo-tessuto nelle varie modalità taglio puro, taglio blend e coagulazione standard; elettrobisturi (E, F e G):



Confronto delle temperature raggiunte dal tessuto in modalità **taglio puro**.

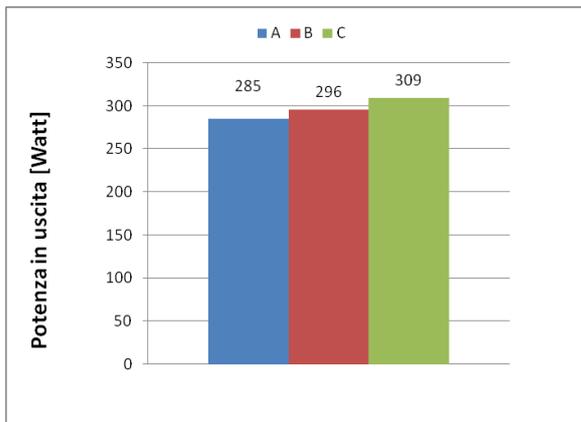


Confronto delle temperature raggiunte dal tessuto in modalità **taglio blend**.

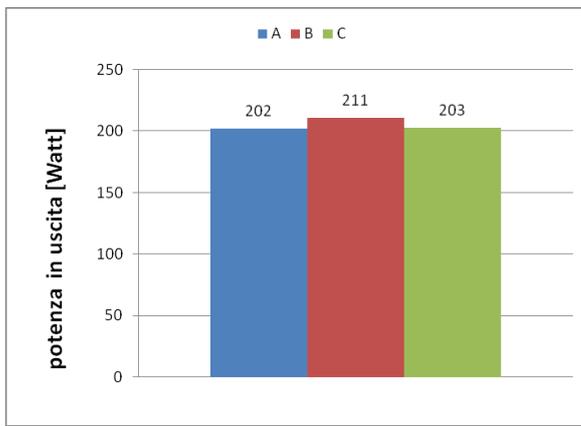


Confronto delle temperature raggiunte dal tessuto in modalità **coagulazione standard**

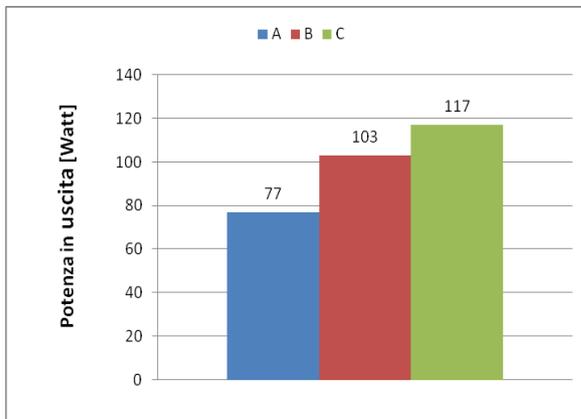
Grafici delle potenze in uscita a 300 Ω d'impedenza di carico:



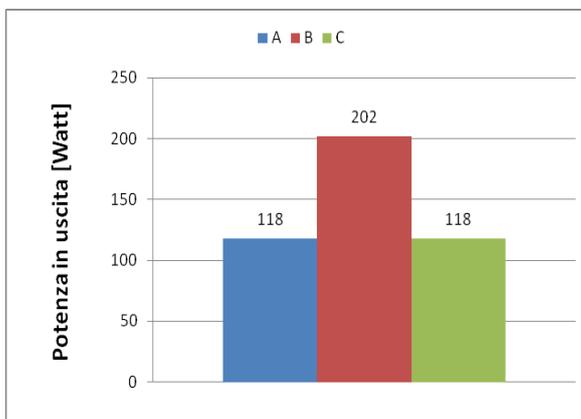
Valori di potenza in uscita in modalità taglio puro a 300 W.



Valori di potenza in uscita in modalità taglio blend a 200 W.

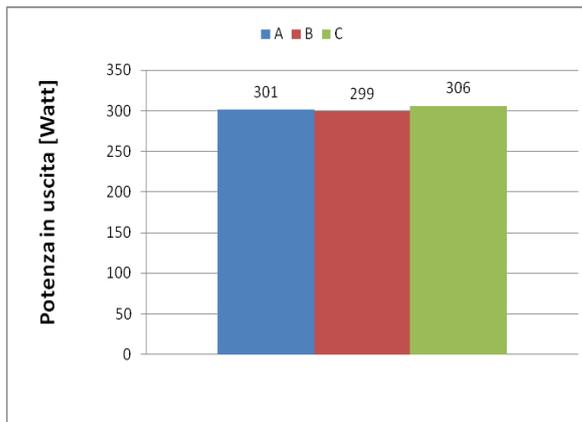


Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione spray:
A impostato ad 80 W
B e C impostati a 120 W

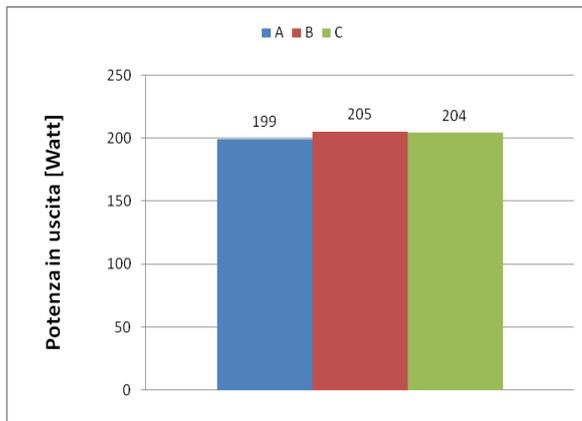


Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione standard:
B impostato a 200 W
A e C impostati a 120 W

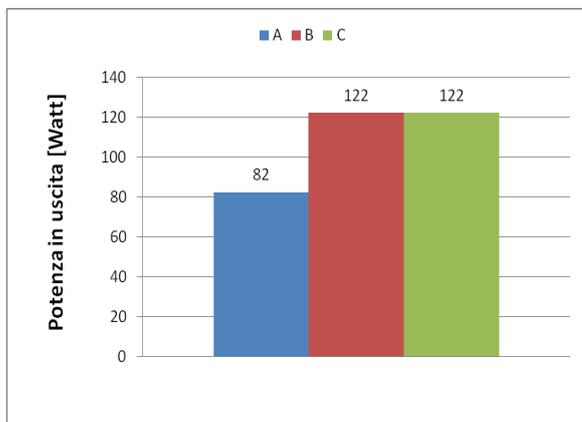
Grafici delle potenze in uscita a 500 Ω d'impedenza di carico:



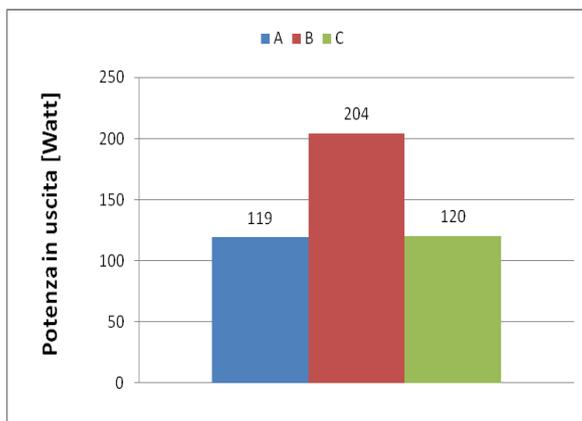
Valori di potenza in uscita in modalità taglio puro a 300 W.



Valori di potenza in uscita in modalità taglio blend a 200 W.

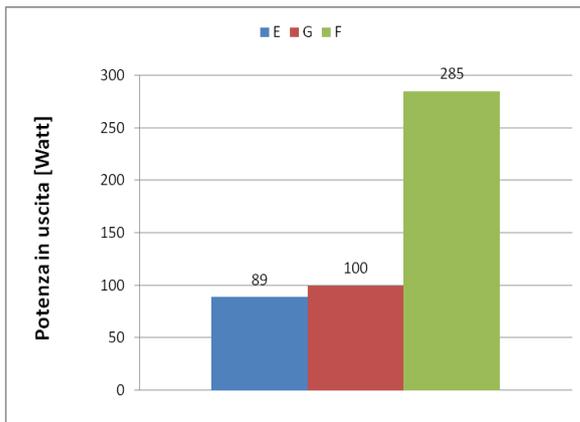


Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione spray:
A impostato ad 80 W
B e C impostati a 120 W

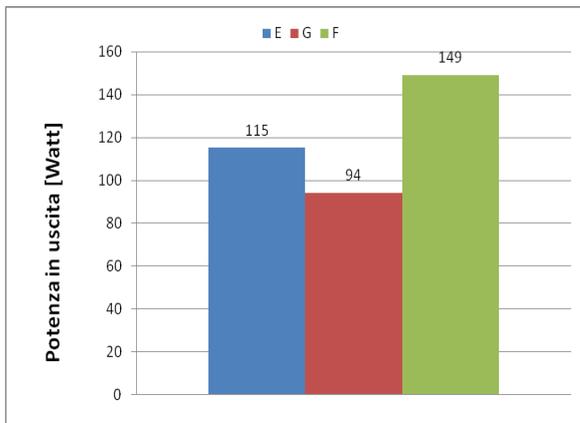


Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione standard:
B impostato a 200 W
A e C impostati a 120 W

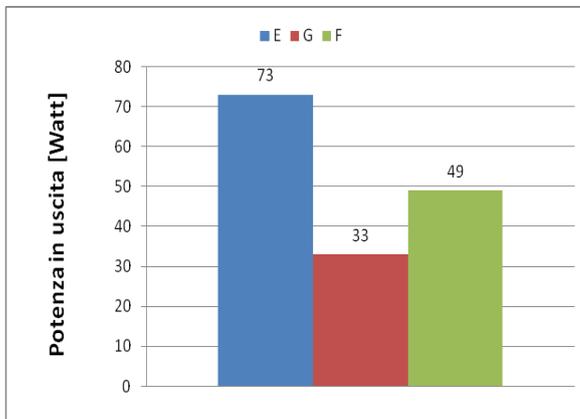
Grafici delle potenze in uscita a 300 Ω d'impedenza di carico:



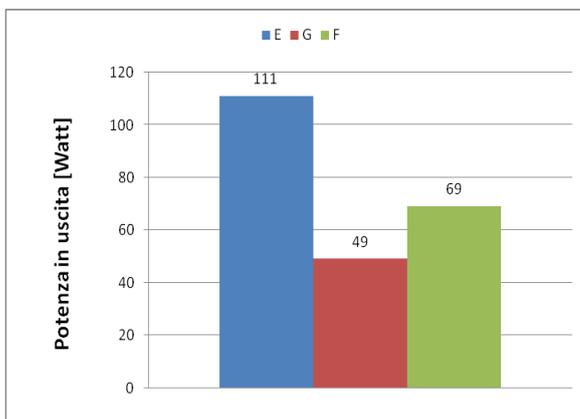
Valori di potenza in uscita in modalità taglio puro
E, F impostati a 300 W
G impostato a 100 W



Valori di potenza in uscita in modalità taglio blend
E impostato a 200 W
G impostato a 100 W
F impostato a 150 W

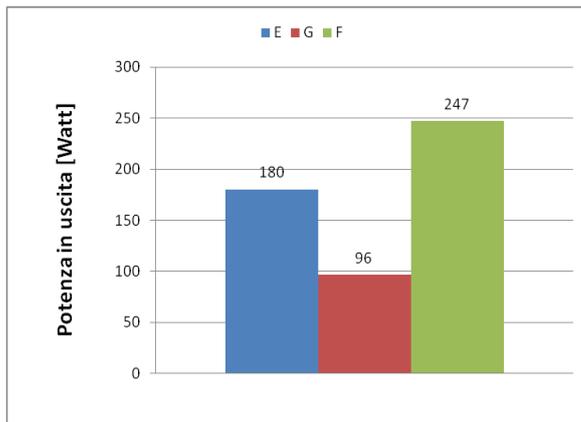


Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione spray
E impostato a 80 W
G impostato a 50 W
F impostato a 80 W

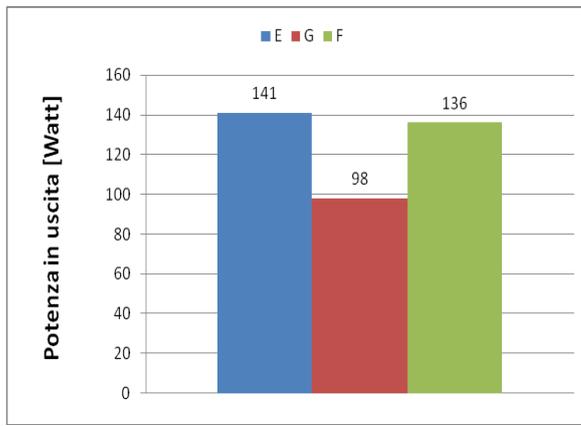


Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione standard
E impostato a 120 W
G impostato a 80 W
F impostato a 150 W

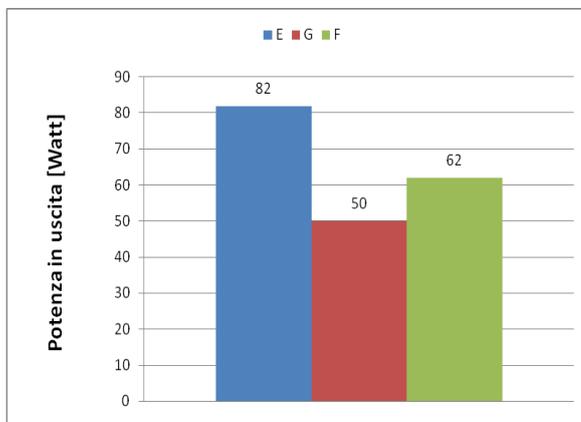
Grafici delle potenze in uscita a 500 Ω d'impedenza di carico:



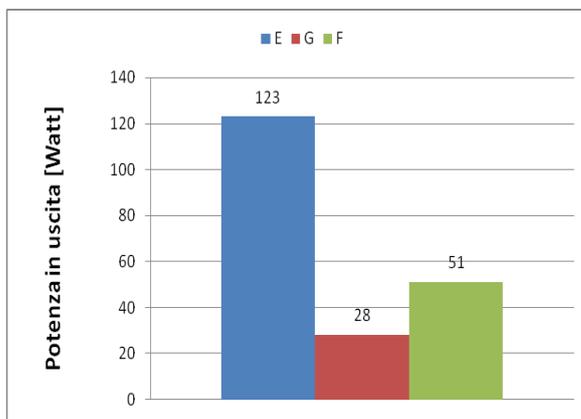
Valori di potenza in uscita in modalità taglio puro
E, F impostati a 300 W
G impostato a 100 W



Valori di potenza in uscita in modalità taglio blend
E impostato a 200 W
G impostato a 100 W
F impostato a 150 W



Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione spray
E impostato a 80 W
G impostato a 50 W
F impostato a 80 W



Valori di potenza in uscita in modalità coagulazione standard
E impostato a 120 W
G impostato a 80 W
F impostato a 150 W

Esempio di valori ottenuti dalle misure con l'analizzatore Metron mod. QA/ES.

515	Power.distr.	200 ms	50 ohms	1363 mA	91 W	700 V	5.7
516	Power.distr.	200 ms	75 ohms	1365 mA	138 W	1058 V	5.6
517	Power.distr.	200 ms	100 ohms	1312 mA	176 W	1427 V	5.8
518	Power.distr.	200 ms	125 ohms	1261 mA	202 W	1687 V	5.7
519	Power.distr.	200 ms	150 ohms	1169 mA	204 W	1821 V	5.6
520	Power.distr.	200 ms	175 ohms	1084 mA	205 W	1977 V	5.6
521	Power.distr.	200 ms	200 ohms	999 mA	203 W	2116 V	5.6
522	Power.distr.	200 ms	225 ohms	943 mA	203 W	2240 V	5.5
523	Power.distr.	200 ms	250 ohms	902 mA	204 W	2348 V	5.5
524	Power.distr.	200 ms	275 ohms	857 mA	202 W	2436 V	5.5
525	Power.distr.	200 ms	300 ohms	816 mA	202 W	2568 V	5.5
526	Power.distr.	200 ms	325 ohms	784 mA	202 W	2670 V	5.5
527	Power.distr.	200 ms	350 ohms	759 mA	202 W	2756 V	5.5
528	Power.distr.	200 ms	375 ohms	732 mA	202 W	2845 V	5.5
529	Power.distr.	200 ms	400 ohms	698 mA	197 W	2889 V	5.4
530	Power.distr.	200 ms	425 ohms	677 mA	197 W	2997 V	5.5
531	Power.distr.	200 ms	450 ohms	662 mA	198 W	3082 V	5.4
532	Power.distr.	200 ms	475 ohms	643 mA	197 W	3110 V	5.2
533	Power.distr.	200 ms	500 ohms	625 mA	197 W	3179 V	5.3
534	Power.distr.	200 ms	525 ohms	609 mA	197 W	3229 V	5.3
535	Power.distr.	200 ms	550 ohms	597 mA	197 W	3419 V	5.4
536	Power.distr.	200 ms	575 ohms	591 mA	201 W	3475 V	5.3
537	Power.distr.	200 ms	600 ohms	575 mA	200 W	3451 V	5.3
538	Power.distr.	200 ms	625 ohms	562 mA	199 W	3555 V	5.2
539	Power.distr.	200 ms	650 ohms	554 mA	200 W	3525 V	5.1
540	Power.distr.	200 ms	675 ohms	541 mA	199 W	3655 V	5.1
541	Power.distr.	200 ms	700 ohms	530 mA	198 W	3756 V	5.2
542	Power.distr.	200 ms	725 ohms	520 mA	198 W	3767 V	5.0
543	Power.distr.	200 ms	750 ohms	514 mA	199 W	3919 V	5.2
544	Power.distr.	200 ms	775 ohms	504 mA	198 W	3876 V	5.0
545	Power.distr.	200 ms	800 ohms	496 mA	197 W	3919 V	5.1
546	Power.distr.	200 ms	825 ohms	487 mA	195 W	3863 V	5.0
547	Power.distr.	200 ms	850 ohms	481 mA	196 W	4041 V	5.1
548	Power.distr.	200 ms	875 ohms	473 mA	195 W	3944 V	5.0
549	Power.distr.	200 ms	900 ohms	464 mA	194 W	4140 V	5.1
550	Power.distr.	200 ms	925 ohms	456 mA	192 W	4197 V	5.1
551	Power.distr.	200 ms	950 ohms	451 mA	193 W	4204 V	5.0
552	Power.distr.	200 ms	975 ohms	444 mA	192 W	4327 V	5.1
553	Power.distr.	200 ms	1000 ohms	436 mA	190 W	4336 V	5.0

Bus ft load 200 v / eff s.

In particolare da sinistra verso destra i valori sono: numero progressivo della misura, modalità di funzionamento dell'analizzatore ("Distribuzione di potenza"), "delay", resistenza di carico, valore efficace della corrente, potenza efficace, tensione picco-picco e fattore di cresta.

I valori di potenza e corrente riscontrati con le misure sono stati utilizzati per la valutazione dei parametri presi in esame nel nostro studio.

Bibliografia:

- [1]-Ricciardi W, La Torre G. *“Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti”*. 2010
- [2]-Favaretti C., Torrib. E. *“Che cos'è l'Health Technology Assessment”* , RIMeL /IJLaM 2007.
- [3]-Goodman CS. HTA101 *“Introduction to Health Technology Assessment. HTA”* 101 C Goodman 2004.
- [4]-Carta di Trento.
- [5]-Lehoux P, Williams-Jones B. *“Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment”*. Int J Technol Assess Health Care 2007.
- [6]-Cicchetti A. *“L'HTA nel management delle organizzazioni sanitarie: principi, metodi e applicazioni nel contesto del SSN”*.
- [7]-Francesconi A, Guizzetti G, Maccarini ME, Lago P. *Strutture e processi per l'hospital based HTA: l'esperienza in Italia*, Clinical, Governance, 8-18, 2008.
- [8]-Nader N, Massarweh, Ned Cosgriff, Douglas P Slakey. *“Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses”*.
- [9]-Bracchetti, Guaragna, Palmieri *“Le aritmie cardiache: clinica, terapia medica e invasiva”* III edz. Volume I, Piccin editore.
- [10]-Feldman L., Fuchshuber P.R, Jones D.B.. *“The SAGES manual on the Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE)”*, Springer 2012.
- [11]-Smith Timothy L.; James M. Smith. *“Electrosurgery in Otolaryngology–Head and Neck Surgery: Principles, Advances, and Complications”*; May 2001.
- [12]-Webster John G. *“Medical Instrumentation. Application and Design”*. IV ed. 1977.
- [13]-Bronzino Joseph D. *“The biomedical engineering handbook”* Second edition. Cap 81 Electrosurgical Devices CRC ; [Washington] : IEEE, c1995.

[14]-Aston Richard *“Principles of Biomedical Instrumentation and Measurement.”*
[Pennsylvania State University]

[15]-*“Monopolar Electrosurgical Safety during Laparoscopy”*, ECRI January 1995 Vol. 24, No. 1

[16]-Alpa,b, D. Bijlc, R.P. Bleichrotd, B. Hanssond, A. Vossa,e *“Surgical smoke and infection control”* E. - Journal of Hospital Infection (2006) 62, 1–5

[17]-Joe King-Man Fan, Fion Siu-Yin Chan and Kent-Man Chu; *“Surgical Smoke”*,
[*Asian J Surg* 2009;32(4):253–7]

[18]-Deshan Yang, Mark C. Converse, David M. Mahvi, and John G. Webster
“Expanding the Bioheat Equation to Include Tissue Internal Water Evaporation During Heating”, *IEEE. IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, VOL. 54, NO. 8, AUGUST 2007*

[19]-Enrique J Berjano *“Theoretical modeling for radiofrequency ablation: state-of-the-art and challenges for the future”* *BioMedical Engineering OnLine*2006, 5:24

[20]-Honig, W. M., *“The Mechanism of Cutting in Electrosurgery,”* *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, pp. 58-62, 1975.

[21]-J.A.Pearce,*Electrosurgery*,JohnWiley&Sons,ISBN0-471-85435-2,1986,p.67

[22]-S. Richter, O. Kollmar, M. K. Schilling, G. A. Pistorius, M. D. Menger; *“Efficacy and quality of vessel sealing Comparison of a reusable with a disposable device and effects of clamp surface geometry and structure”*, *Clinic of General, Visceral, Vascular and Pediatric Surgery*, University of Saarland, 12 May 2006

- Manuale Metron mod. QA/ES