



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

Approvvigionamento e collaudo di strumentazione per l'emergenza SARS-CoV-2 presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova. Il caso studio del tomografo computerizzato.

Relatore: Prof. / Dott. DEL FAVERO SIMONE

Laureando/a: MATAR GIULIA

ANNO ACCADEMICO 2021 – 2022

Data di laurea 22/07/2022

ABSTRACT

Lo scopo di questa tesi è quello di comprendere al meglio il lavoro dell'Ingegneria Clinica presso l'Azienda-Ospedale Università di Padova (AOPD), il lavoro dietro tutte le apparecchiature biomedicali presenti nei reparti.

Si arriverà a vedere nello specifico le attrezzature impiegate nei reparti di terapia intensiva e/o semintensiva, come: apparecchio per ossigenoterapia ad alti flussi; videobroncoscopio; casco CPAP e generatore di flusso per terapia CPAP; monitor multi parametrico; sistema di aspirazione bronchiale; sistema radiologico portatile; ventilatori polmonari; pompe infusionali.

Dopo aver visionato queste apparecchiature, verrà introdotta la Tomografia Computerizzata: cos'è; gli esami e le immagini diagnostiche generate; la sua evoluzione nel corso degli anni.

Il tutto porterà ad esaminare le caratteristiche richieste da un ente come l'AOPD, le quali possono portare all'acquisto, attraverso bando INVITALIA (organizzazione che gestisce fondi nazionali che mette a disposizione ad aziende che ne fanno richiesta), di una TC multistrato per l'Istituto Radiologico di Padova.

INDICE

INTRODUZIONE

1.1. Tirocinio presso l'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova:

- 1.1.1 UOC Ingegneria Clinica
- 1.1.2 Modulo di collaudo e VSE

1.2 Apparecchiature biomedicali terapia intensiva/subintensiva (caso pazienti positivi):

- 1.2.1 Apparecchio per ossigenoterapia ad alti flussi
- 1.2.2. Videobroncoscopio
- 1.2.3 Casco CPAP e generatore di flusso per terapia CPAP
- 1.2.4 Monitor multi parametrico
- 1.2.5 Sistema di aspirazione bronchiale
- 1.2.6 Sistema radiologico portatile
- 1.2.7 Ventilatori polmonari
- 1.2.8 Pompe infusionali

2.1 Tomografia computerizzata:

- 2.1.1 Cos'è una TC?
- 2.1.2 Quando viene utilizzata la TC?

2.2 L'evoluzione delle TC:

- 2.2.1 TC dalla prima alla quarta generazione
- 2.2.2 Tomografia a fascio di elettroni e TC spirale
- 2.2.3 TC Multistrato

3.1 Acquisto TC per Istituto Radiologico dell'AOPD:

- 3.1.1 Bando INVITALIA

3.2 Scheda di valutazione bando INVITALIA:

- 3.2.1 Tabella Excel per la valutazione
- 3.2.2 Specifiche tecniche minime

3.3 TC aggiudicata al bando INVITALI

- 3.3.1 Revolution Evo 128-Slice, GE

INTRODUZIONE

In questo elaborato verrà trattata l'esperienza svolta durante il tirocinio formativo presso l'UOS Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedale - Università Padova.

In questo periodo è stato possibile assistere in prima persona, attraverso il raggiungimento degli obiettivi, al lavoro svolto dal personale dell'intera unità operativa (amministrativi, tecnici ed ingegneri) a supporto dei reparti e della direzione medica, nel contrasto alla crisi prodotta dall'emergenza epidemiologica SARS-CoV-2.

In particolare è stata seguita la predisposizione in emergenza di un reparto degenze per Covid positivi, a partire dalla richiesta e dal successivo acquisto di specifiche attrezzature mediche fino ad arrivare all'installazione e collaudo della predetta strumentazione.

Si è presentata l'opportunità di poter essere d'aiuto e rendersi utile, in questo periodo di crisi sanitaria, partecipando al collaudo di ventilatori polmonari, monitor di segnali vitali, pulsossimetri, pompe a siringa, pompe infusionali volumetriche.

Attraverso questa esperienza è stato possibile seguire e dare il proprio contributo operativo alla procedura di gara legata al futuro acquisto di un tomografo computerizzato che è stato poi adibito alla diagnostica dei casi Covid ed è stato installato all'interno dell'Istituto di Radiologia di Padova.

Approfondendo l'argomento della tomografia si è potuto verificare alcune sue specifiche caratteristiche necessarie per determinati esami diagnostici.

Si andrà quindi a trattare inizialmente la fase di collaudo con relative procedure, portando ad esempio il collaudo di un monitor multi parametrico.

Proseguirà con una breve spiegazione di quali sono le apparecchiature visionate durante i mesi di tirocinio, utilizzate soprattutto nei reparti di terapia intensiva e subintensiva.

In conclusione in questa tesi si vedrà la TAC e la sua evoluzione fino alle TC Multistrato, per poi continuare con la procedura “Invitalia” alla quale ho potuto assistere e contribuire nella stesura del Capitolato Speciale d'Appalto.

Nel mesi di permanenza presso l’Ingegneria Clinica è stato possibile avere un colloquio con i primari dei reparti di Radiologia dell’AOPD, i quali hanno espresso delle esigenze sulle funzionalità che una TC deve avere per rendere più facile e migliore il loro lavoro. Finendo, poi, con il discutere della TC che è stata acquistata dopo un anno di trattative e del motivo di questa scelta.

1.1 Tirocinio presso l'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova

1.1.1 UOC Ingegneria Clinica

Nel periodo tra ottobre 2020 e gennaio 2021 ho svolto il tirocinio curricolare presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova nell'UOC Ingegneria Clinica.

Il lavoro svolto dall'Ingegneria Clinica è fondamentale, è da qui che partono gli ordini per le strumentazioni necessarie (es: monitor multi parametrici, TC, ecografi, ecc) che possono essere acquistate, noleggiate o prese in comodato.

Tutto ciò che arriva segue un rigido processo di documentazione e verifiche di sicurezza.

Per esempio, viene consegnato in reparto o in laboratorio di ingegneria clinica un monitor multi parametrico per la terapia intensiva, all'arrivo bisogna aver stampato tutti i documenti: documento di trasporto, documento con data dell'ordine e modulo di collaudo.

1.1.2 Modulo di collaudo e VSE

Il modulo di collaudo è fondamentale, lo si crea nella piattaforma dell'azienda, INFOHEALTH, dove si registra tutta l'apparecchiatura presente.

Ogni attrezzatura ha un numero di matricola (dato dalla ditta di provenienza), numero di inventario (dato dall'Ingegneria Clinica), deve essere specificata la nuova ubicazione (futuro reparto di appartenenza) e di che tipo di attrezzatura si tratta, cioè la descrizione di appartenenza (in questo caso è "MON" monitor).

Quest'ultimo punto è molto importante per quanto riguarda la sicurezza elettrica infatti vengono classificati in apparecchiature di tipo B, BF o CF.

Quelli di tipo BF e CF hanno le parti applicate, cioè collegate con il paziente, isolate da terra, flottanti, attraverso un disaccoppiamento ad elevata impedenza capacitiva.

L'isolamento è ancora più aumentato per le apparecchiature di tipo CF in quanto vengono applicati direttamente sul cuore.

Mentre gli apparecchi di tipo B sono muniti di una sorgente interna con un grado adeguato di protezione contro i contatti diretti ed indiretti.

A sua volta si chiede di specificare la classe di appartenenza, dichiarata sui dati di targa o presunta:

CLASSE I	CLASSE II
Messa a terra di protezione	Doppio isolamento, no messa a terra
Connettore tripolare	Connettore bipolare
Spina schuko	Spina due poli

Per alcune apparecchiature la verifica di sicurezza viene svolta dalla ditta, seguito da documentazione che lo certifica, ma per attrezzature come i monitor la verifica viene fatta anche dai tecnici dell'Ingegneria Clinica.


Questa verifica di sicurezza viene svolta attraverso l'ausilio del FLUKE, spesso un ESA612 o 615, apparecchio portatile, leggero e compatto che permette l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alla normativa CEI EN 62353 che definisce le modalità di esecuzione dei test in occasione delle verifiche periodiche e di collaudo nonché dopo interventi di manutenzione preventiva e correttiva. [1]



(Figura 1, immagine che presenta il modello ESA 612 utilizzato per VSE. Tratta da [2])

In seguito il modulo di collaudo dovrà essere firmato dal tecnico interno, dall'utilizzatore (infermiere capo sala o medico del reparto) e dell'agente fornitore, per poter dichiarare che la macchina è stata installata e collaudata.

Nello stesso foglio andranno a firmare anche i componenti del personale medico a cui è stata fatta la formazione dal fornitore.

**Regione del Veneto**
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA
- R.E.C.:
VIA GIUSTINIANI 1 - 35128 PADOVA
Cod. Fisc./P.IVA 00349040287
www.aospd.veneto.it - P.E.C.: protocollo.aospd@doc.veneto.it
UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali
UOS Ingegneria Clinica

Modulo di Collaudo

Dati Collaudo

N° Collaudo: 0326791 Tecnico: BENOZZI MARCO Data: 18-09-2020 Inventario: 936235
Esito: ESITO POSITIVO Specifica Esito: Attività Effettuata con Successo

Dati Inventariali

Inventario Secondario: Matricola: DE671K1880
Classe: MON - MONITOR Fabricante: PHI - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS
Modello: INTELLIVUE MX550 Fornitore: 26090 - S.I.D.E.M. SPA
Data Fine Visione Stato Funzionale: OTTIMO
Proprietà: PRIVATA Titolo di Possesso: COMODATO Val. Acquisto Ivato (€): 0,00
Note:

Ubicazione

Presidio / Ente: Ospedale Sant'Antonio Unità Operativa: 821605 - TERAPIA INTENSIVA OSA
Centro di Costo: 821605 - TERAPIA INTENSIVA OSA

Caratteristiche Rilevate Durante il Collaudo

Categoria: ANAGRAFICA
Numero Ordine: Data Ordine: Scad. Garanzia (Mesi): 24
Numero DDT: 20/5970 Data DDT: 10-09-2020
Articolo: ISA00445 Lotto:
Categoria: COSTRUZIONE A REGOLA D'ARTE
Alimentazione a Batterie: SI Cavo a Spina di Alimentazione: SI
Dispositivo di Comando: NO Cavo di Protezione a Terra: SI
Spie e Allarmi: SI Meccanica:
Categoria: DOCUMENTAZIONE/MARCATURE/MARCHI
Marcatura CE DM: Marcatura CE IVD:
Altri Marchi: Classe di Rischio: Classe
Manuale D'Uso: Manuale Tecnico:
Categoria: RILEVAZIONI
Operatività Cavo di Protezione a Terra: SEPAR
Parti Applicate 4
Categoria: DATI DI TARGA
Classe/Tipo: I CF
Tensione/Frequenza di Alimentazione/Potenza o Corrente Assorbita:~/50/60 Hz/-
Numero/Valore Fusibili: -/- Protezione da Liquidi/Polveri:
Protezione da Defibrillatore:
Categoria: QUALIFICHE
 L'APPARECCHIATURA E' INSTALLATA SECONDO LE SPECIFICHE PREVISTE DAL FABBRICANTE
 OQ: L'APPARECCHIATURA OPERA SECONDO LE SPECIFICHE E NEI RANGE DI OPERATIVITA' PREVISTI DAL FABBRICANTE
Categoria: ALTRI DATI
Sistema Operativo: Connessione Rete:
IP: Gestione PWD: Gestione backup inclusa:
Antivirus Installato: Antivirus Supportati: SW Medicali Installati:

Pagina: 1 / 2

(Figura 2, esempio modulo di collaudo generato da piattaforma Infohealth)

Data la situazione di “emergenza coronavirus” che si sta vivendo da fine febbraio 2020, è stato cruciale il lavoro che viene svolto per assicurare il massimo sostegno biomedicale per i pazienti positivi che arrivano in pronto soccorso con gravi segni di polmonite.

È proprio l'Ingegneria Clinica che si occupa di garantire posti letto in terapia sub-intensiva e intensiva, andando a riorganizzare reparti e assicurandosi che ogni paziente abbia il supporto di tutta la strumentazione necessaria.

1.2 Apparecchiature biomedicali terapia intensiva/subintensiva

Alcune delle apparecchiature principali, necessarie per garantire il giusto sostegno a pazienti positivi al COVID-19, sono: apparecchio per ossigenoterapia ad alti flussi, fibrobroncoscopio, casco cpap e generatore di flusso per terapia cpap, monitor multi parametrico, sistema di aspirazione bronchiale, sistema radiologico portatile, ventilatore, pompe (infusionali e volumetriche).

1.2.1 Apparecchio per ossigenoterapia ad alti flussi

L'ossigenoterapia ad alti flussi è un supporto respiratorio non invasivo che fornisce ai pazienti aria riscaldata, umidificata e arricchita di ossigeno. Tipicamente usata per pazienti a respirazione spontanea che richiedono ossigeno a tassi di flusso più elevati. L'ossigenoterapia può fornire supporto respiratorio ai pazienti con insufficienza respiratoria acuta ipossiémica. [15-20]

L'O₂-terapia porta dei miglioramenti nell'ossigenazione, nella frequenza respiratoria, nella dispnea e nel comfort del paziente, è un valido supporto allo svezzamento dei pazienti dalla ventilazione meccanica. Questo tipo di O₂-terapia è anche economico, poiché non richiede necessariamente un ventilatore. [15-20]



(Figura 3, Illustrazione del TNI Softflow 50, un dispositivo per l'ossigeno terapia ad alti flussi. Immagine tratta da [21])

Il sistema di ossigenoterapia ad alti flussi che ho potuto vedere è il TNI softFlow 50, viene utilizzato per il trattamento di pazienti che respirano spontaneamente e che trarrebbero beneficio da una fornitura di gas respiratori riscaldati e inumiditi ad alto flusso. Adatto a pazienti adulti in ospedali e strutture di assistenza a lungo termine. La portata varia da 10 a 60l/min. [21]

Tra i componenti del sistema si hanno: il pannello di controllo, connettore dell'applicatore, interfaccia paziente, applicatore tracheale.

La piastra riscaldante e l'umidificatore sono composti da un dispositivo di riempimento automatico della camera di umidificazione, un ponte d'aria, un filtro respiratorio, un filtro antipolvere e il tappo di protezione per l'ingresso dell'ossigeno. [21]

DATI TECNICI	
Classe di sicurezza, elettricamente	II
Livello di sicurezza "parte applicata"	BF
Grado di protezione dall'ingresso	IP21
Sicurezza elettrica	secondo EN 60601-1 CSA C22.2/N. 60601-1
Classe di compatibilità elettromagnetica B	secondo EN 60601-1-2
Marcatura CE	 0297

(Figura 4, dati tecnici tratti da [21])

Come possiamo vedere dai dati tecnici forniti dal fornitore, questa è un'apparecchiatura di classe II, con doppio isolamento, e parti applicate di tipo BF.

1.2.2. Videobroncoscopio

L'endoscopia delle vie aeree è una procedura diagnostica che permette di esplorare le vie respiratorie, dal naso alle prime diramazioni bronchiali. L'endoscopia può essere effettuata utilizzando un endoscopio, questo può essere flessibile o rigido. Gli strumenti che oggi si utilizzano sono endoscopi a fibre ottiche muniti di una fonte luminosa e di una telecamera all'estremità e collegati allo schermo di un computer.

Prendiamo come esempio il MAF-TM2, Olympus, endoscopio flessibile portatile con visualizzazione più estesa e capacità di registrazione.



(Figura 5, immagine tratta dal manuale tecnico della ditta [22])

OLYMPUS MAF-TM2, è attrezzato con un canale operativo del diametro di 2,6 mm, sufficientemente ampio da supportare suzione, BAL e utilizzo strumentale. [22]

1.2.3 Casco CPAP e generatore di flusso per terapia CPAP

Il generatore di flusso viene utilizzato sulle apparecchiature per pressione positiva continua (CPAP = Continuous Positive Airway Pressure), nei casi di emergenza o quando non è presente l'apparecchio CPAP. Il sistema è costituito da un generatore di flusso a sistema Venturi con flussometro doppio che consente di regolare la FiO₂. [3]

Venturi è un sistema per velocizzare il flusso del fluido, costringendolo in un tubo a forma di cono. Nella restrizione il fluido deve aumentare la sua velocità riducendo la sua pressione e producendo un vuoto parziale. Quando il fluido lascia la strozzatura, la sua pressione aumenta di nuovo al livello dell'ambiente o del tubo.

La frazione di ossigeno (FiO₂) può variare da 28% al 100% potendo quindi erogare concentrazioni di ossigeno anche molto elevate. Selezionando la portata di ossigeno desiderata sul flussometro principale, il generatore preleva dall'ambiente, una certa quantità d'aria che sommandosi al flusso di ossigeno determina il flusso al paziente che può essere regolato da 0 a 180 lt/min. [23]

Uno studio condotto dagli pneumologi dell'ospedale di Vimercate, ha dimostrato l'efficacia della CPAP nel trattamento di pazienti affetti da COVID-19 con importanti difficoltà respiratorie. [24]

Sono stati presi in esame 150 pazienti ricoverati, fra marzo e maggio 2020. Questi erano pazienti che già presentavano o hanno sviluppato un'insufficienza respiratoria acuta con un valore di PaO₂/FiO₂ inferiore a 300 anche con il casco. L'età media dei pazienti era 62 anni. Si trattava di pazienti che non avevano una buona risposta all'ossigenoterapia ad alti flussi, considerata il supporto respiratorio ottimale in caso di ipossiemia. I medici hanno osservato che il supporto respiratorio non invasivo fornito dal casco ha permesso al 62% dei pazienti di evitare di essere intubati e di tornare a casa oppure essere trasferiti in reparti a minore intensità senza riscontrare complicazioni. 31 pazienti sono stati invece intubati e, di questi, 15 ce l'hanno fatta. Il tasso di mortalità globale è stato del 28%, un dato che in pazienti a questo livello di gravità può essere letto come un buon traguardo. [24]

Esempi di generatore di flusso per sistema CPAP e casco CPAP:



(Figura 6, illustrazione tratta dal manuale MYO, [26]) (Figura 7, Casco per terapia CPAP presente nel manuale [25])

1.2.4 Monitor multi parametrico:

Si prende in esempio esattamente il monitor multiparametrico a cui fa riferimento il modulo di collaudo visto precedentemente.



(Figura 8, immagine presa dal PDF Philips [27])

In questo caso parliamo del Modulo Multiparametrico Philips IntelliVue MMX550, fornisce dati di misurazione per elettrocardiogramma (ECG)/aritmia/ST/QT, respiro, saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso (SpO2), pressione sanguigna non invasiva (NBP), pressione invasiva e temperatura. Il modulo invia i dati di

misurazione elaborati (ad esempio forme d'onda e valori numerici) allo schermo del monitor host, genera allarmi e supporta il trasferimento dei dati paziente da un monitor all'altro. [27]

L'MMX550, infatti, è un monitor portatile molto utile nel momento in cui il personale medico deve trasportare il paziente, senza perdere mai nessun dato fondamentale, non a caso viene detto "plug and play".

Una volta rimosso dal monitor host, quello principale banalmente visto nei reparti accanto ai pazienti, diventa a sé un monitor multiparametrico con tutte le parti applicate necessarie, citate in precedenza.

MMX è in grado di effettuare contemporaneamente il monitoraggio dell'ECG (utilizzando set a 3, 5, 6 o 10 elettrodi) incluso il monitoraggio delle aritmie e del tratto ST, del respiro, della SpO₂, della pressione arteriosa non invasiva e di due pressioni invasive, temperatura e CO₂. [27]

Vedendo l'apparecchio da un punto di vista tecnico sappiamo che, è di classe 1 con tipo parte applicata CF. Utilizza un connettore tripolare con presa a spina di tipo Schuko. Si ha a che fare con un'apparecchiatura con parti applicate presenti, in questo caso ECG/spO₂/NIBP (bracciale pressione), quindi si fanno le opportune verifiche di sicurezza elettrica andando a prendere le misure delle correnti di dispersione presenti, sempre con l'utilizzo di un ESA 612/615; questo perché essendo parti andranno ad essere a contatto diretto con il paziente bisogna assicurarsi che non ci siano correnti che possano nuocere.

1.2.5 Sistema di aspirazione bronchiale:

I sistemi di aspirazione bronchiale, anche detti cateteri per aspirazione tracheo-bronchiale, sono utilizzati per la rimozione dal tratto nasofaringeo o dalla trachea, fino alla carena bronchiale, delle secrezioni polmonari e dei liquidi (per esempio saliva, sangue, vomito), che non vengono rimossi con la tosse. Per assicurare una adeguata ossigenazione promuovendo e migliorando gli scambi respiratori.

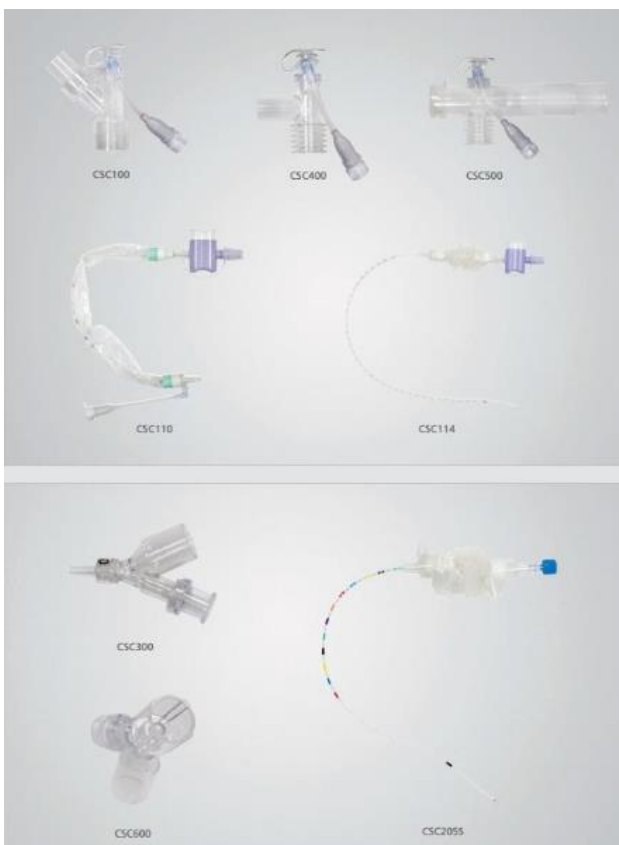
Questo ha il compito di fornire un accesso sicuro e facile alle vie aeree del paziente ventilato, per effettuare le procedure di aspirazione tracheobronchiale a circuito chiuso, evitando di staccare il circuito di ventilazione, con il conseguente rischio di

ipossiemia e contaminazione incrociata (evitare, cioè, la presenza non voluta di sostanze tossiche o microrganismi). [4]

Come detto all'inizio del paragrafo sono dei cateteri, quindi strumenti monopazienti usa e getta con un uso certificato ed approvato fino a 72 ore, mentre gli adattatori possono essere utilizzati fino a 7 giorni.

Con adattatori intendiamo le valvole unidirezionali che garantiscono la ventilazione continua delle vie aeree mentre le procedure accesso vengono eseguite. [28]

In questo caso si parla di una strumentazione non elettromedicale, di classe II, presenta involucro totalmente isolato, correnti di dispersioni inesistenti.



(Figura 9, esempio di kit catetere bronchiale, tratto da [28])

1.2.6 Sistema radiologico portatile:

Il sistema radiologico portatile spesso può essere essenziale per poter avere in loco ed in breve tempo delle immagini radiologiche già in reparto, senza dover spostare un paziente, anche critico, da un reparto ad un altro.

Pensiamo ad un paziente grave affetto da COVID-19, onde evitare ulteriori sanificazioni e possibili contagi al passare del paziente, un sistema diagnostico di immagini a raggi x pronto in reparto può essere nettamente più comodo, anche se non può sostituire al 100% delle immagini sviluppate attraverso un classico sistema radiologico.

Andiamo a vedere le caratteristiche e i vantaggi del Il sistema radiologico mobile DRX-Revolution di Carestream.



(Figura 10, illustra un sistema radiologico portatile, tratto da [29])

Dal punto di vista di un radiologo si ha la possibilità di avere sempre immagini diagnostiche di alta qualità e affidabili ed opzioni software avanzate per visualizzazioni specializzate.

Mentre per un tecnico di radiologia, DRX-Revolution può essere un sistema leggero e pratico da manovrare e posizionare con una visuale libera ed un pratico vano per avere tutti gli accessori a portata di mano. Per quanto riguarda i pazienti, possono avere il vantaggio di esami più rapidi e più confortevoli senza dover essere trasferiti nella sala radiologica senza venire meno ad immagini di alta qualità per favorire diagnosi e trattamenti accurati e tempestivi. [29]

1.2.7 Ventilatori polmonari

Come ben sappiamo, i ventilatori polmonari sono spesso fondamentali nei reparti di terapia intensiva, soprattutto nel tema che stiamo tenendo in oggetto in questo scritto, il COVID-19.

Cerchiamo di capire meglio il funzionamento di quest'apparecchiatura salvavita.

La ventilazione polmonare sostituisce o supporta l'attività dei muscoli inspiratori assicurando un adeguato volume di gas ai polmoni. E' un processo meccanico, automatico e ritmico, che per effetto della contrazione e del rilasciamento dei muscoli scheletrici del diaframma, dell'addome e della gabbia toracica, viene promosso il ricambio dell'aria negli alveoli.

Sappiamo che durante l'inspirazione la pressione endo-alveolare diventa lievemente negativa rispetto alla pressione atmosferica andando a provocare un flusso di aria verso l'interno mentre, durante la normale espirazione, la pressione endo-alveolare si innalza sino a circa, provocando un flusso di aria verso l'esterno.

Questo elettromedicale si sostituisce, totalmente o parzialmente, alle funzioni meccaniche del sistema respiratorio, quando questo diviene meno al proprio compito, a causa di malattie, traumi, difetti congeniti o farmaci (per esempio anestetici durante interventi chirurgici).

Il ventilatore è capace di insufflare una determinata miscela di gas nei polmoni e successivamente ne consente l'espirazione, con frequenza nota e con appropriate pressioni.

Contrariamente a quanto avviene durante la ventilazione naturale, nella ventilazione artificiale la pressione risulta positiva non solo a livello delle vie aeree superiori ma anche a livello intratoracico.

Il ventilatore, per dilatare i polmoni e la gabbia toracica, deve mandare aria a pressione: i polmoni stanno sempre a pressione atmosferica anche quando il flusso è nullo.

Essendo a pressione positiva, si arriva ad un potenziamento degli scambi respiratori, con la riapertura alla ventilazione di aree scarsamente ventilate, ma può allo stesso tempo determinare lesioni all'apparato respiratorio (barotraumi). [5]



(Figura 11, Ventilatore polmonare SV600 Mindray, [7]).

1.2.8 Pompe infusionali:

La pompa infusionale permette di infondere la terapia endovenosa o enterale in maniera precisa in termini di tempo e dose, grazie alla possibilità di impostare il valore della terapia da dare in millilitri e in quanto tempo, ml/h. La terapia può essere continua, se viene somministrata continuamente nell'arco delle 24 ore, o intermittente, se effettuata in orari precisi e di breve durata.

Attraverso le pompe infusionali è possibile somministrare farmaci, liquidi, nutrizione enterale, nutrizione parenterale.

Le pompe infusionali sono pompe a pressione che controllano le gocce che vengono infuse, garantendo così una somministrazione e una velocità precise.

In generale, queste permettono di impostare: la quantità di farmaco da somministrare (in ml totali), la velocità di infusione (in ml/h), il tempo totale necessario per l'infusione, il peso del paziente, la concentrazione specifica in grammi/microgrammi.

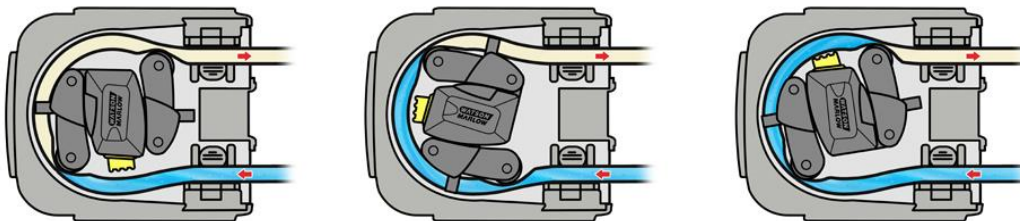
Le pompe sono dette volumetriche nel momento in cui permettono di impostare il volume totale da somministrare. Le altre pompe, tipo la pompa siringa, non permettono di impostare il volume, perché lo rilevano in automatico e, se non vengono fermate prima, la somministrazione continua fino al termine del farmaco.

[6]

Ora vedremo velocemente tre tipologie di pompe:

Pompe peristaltiche:

- Rotatorie: la pompa spreme il deflussore, permettendo il passaggio di liquido all'interno. Presentano struttura rotante composta da due rulli che ruotano; schiacciando il deflussore all'interno, permettono lo scorrimento e il passaggio del fluido;
- Lineari: sfruttano lo stesso meccanismo di schiacciamento ma vi è una struttura elicoidale che permette un passaggio lineare e non rotatorio. [6]

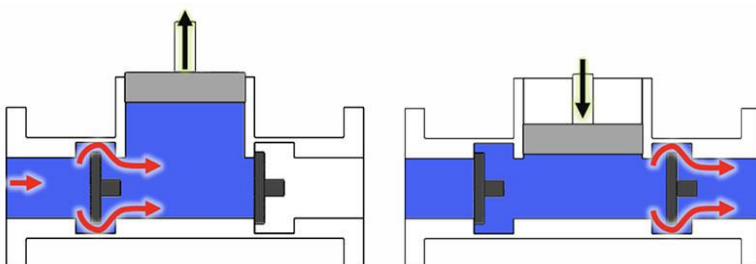


(Figura 12, meccanismo di una pompa peristaltica [6])

Pompe a stantuffo:

Formate da uno stantuffo che scorre in un cilindro e spinge il fluido, banalmente vengono usate le siringhe molto grandi con diametro interno doppio/triplo rispetto alle solite siringhe da prelievo.

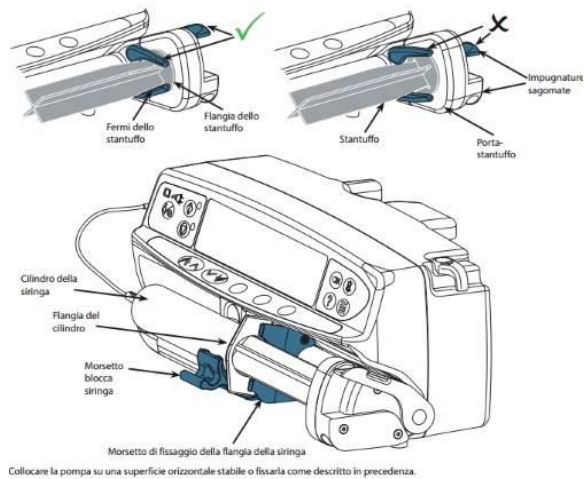
Una caratteristica importante delle pompe a stantuffo è la presenza di una camera di intrappolamento dell'aria, che elimina la probabilità che si formino bolle d'aria lungo il deflussore. [6]



(Figura 13, funzionamento di una pompa a stantuffo, [6])

Pompe a siringa:

Questo tipo di pompe utilizzano un meccanismo a spinta che preme lo stantuffo della siringa riempita di farmaco, a sua volta spinto poi nel deflussore e somministrato al paziente. [6]



Collocare la pompa su una superficie orizzontale stabile o fissarla come descritto in precedenza.

(Figura 14, meccanismo a spinta di una pompa a siringa, [6])

Dopo aver visto solo alcuni degli apparecchi utilizzati nei reparti di terapia intensiva/subintensiva, nel prossimo capitolo andrò a parlare dei tomografi computerizzati, essenziale per avere un'immagine della situazione polmonare dopo aver riscontrato un'infezione acuto da SARS-COV-2.

2.1 Tomografia computerizzata

2.1.1 Cos'è una TC?

Il termine "tomografia computerizzata" (TC) o "tomografia assiale computerizzata" (TAC), si riferisce ad una tecnica diagnostica computerizzata di imaging a raggi X in cui un fascio stretto di raggi X è rivolto verso un paziente e ruota rapidamente intorno al corpo, così facendo vi è la produzione di segnali che vengono elaborati dal computer della macchina, posizionato nella workstation, per generare immagini trasversali. Queste sono chiamate immagini tomografiche e possono fornire a un medico informazioni più dettagliate rispetto ai convenzionali raggi X. Una volta raccolte un certo numero di immagini, queste possono essere "impilate" digitalmente insieme per formare un'immagine tridimensionale (3D) del paziente che consente una più facile identificazione delle strutture di base e di possibili tumori o anomalie. [8]

A differenza di una radiografia convenzionale, che utilizza un tubo a raggi X fisso, uno scanner TC utilizza una sorgente di raggi X motorizzata che ruota attorno all'apertura circolare di una struttura a forma di ciambella chiamata gantry. Durante una TAC, il paziente giace su un letto, il lettino portapazienti, che si muove lentamente attraverso il gantry mentre il tubo a raggi X ruota attorno al paziente, sparando fasci stretti di raggi X attraverso il corpo. Invece della pellicola, gli scanner TC utilizzano speciali rilevatori di raggi X digitali che si trovano direttamente di fronte alla sorgente di raggi X.

Quando i raggi X lasciano il paziente, vengono prelevati dai rivelatori e trasmessi a un computer.

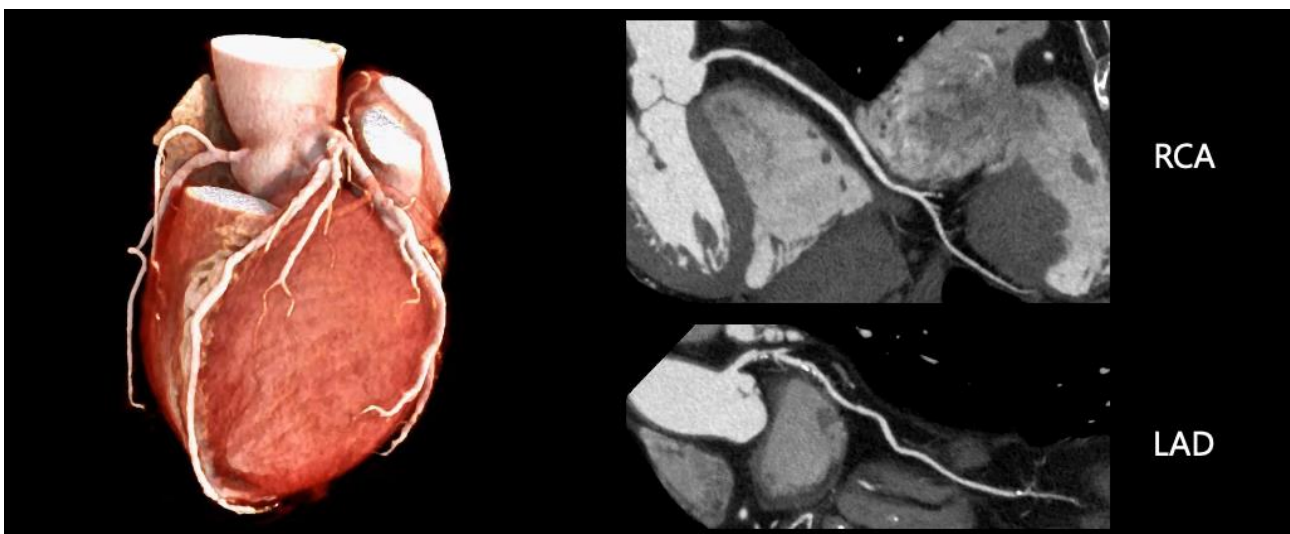
Mettendo in movimento contrapposto la sorgente radiogena e il rivelatore, ed usando appositi algoritmi (come algoritmi di ricostruzione), si può fornire una mappa dei coefficienti di assorbimento di una sezione trasversale all'asse del corpo in esame, eliminando le tracce degli altri piani anatomici, questo per poter costruire un'immagine bidimensionale del paziente.

Lo spessore del tessuto rappresentato in ogni immagine può variare a seconda della macchina TC utilizzata, ma di solito varia da 1-10 millimetri. Quando l'immagine di una sezione è completata, questa viene memorizzata e il lettino portapaziente viene spostato in avanti in modo incrementale dal gantry. [8]

Il processo di scansione a raggi X viene quindi ripetuto per produrre un'altra immagine. Questo processo continua fino a quando non viene raccolto il numero desiderato di immagini.

Le immagini possono essere visualizzate individualmente o impilate insieme dal computer per generare un'immagine 3D del paziente che mostra lo scheletro, gli organi e i tessuti, nonché eventuali anomalie che il medico sta cercando di identificare.

E' possibile avere un'immagine 3D del cuore, poterlo vedere da tutti i suoi angoli, a 360°:



(Figura 15, Esempio di TC cardiaca, materiale CANON, CT Aquilion Prime SP, [31])

Nella Figura 14 è possibile vedere con quanta chiarezza si ha una visuale 3D del cuore e, in questo caso, una coronaropatia (placche coronariche).

Questo metodo ha molti vantaggi, tra cui la possibilità di ruotare l'immagine 3D nello spazio o di visualizzare le immagini 2D in successione, rendendo più facile trovare il luogo esatto in cui si può trovare un problema.

2.1.2 Quando viene utilizzata la TC?

Le scansioni TC possono essere utilizzate per identificare malattie o lesioni all'interno di varie regioni del corpo.

La TC è diventata un utile strumento di screening per rilevare possibili tumori o lesioni all'interno dell'addome. Una TC del cuore può essere ordinata quando si sospettano vari tipi di malattie cardiache o anomalie. La TC può anche essere utilizzata per avere un'immagine chiara del cranio al fine di individuare lesioni, tumori, coaguli che portano a ictus, emorragie e altre condizioni.

Questa è anche particolarmente utile quando si immaginano fratture ossee complesse, articolazioni gravemente erose o tumori ossei poiché di solito produce più dettagli di quanto sarebbe possibile con una radiografia convenzionale. [8]

Come per tutti i raggi X, le strutture dense all'interno del corpo, come l'osso, sono facilmente rilevabili, mentre i tessuti molli variano nella loro capacità di fermare i raggi X e quindi possono essere deboli o difficili da vedere. Per questo motivo, sono stati sviluppati agenti di contrasto che sono altamente visibili in una radiografia o TAC e sono sicuri da usare nei pazienti. [30]

Gli agenti di contrasto contengono sostanze che possono fermare i raggi X e sono quindi più visibili su un'immagine. Ad esempio, per esaminare il sistema circolatorio, un mezzo di contrasto endovenoso a base di iodio viene iniettato nel flusso sanguigno per aiutare a illuminare i vasi sanguigni. Questo tipo di test viene utilizzato per cercare possibili ostruzioni nei vasi sanguigni, compresi quelli nel cuore. Lo iodio non viene sfruttato solo per i vasi sanguigni ma anche per visualizzare le mappe di iodio, queste aiutano per individuare eventuali lesioni su tessuti molli.

Gli agenti di contrasto orale, come i composti a base di bario, vengono utilizzati per l'imaging del sistema digestivo, incluso l'esofago, lo stomaco e il tratto gastrointestinale.

Le scansioni TC possono diagnosticare condizioni potenzialmente letali come emorragie, coaguli di sangue o cancro. Una diagnosi precoce di queste condizioni potrebbe potenzialmente essere salvavita. Tuttavia, le scansioni TC utilizzano i raggi

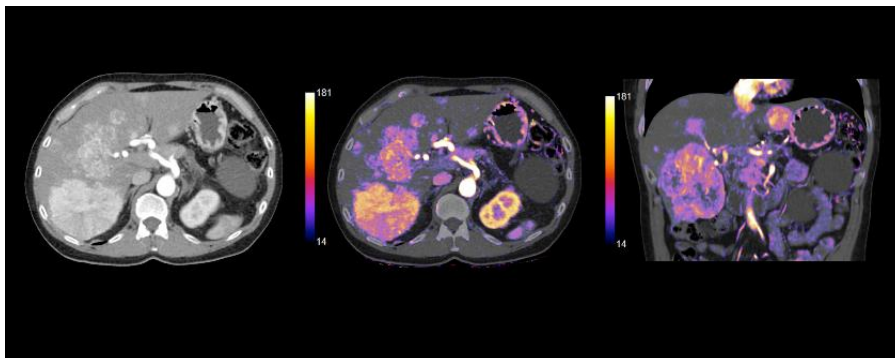
X e tutti i raggi X sono radiazioni ionizzanti. Le radiazioni ionizzanti possono causare effetti biologici nei tessuti viventi. Questo è un rischio che aumenta con il numero di esposizioni sommate nel corso della vita di un individuo. Tuttavia, il rischio di sviluppare il cancro dall'esposizione alle radiazioni a raggi X è generalmente piccolo.

Una TC in una donna incinta non comporta rischi noti per il bambino se l'area del corpo ripresa non è l'addome o il bacino. In generale, se è necessaria l'imaging dell'addome e del bacino, i medici preferiscono utilizzare esami che non utilizzano radiazioni, come la risonanza magnetica (MRI) o l'ecografia. Tuttavia, se nessuno di questi può fornire le risposte necessarie, o c'è un'emergenza o un altro vincolo di tempo, la TC può essere un'opzione di imaging alternativa accettabile.

In alcuni pazienti, gli agenti di contrasto possono causare reazioni allergiche o, in rari casi, insufficienza renale temporanea. Gli agenti di contrasto endovenosi non devono essere somministrati a pazienti con funzionalità renale anormale poiché possono indurre un'ulteriore riduzione della funzione renale, che a volte può diventare permanente.

Vediamo ora qualche tipo di immagine:

- Tessuti molli:



(Figura 16, mostra una sezione addominale, [31])

Nella figura 16 è possibile osservare una lesione al fegato, messa in risalto da una mappa di iodio, iodio assorbito dall'organismo del paziente dopo la sua somministrazione.

- Bacino:



(Figura 17, mostra un esame TC alla prima metà degli arti inferiori, [31])

Immagini utili per studiare eventuali fratture importanti o sospette, lesioni primitive o secondarie, come tumori e/o metastasi, e per patologie ossee in generale.

- Vasi sanguigni:

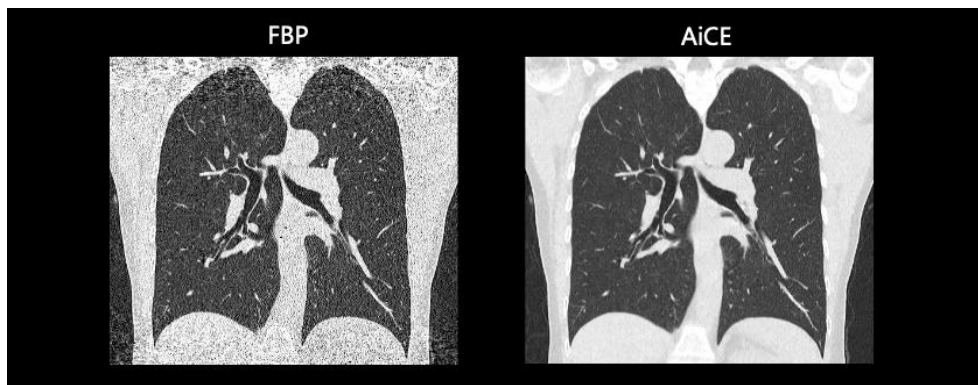
In questo caso particolare si parla di AngioTac, attraverso un mezzo di contrasto, è possibile di studiare la circolazione sanguigna nelle arterie e nelle vene, l'irrorazione sanguigna dei più importanti organi del corpo umano e, infine, tutte le varie anomalie e patologie di carattere vascolare.

- Polmoni:



(Figura 18, immagine TC che raffigura i polmoni di un paziente dopo assorbimento di iodio, [31])

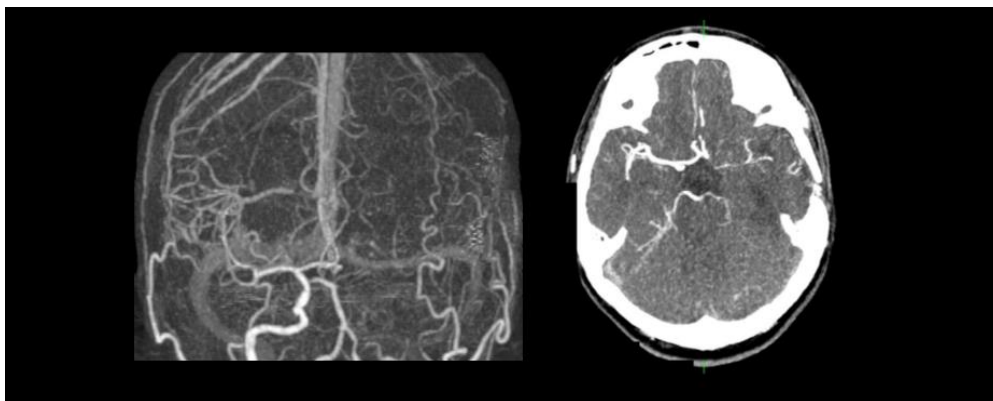
Nella prima immagine, figura 17, rivediamo l'utilizzo della mappa di iodio per segnalare zone lesionate.



(Figura 19, sempre immagine di polmoni, tecnologia AiCE, [31])

In questa seconda immagine, figura 18, invece, è possibile apprezzare l'utilizzo di AiCE, un innovativo approccio per la ricostruzione di immagini TC, utilizzato soprattutto dalla ditta Canon per le loro TC. Utilizza il Deep Learning per distinguere un vero segnale da un rumore di disturbo, un artefatto, per poter produrre, sempre in tempo molto brevi, delle immagini chiare, pulite e senza interferenze di nessun tipo. Già solo vedendo l'immagine soprastante è possibile vedere nettamente la differenza tra il prima e il dopo.

- Cervello:

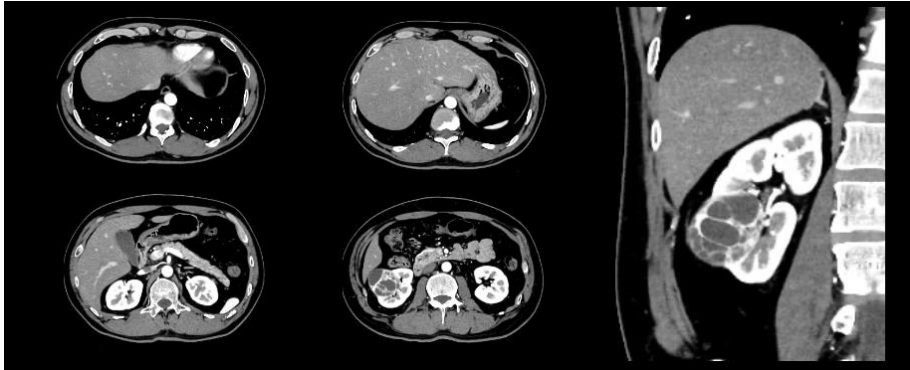


(Figura 20, sezione e perfusione di un cervello, [31])

Tra le immagini che includono il cervello, possiamo vedere quelle di TC perfusionale, vengono mostrate le aree del cervello che ricevono abbastanza sangue, fornendo informazioni sul flusso ematico. Con questo tipo di esame, si può confermare il sospetto di un ictus acuto, valutare i tessuti cerebrali a rischio di infarto o morti a causa di una carenza di sangue, valutare la presenza di un vasospasmo o di un improvviso restringimento di un vaso sanguigno associato a un'emorragia, per valutare l'eventuale ricorso a

interventi chirurgici o trattamenti neuroendovascolari e per diagnosticare un tumore o valutare l'efficacia di un trattamento antitumorale. [9]

- Addome:



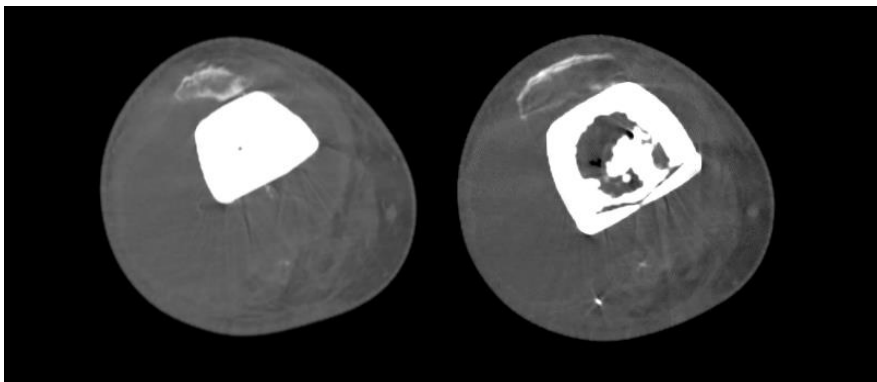
(Figura 21, sezione addominale, tratta da [31])

Si possono ottenere immagini di sezioni addominali, come nella figura 20 dove viene evidenziato un tumore al fegato.

- Ossa:



(Figura 22, immagine che mostra tc di anche con protesi, [31])



(Figura 23, artefatto metallico, [31])

Spesso capita di dover fare TC a pazienti portatori di protesi, nelle immagini possiamo vedere delle protesi d'anca.

Il problema, in questi casi, sono gli artefatti metallici, nelle TC si vengono a creare delle strisce iper e ipodense (bianche e nere) che possono andare ad oscurare tutto quello che si trova adiacente agli oggetti metallici, degradando la qualità dell'immagine. [10]

Possiamo qui vedere l'uso della tecnica di riduzione degli artefatti metallici basata su proiezione a singola energia (single-energy projection-based metallic artifact reduction, SEMAR).

2.2 L'evoluzione delle TC

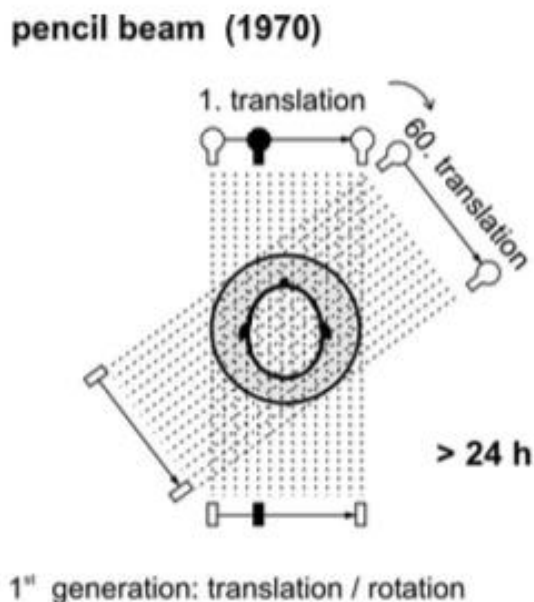
La TC, come tutte le apparecchiature biomedicali, ha avuto un'evoluzione:

- Tomografia Sequenziale: Generazioni I – IV
- Tomografia Sequenziale: Tomografia a Fascio Elettronico
- Tomografia a Spirale
- Tomografia Multislice

2.2.1 TC dalla prima alla quarta generazione

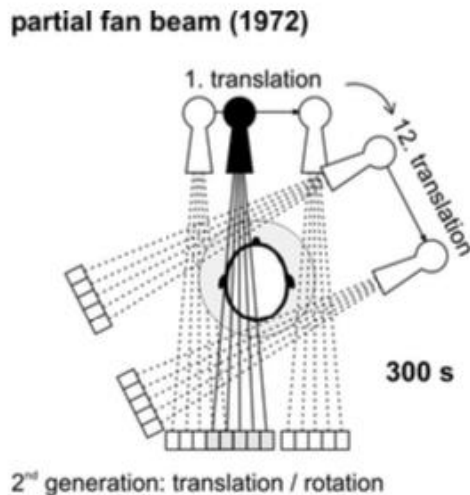
Vediamo velocemente la tomografia sequenziale, dalla prima generazione alla quarta:

- Prima generazione:
Il fascio era costituito da un sottile pennello di raggi X solidale con un singolo rivelatore. Essi si muovevano perpendicolarmente allo strato in esame (traslazione), quindi, ruotavano di 1° ed effettuavano di nuovo la traslazione, quindi avveniva una traslazione di 160 passi con 180 rotazioni da 1° alla volta. Il tempo di acquisizione era misurato in ore e si avevano 2 strati di 13 mm.
[11]



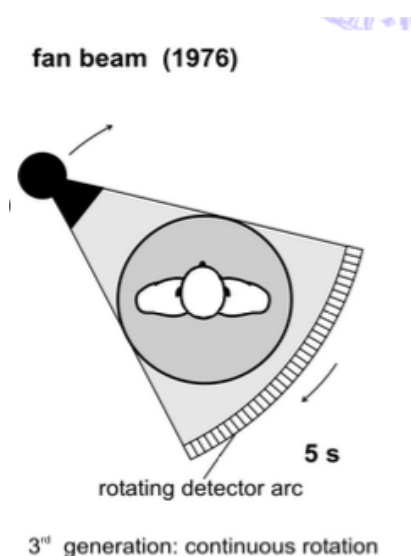
(Figura 24, rappresentazione dell'acquisizione d'immagine in una TC di prima generazione)

- Seconda generazione:
 Simili a quelli di prima generazione, cambiava il fascio collimato di raggi X, il quale assumeva la forma di un ventaglio di ampiezza variabile da 3° a 20°.
 Diminuiva il numero delle rotazioni, da una per ogni grado a una ogni 3°-20°, e, quindi, venne ridotto il tempo di acquisizione a 300s. [11]



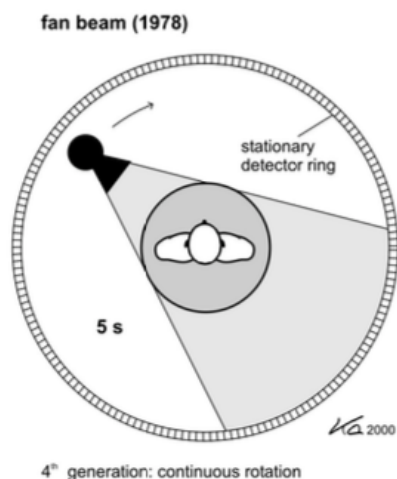
(Figura 25, acquisizione d'immagine in TC di seconda generazione)

- Terza generazione:
 Gli apparecchi di terza generazione, presentano un fascio collimato a ventaglio di 30°-50°, presentando una geometria fan beam. I detettori sono 300-800 e sono disposti ad arco, opposti e solidali al tubo radiogeno. Qui il tubo ed i detettori effettuano solo movimenti di rotazione, importante semplificazione meccanica. I movimenti di rotazione sono limitati dalla presenza dei cavi di alimentazione elettrica, per cui vengono effettuati una volta in senso orario e, la successiva, in senso antiorario.
 Il tempo di acquisizione viene ridotto tra i 5 e 10 secondi. [11]



(Figura 26, illustrata la modalità d'acquisizione in TC di terza generazione)

- Quarta generazione:
Negli apparecchi di quarta generazione, un grande numero di detettori è disposto a formare una corona circolare completa intorno al paziente, presentano una sorgente con anello rilevatori (600-2000) su 360°. Il tubo radiogeno ruota mentre i detettori rimangono fissi. I tempi di acquisizione sono all'incirca di 5 secondi. [11]



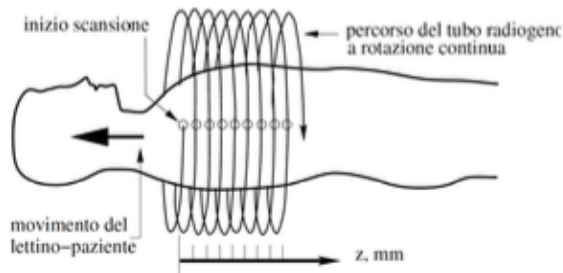
4^a generation: continuous rotation
(Figura 27, acquisizione d'immagine TC di quarta generazione)

2.2.2 Tomografia a fascio di elettroni e TC spirale

La tomografia a fascio di elettroni, è una tipologia specifica di tomografia computerizzata (TC), in cui il tubo radiogeno non viene mosso meccanicamente al fine di ruotare la sorgente dei raggi X intorno al paziente, ma è stazionario. Il fascio viene mosso elettronicamente lungo un anodo di tungsteno, tracciando un grande arco. In questo modo il movimento del fascio sulla zona anatomica da studiare risulta molto veloce. [12]

Ora vediamo la TC spirale:

La TC spirale (o elicoidale) è un'evoluzione delle apparecchiature di terza generazione: il sistema tubo-detettori ruota continuamente intorno al paziente mentre, contemporaneamente, si ha una traslazione del lettino porta pazienti, in questo modo ne risulta che le scansioni avranno una traiettoria elicoidale sul paziente. [11]



(Figura 28, rappresentazione grafica di una TC spirale)

Questa evoluzione tecnologica è stata resa possibile dall'introduzione della tecnologia "a contatti striscianti" (slip-ring) per l'alimentazione elettrica del tubo e dei detettori.

In questi apparecchi sono state implementate le capacità caloriche dei tubi, l'efficienza dei detettori e, naturalmente, la potenza di calcolo del computer. I tempi totali sono tra i 20 e 80 secondi.

La modalità di acquisizione spirale presenta diversi vantaggi rispetto a quella sequenziale. I principali sono:

- risoluzione in z migliore;
- riduzione degli artefatti da movimento, grazie alla maggiore velocità di acquisizione;
- eliminazione del tempo di attesa tra scansioni successive, con aumento dell'efficienza del tubo e dei detettori.

I requisiti tecnologici essenziali per una Spiral Tc sono:

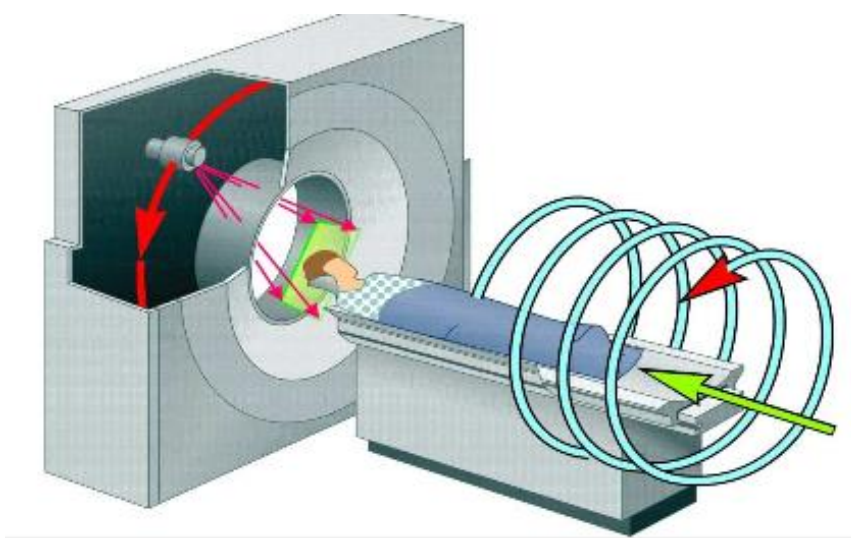
- Tecnologia "slip-ring" nei contatti elettrici per l'alimentazione del tubo radiogeno e per il trasferimento dei data dai sensori;
- Il tubo radiogeno deve poter lavorare ininterrottamente (anche per 100 s). Necessarie soluzioni speciali per migliorare il raffreddamento e la riduzione della corrente nel tubo.
- Necessari sensori ad alta efficienza adeguati a lavorare in condizioni di dose ridotta: a stato solido e ad alta densità (12-18 / grado). [11]

2.2.3 TC Multistrato

La caratteristica delle TC multistrato (o multislice) è quella di avere più corone di detettori che permettono in una sola scansione di ottenere informazioni diagnostiche relative a regioni estese del corpo, riducendo significativamente i tempi di esame. Le prime TC multislice avevano 4 corone di detettori. Attualmente esistono TC da 16, 64 strati, 128 e perfino anche 320 strati. [13]

Tra le innovazioni portate dall'ennesima evoluzione della TC abbiamo:

- Come già detto in precedenza, l'incremento del numero dei detettori, ha consentito di indagare aree corporee più ampie e ridurre lo spessore delle singole slice migliorando così la risoluzione spaziale della TC.
- L'aumento della frequenza di rotazione del complesso tubo radiogeno-detettori di eseguire l'esame a respiro sospeso e ridurre gli artefatti legati alla respirazione del paziente.
- L'installazione sulla macchina di nuovi filtri per l'attenuazione del rumore e l'utilizzo di software per la correzione dei movimenti del paziente, che ha consentito di attenuare notevolmente gli artefatti da respirazione e ridurre del 30-50% la dose di radiazioni somministrata al paziente mantenendo elevata la qualità delle immagini, questo ha portato ad un netto miglioramento degli artefatti di movimento. Anche solo banalmente il respiro del paziente, con TC di vecchie generazioni, potevano rendere meno chiari le immagini finali.



(Figura 29, rappresentazione del lavoro svolto da una TC multistrato)

3.1 Acquisto TC per Istituto Radiologico dell'AOPD

3.1.1 Bando INVITALIA

Durante i mesi di tirocinio presso l'UOC Ingegneria Clinica dell'AOPD, è stato aperto un bando INVITALIA per l'acquisto di una nuova TC.

INVITALIA è l'Agenzia nazionale per lo sviluppo, di proprietà del Ministero dell'Economia, è attraverso questo ente che le sanità pubblica può generare dei bandi per l'acquisto di specifiche attrezzature. [14]

E' stato possibile avere un colloquio con il primario dell'Istituto di Radiologia di Padova, il Professor Emilio Quaia, con sede presso il Policlinico e la Pediatria, e il primario del reparto dell'UOC Radiologia, Dott. Giorgio De Conti, con sede il Monoblocco, l'Ortopedia e il Pronto Soccorso.

Durante l'incontro, i primari, hanno indicato quali sono le caratteristiche richieste dal reparto per una nuova TC:

- Due workstation: comodità per la visualizzazione delle immagini;
- Pacchetto Cardio avanzato con studi di perfusione: i medici hanno notato, soprattutto con l'emergenza COVID-19, l'importanza di avere dei software avanzati per l'immaging del sistema cardiovascolare e la visualizzazione della perfusione;
- Strati maggiori o uguali a 128: questo perché l'acquisizione di più strati contemporaneamente consente di coprire volumi più estesi mantenendo inalterata la risoluzione spaziale, genera immagini il più chiare possibili;
- Fluoro CT a basso dosaggio: questa tecnica permette al medico di intervenire sul paziente guidato contemporaneamente dalla TAC e dalla radioscopio ad arco;
- Spessore di strato minimo minore o uguale a 0,5 mm: più è sottile lo spessore, maggiore è il dettaglio dell'esame, quindi maggiore risoluzione spaziale;
- Velocità del lettino porta pazienti: più preciso e veloce è il lettino, minor tempo il paziente dovrà restare sdraiato per effettuare l'esame;
- Ottimizzazione dell'utilizzo del mezzo di contrasto: necessità di ridurre la dose del mezzo di contrasto a parità di qualità di immagine.

Seguendo tutte queste richieste è stata creata una tabella Excel in cui si andava a studiare ed indicare le caratteristiche di tutte le TC presentate dalle ditte (Siemens, Canon, GE).

3.2 Scheda di valutazione bando INVITALIA

3.2.1 Tabella Excel per la valutazione

Nella tabella Excel commissionata, era necessario indicare le specifiche tecniche minime per poter considerare l'acquisto dell'apparecchiatura.

Queste sono delle guide "all'acquisto" che vengono fornite all'ente (AOPD) per ogni tipo di strumentazione, da cui bisogna considerare e seguire la lista di requisiti indicati.

3.2.2 Specifiche tecniche minime

Per quanto riguarda la TC da acquistare per l'AOPD, i punti sui quali dovevo soffermarmi erano: [32]

Generatore:

- generatore ad alta tensione e frequenza, gestito da microprocessori;
- potenza utile non inferiore a 70 kW;
- corrente massima di almeno 600 mA;
- almeno 3 stazioni di KV o più, con il valore massimo non inferiore a 120 KV.

Tubo radiogeno:

- tubo radiogeno ad anodo rotante;
- elevato numero di giri/min dell'anodo;
- scambiatore di calore di elevata potenza, preferibilmente completamente integrato nel gantry;
- elevata capacità di accumulo dell'anodo;
- elevata capacità termica;
- macchie focali multiple, di dimensioni ridotte secondo le norme NEMA-IEC, per l'esecuzione di scansioni in rapida successione con brevissimi tempi di pausa;

Gantry:

- apertura: diametro non inferiore a 70 cm con ampia geometria conica;
- doppio sistema di allineamento: centratore luminoso o laser interno ed esterno;
- rotazione solidale del complesso tubo-rivelatori;
- elevata velocità di trasferimento dei dati del gantry al ricostruttore.

Lettino Porta-Paziente:

- ampiezza escursione longitudinale effettiva non inferiore a 160 cm;
- incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0.5 mm;
- massimo carico, senza degrado di accuratezza non inferiore a 200 kg;
- ampia escursione verticale con minima latezza non inferiore a 60 cm;
- lettino a basso assorbimento preferibilmente in fibra di carbonio;
- controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando;
- dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente per qualsiasi tipologia di esame;

Scansione ed acquisizione:

- rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza;
- tempo di scansione su angolo di 360° non superiore a 0.4 sec;
- possibilità di scansioni spirali per almeno 60 secondi continui;
- spessore di strato minimo inferiore a 1 mm;
- fornitura dell'attrezzatura con piani assiali contigui sovrapposti;
- campo di acquisizione (FOV), non inferiore a 50cm fisici;
- matrice di acquisizione di almeno 512x512;
- tempo di ricostruzione per singola immagine in matrice 512x512 non superiore a 0.5 secondi;
- numero di strati maggiore o uguale a 128;

Consolle di comando/Elaborazione a doppio monitor:

- tastiera alfa-numerica;
- n.2 monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni, certificati per diagnostica TAC e RMN o, in alternativa, n.1 monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni, certificati per diagnostica TAC e RMN e di secondo monitor opzionale;
- possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione;
- integrazione con sistemi RIS e PACS;
- programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine;
- piena compatibilità DICOM per interfacciamento RIS-PACS;
- ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione;
- elevata memoria RAM;

- elevata capacità disco per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi;
- sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e DVD.

Software richiesti nella consolle di comando:

- software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione;
- dispositivo e/o software in grado di generare report strutturato della dose erogata al paziente in conformità alla normativa vigente con relativo software di trasferimento ad applicativo dedicato;
- dotato di algoritmo preferibilmente iterativi al fine di abbattere la dose paziente;
- tecniche di modulazione e riduzione della dose di ultima generazione;
- possibilità di memorizzare almeno 30 protocolli di iniezione;
- scelta flussi compresa almeno tra 0.5 e 0.9 ml/sec;
- alert di raggiungimento della pressione limite;
- dotato di interfaccia di comunicazione wireless con l'unità di comando;
- carrello con ruote;
- possibilità di integrazione con i sistemi RIS/PACS;
- fantocci per controlli di qualità/radioprotezione e valutazione di dose.

Altro:

- cavo per piastre monouso;
- dual energy;
- fluoro ct;
- gruppo di continuità.

Workstation indipendente a doppio monitor:

- consolle completamente indipendente che garantisca la visualizzazione ed elaborazione di altre modalità;
- hardware di elevate prestazioni, multiprocessore per la gestione di esami ad elevato numero strati;
- elevata memoria RAM;
- elevata capacità disco rigido;
- n.2 monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni, a schermo piatto;
- integrazione con sistemi RIS-PACS;
- con almeno 6 postazioni.

3.3 TC aggiudicata al bando INVITALIA

3.3.1 Revolution Evo 128-Slice, GE

Al termine della gara andata avanti per un anno, è stata acquistata la TC Revolution Evo 128-Slice della ditta GE (General Electric).



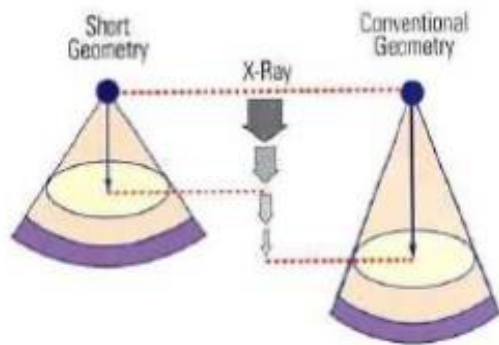
(Figura 30, Immagini fatte presso l'Istituto di Radiologia dell'AOPD)

Vediamo ora le caratteristiche tecniche che presenta questa TC. [33]

Il generatore è ad alta frequenza gestito da microprocessori ed integrato nel gantry, con una potenza di 72 kW, stazioni tensione 80-100-120-140 kV e corrente massima 600mA.

Il tubo radiogeno presenta come dimensioni delle macchie focali: 0,6x0,7mm e 0,9x0,9mm. Una capacità termica anodica 7.000.000 HU e dissipazione termica anodica di 1070 kHU/min. Sistema di raffreddamento con scambiatore di calore integrato e di elevata potenza.

Il gantry, invece, presenta un'apertura 70 cm- E' di terza generazione con rotazione solidale tubo-detettori e geometria "corta" con inclinazione di +/- 30°.



(Figura 31, rappresentazione geometria corta, [33])

Con doppio centratore laser integrato e detettore a stato solido "hilight" con efficienza 98%. Presenta uno spessore di strato 0,625-1,25-2,5-3,75-5-7,5-10mm e 128 strati. Dotato di 64 celle di detettore e acquisizione multipla per rotazione di 360° da 0,35 a 2 secondi. Modalità manuale e automatica per posizionamento del paziente, anche con l'aiuto delle guide presenti, come è possibile vedere nella figura 32.



(Figura 32, TC Revolution EVO 128-Slices, gantry e lettino porta-pazienti)

Il lettino porta-paziente ha un'escursione longitudinale di 170 cm (opzionale 200 cm), un'escursione verticale 561mm ed è di un materiale a fibra di carbonio.

L'incremento minimo dell'escursione e accuratezza del posizionamento è di +/- 0.25mm. Mentre, la portata massima dinamica è di 227 kg (alla massima accuratezza di posizionamento), e la sua velocità di spostamento è variabile fino a 175mm/sec.

Scansione ed acquisizione presentano una definizione di immagine di 0.23 mm e campi di vista da 5 cm a 50 cm variabili in continuo. Il tempo massimo di scansione continua è di 120s, con matrice di acquisizione 512x512 e matrice di visualizzazione 512x512/768x768/1024x1024. Scansione a spirale. Software SmartView (fluoroscopia TC in tempo reale con una latenza dell'immagine inferiore a 200 ms.), polmonare thoracic VCAR (segmentazione polmonare automatizzata e misurazioni quantitative per aiutare nella diagnosi delle malattie polmonari) e Bone VCAR (etichettatura del dorso automatizzata con generazione di riformattazione obliqua e raddrizzata per migliorare la facilità di lettura e refertazione).

La consolle di comando è interattiva a doppio monitor 19" con sistema operativo Linux e RAM 96 GB. Presenta una gestione multitasking: scansione, ricostruzione, visualizzazione, archiviazione, trasferimento in rete workstation a stampante ed archivio. Ha una velocità di ricostruzione pari a 60 imm/s con matrice 512x512 ed una velocità di trasmissione immagini in rete standard 1Gb/100BaseT/10BaseT Ethernet. Conformità standard DICOM.

Tra i software richiesti nella consolle di comando la Revolution EVO ha:

- la radiografia digitale di posizionamento "scout-view";
- il software di scansione assiale/elicoidale/cine;
- software MPR;
- direct MPR (angio CT/ MPVR-MIP);
- ricostruzione 3D;
- Volume Rendering Plus;
- Navigator Plus;
- Filmer;
- Smartprep, per la visualizzazione del transito del mezzo di contrasto;
- un software per calibrazione e controllo qualità del sistema;
- emergency patient mode;
- energy saving mode.

Nei pacchetti opzionali propongono il Cardio package avanzato, tra le prime cose richieste dai primari, fondamentale soprattutto in periodo di emergenza COVID-19 quando un paziente positivo affetto da polmonite acuta presentava anche problemi cardiaci, problemi che poteva già avere in precedenza e che il virus ha reso più acuti.

Per ottimizzare la dose e altri miglioramenti delle immagini, GE ha pensato di offrire:

- una modulazione tridimensionale della corrente;
- Organ dose modulation, modulazione dell'organo che permette la modulazione della corrente su tessuti superficiali;
- smart track, fluttuazione della macchia focale;
- smartbeam, il movimento indipendente del collimatore sinistro e destro per eliminare il fenomeno dell'overscanning;
- dose report, stima del valore di dose prospettiva;
- dose check, uno standardizzare e ridurre l'emissione radiogena al paziente;
- asir-v, una ricostruzione dell'immagine;
- smart mar, riduzione degli artefatti metallici.

Per concludere, è stata scelta la TC Revolution Evo 128-Slice perché presenta tutte le caratteristiche funzionali e specifiche tecniche richieste sia dall'Istituto di Radiologia che dalla "guida all'acquisto" di INVITALIA.

CONCLUSIONI

In questo elaborato si è visto una parte del lavoro dell'Ingegneria Clinica dell'AOPD, soprattutto dall'inizio dell'emergenza sanitaria causata dal COVID-19.

Ora può essere più chiaro il motivo dell'importanza di avere un organo di questo tipo dentro un Ente Sanitario, come per esempio avere dei tecnici costantemente a lavoro per assicurarsi che l'ospedale possa continuamente andare avanti, senza interruzioni di nessun tipo.

Interessante è anche vedere tutto l'operato che c'è dietro all'acquisto di un'apparecchiatura biomedicale: capire le esigenze del reparto; seguire delle guide dettate da Ente esterno (INVITALIA); il lavoro degli amministrativi nel riuscire a fare da intermediari e, infine, il lavoro dei tecnici/ingegneri per garantire un supporto anche alla nuova strumentazione.

I reparti hanno delle esigenze specifiche per quanto riguarda ciò di cui hanno bisogno per garantire la migliore assistenza sanitaria ai propri pazienti, come nel caso del Tomografo Computerizzato visto in questa tesi.

La TC Revolution EVO 128-Slices presenta tutte le specifiche tecniche richieste, questo potrà solo che migliorare il lavoro svolto da tecnici di radiologia e medici, non solo per esami ed immagini di diagnostica, ma anche per tutte le terapie che possono fare con l'utilizzo di una TC, come ad esempio la radioterapia attraverso sistema laser collegato al tomografo.

Si ringrazia l'UOS Ingegneria Clinica dell'Azienda-Ospedale Università di Padova per tutto il loro lavoro svolto e per l'esperienza di formazione che ho potuto fare in quei mesi, portandomi ad avere ancora più interesse verso le apparecchiature biomedicali.

Sitografia:

- [1] : SLT. (22 ottobre 2021). *ESA 612*. <https://www.slt.eu.com/prodotto/esa-612/> ;
- [2]: Medical EXPO. (23 maggio 2022). *Tester di sicurezza elettrica ESA612*. <https://www.medicaexpo.it/prod/fluke-biomedical/product-68507-537445.html> ;
- [3]: Cpap. *Auto Cpap: Ventilazione per Apnee Notturne*. 2016. (23 maggio 2022). <https://www.vitalaire.it/aree-terapeutiche/apnee-notturne/terapia> ;
- [4]: Vannini, C. 2020. "Procedura Di Broncoaspirazione a Circuito Chiuso." (28 maggio 2022) <https://www.nurse24.it/studenti/procedure/broncoaspirazione-sistema-circuito-chiuso.html> ;
- [5]: "Ventilatore Polmonare o Meccanico o Artificiale: Cos'è e Come Funziona - EMD112 - Prodotti e Formazione Salvavita." 2020. February 5, 2020. <https://www.emd112.it/blog/news/ventilatore-polmonare-o-meccanico-o-artificiale-cose-e-come-funziona/> ;
- [6]: Vannini, C. 2019. "Pompe Infusionali: Tipologie, Caratteristiche e Rischi." (29 maggio 2022). <https://www.nurse24.it/infermiere/presidio/pompe-infusionali.htm> ;
- [7]: "SV800/SV600." 2019. (2 luglio 2022). https://www.mindray.com/it/product/SV800_SV600.html ;
- [8]: "Computed Tomography (CT)." 2021.(Febbraio 2022). <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-x-ray-imaging/computed-tomography-ct> ;
- [9]: "TAC Perfusione (TcP) Del Distretto Encefalico (TCp)." 2022. (Giugno 2022). <https://www.humanitas.it/visite-ed-esami/tac-perfusione-tcp-del-distretto-encefalico-tcp/> ;
- [10]: "Esami Diagnostici in Pazienti Con Mezzi Di Osteosintesi - Romano Medica." 2020.(4 luglio 2022). <https://www.romanomedica.it/esami-diagnostici-con-osteosintesi/> ;
- [11]: "Tomografia Computerizzata: Apparecchiature, Tecniche Di Studio, Indicazioni Cliniche, Leonardo Meomartino « Radiologia Veterinaria e Medicina Nucleare « Medicina Veterinaria « Federica e-Learning." 2009. January 5, 2009. <http://www.federica.unina.it/medicina-veterinaria/radiologia-veterinaria-e-medicina-nucleare/tomografia-computerizzata-2/> ;
- [12]: "Tomografia a Fascio Di Elettroni - Wikipedia." 2009.(12 luglio 2022). https://it.wikipedia.org/wiki/Tomografia_a_fascio_di_elettroni ;
- [13]: "La TC Multistrato - AIFM." 2016.(25 giugno 2022). <https://www.fisicamedica.it/i-temi-della-fisica-medica/radiologia/la-tc-multistrato/> ;

- [14]: “Chi Siamo: La Mission.” 2016. (12 luglio 2022).
<https://www.invitalia.it/chi-siamo/agenzia> ;

Bibliografia:

- [15] Improvements in oxygenation. Corley 2011; Parke 2009; Roca 2010; Sztrymf 2011; Sztrymf 2011°;
- [16] Respiratory rate. Corley 2011; Roca 2010; Sztrymf 2011; Sztrymf 2011°;
- [17] Dyspnoea. Corley 2011; Roca 2010; Sztrymf 2011;
- [18] Patient comfort. Corley 2011; Roca 2010; Tiruvoipati 2010;
- [19] Itagaki T, Okuda N, Tsunano Y, et al. Effect of high-flow nasal cannula on thoraco-abdominal synchrony in adult critically ill patients. *Respir Care*. 2014;59:70–4;
- [20] Helviz, Y., Einav, S., A Systematic Review of the High-flow Nasal Cannula for Adult Patients, *Critical Care* 2018 22:71;
- [21] TNI. (2020): *Softflow 50*. [File PDF];
- [22] Olympus. (2020): *MAF-GM2_TM2_DM2*. [File PDF];
- [23] Harol. *Generatore di flusso per terapia CPAP*.
<https://ams3.digitaloceanspaces.com/sempionenews/2019/03/generatore-di-flusso.pdf> ;
- [24] Brusasco, C., Corradi, F., Di Domenico, A., Raggi, F., Timossi, G., Santori, G., & Brusasco, V. (2021). Continuous positive airway pressure in COVID-19 patients with moderate-to-severe respiratory failure. *European Respiratory Journal*, 57.2;
- [25] Intersurgical. *Brochure_CP048*. [File PDF];
- [26] MEDIVAL. *Catalogo Sistema per CPAP MYO*. [File PDF];
- [27] Philips. *Brochure MX550*. [File PDF];
- [28] COVIDIEN LLC–TYCARE. *Brochure TyCare - C BR TyCareExel IT*. [File PDF];
- [29] CARESTREAM HEALTH. *DRX REVOLUTION NANO*. [File PDF];
- [30] Aydın, B.O.R.A., et al. "Computed tomography: Are we aware of radiation risks in computed tomography?." *Eastern Journal of Medicine* 19.4 (2014): 164-168;
- [31]: Canon. *CT Aquilion Prime SP*. [File PDF];
- [32]: Invitalia. *Specifiche tecniche minime*. [File PDF];
- [33] GE. *CT Tender GE*. [File PDF];