

ALMA MATER STUDIORUM- UNIVERSITÀ DI  
BOLOGNA  
SECONDA FACOLTA' DI INGEGNERIA CON SEDE A  
CESENA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

Insegnamento: Ingegneria Clinica

**VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE :  
ECOGRAFIA  
BI-DIMENSIONALE E VOLUMETRICA**

Tesi di Laurea di:

Veronica Boschi

Relatore:

Prof . Claudio Lamberti

Sessione III°

Anno Accademico

2010 - 2011

# Indice

<b>Introduzione.....</b>	<b>7</b>
<b>Cap.1-Il Technology Assessment e le sue applicazioni in sanità.....</b>	<b>9</b>
1.1-H.T.A :origine e sviluppo .....	9
1.2-Caratteristiche principali.....	12
<b>Cap.2-Principi di funzionamento dell'ecografia .....</b>	<b>17</b>
2.1-Introduzione .....	17
2.2-Caratteristiche generali .....	18
2.3-Gli ultrasuoni .....	20
2.4-Struttura base di un ecografo .....	24
2.5-Applicazioni ecocardiografiche.....	31
<b>Cap.3-Modalità di visualizzazione di una immagine ecografica ..</b>	<b>37</b>
3.1-A-Mode.....	37
3.2-B-Mode .....	38
3.3-M-Mode .....	40

<b>Cap.4- Ecocardiografia bi-dimensionale e Volumetrica .....</b>	<b>41</b>
4.1-Ecocardiografia bi-dimensionale.....	41
4.1.1-EcoDoppler .....	43
4.1.2-Ecocolor Doppler .....	45
4.2-Ecocardiografia Volumetrica.....	47
4.2.1-Ecocardiografia 3D off-line .....	48
4.2.2-Ecocardiografia 3D real-time .....	52
<b>Cap.5-Valutazione delle tecnologie sanitarie : ecocardiografia bi-</b>	
<b>dimensionale e Volumetrica .....</b>	<b>59</b>
5.1-Introduzione.....	59
5.2-Vantaggi ecocardiografia volumetrica.....	60
5.3-Classificazione e analisi di rischio .....	61
5.4-Analisi economica .....	64
5.4.1-Analisi costo-efficacia .....	65
5.5-Offerte economiche .....	68
<b>Conclusioni .....</b>	<b>71</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>74</b>
<b>Sitografia .....</b>	<b>75</b>
<b>Ringraziamenti .....</b>	<b>76</b>

# Indice delle figure e delle tabelle

Figura 1.1-INAHTA .....	10
Figura 2.1-Diagramma del range di ultrasuoni .....	20
Figura 2.2a-compressione e rarefazione onde .....	21
Figura 2.2b-propagazione di un'onda .....	22
Figura 2.3a-componenti di un ecografo .....	24
Figura 2.3b-componenti trasduttore .....	25
Figura 2.4-linear e phased array .....	27
Figura 2.5-sonda lineare .....	28
Figura 2.6-sonda settoriale .....	28
Figura 2.7-sonda convex .....	29
Figura 2.8-Doppler shift .....	33
Figura 2.9a-Color Doppler di una carotide .....	34
Figura 2.9b-Color Doppler atleta .....	35
Figura 2.9c-Color Doppler cuore .....	36
Figura 3.1a-Modalità A-Mode .....	37
Figura 3.1b-A-Mode globo oculare .....	38
Figura 3.2a-Modalità B-Mode .....	39
Figura 3.2b-B-Mode globo oculare .....	39
Figura 3.3-Modalità M-Mode .....	40
Figura 4.1a-ecocardiografia bi-dimensionale .....	42
Figura 4.1b-ecocardiografia bi-dimensionale con contrasto .....	43
Figura 4.2a-Color Doppler cuore .....	46
Figura 4.2b-Color Doppler cuore .....	47
Figura 4.3a-ricostruzione del volume a partire dai dati bidimensionali acquisiti .....	50
Figura 4.3b-ecocardiografia volumetrica off-line .....	51

Figura 4.4-visualizzazione immagine da M-Mode a 2D/3D .....	52
Figura 4.5-trasduttore volumetrico e scan volume .....	53
Figura 4.6-volumetric scanning .....	55
Figura 4.7-piramide volumetrica .....	56
Figura 4.8a-ecocardiografia 3D real-time .....	57
Figura 4.8b-ecocardiografia 3D real-time .....	58
Figura 5.1-Eco 2D vs Eco 3D .....	59
Tabella I-tecniche di valutazione economica.....	16
Tabella II-proprietà acustiche di alcuni materiali .....	19
Tabella III-analisi costo-efficacia .....	66
Tabella IV-offerta economica produttore 1 .....	69
Tabella V-offerta economica produttore 2 .....	70



# Introduzione

Nel settore sanitario l'innovazione tecnologica è tendenzialmente correlata ad un aumento dei costi anziché di riduzione. Per questo il management sanitario è chiamato ad erogare servizi sempre più efficienti ed affidabili per l'utente stesso con una gestione razionale di risorse economiche.

Uno degli strumenti di valutazione adottato è proprio l'Health Technology Assessment.

Con il termine Health Technology Assessment si intende il processo di esamina sistematica e di reportistica delle proprietà delle tecnologie sanitarie, attraverso prestabiliti criteri di analisi e le relative conseguenze sociali, economiche ed etiche a breve e a lungo termine in ambito clinico.

Il presente lavoro di tesi si pone l'obiettivo di una sistematica valutazione multidisciplinare, attraverso una analisi HTA, per supportare il processo decisionale di scelta di un dispositivo medico rispetto ad un altro in sanità. L'elaborato presenta quindi una accurata metodica di valutazione a tutto campo sulla scelta finale di utilizzo di diagnostica 2D o 3D in ecocardiografia.





# 1. Il Technology Assessment e le sue applicazioni in sanità

## 1.1 H.T.A:origine e sviluppo

Ai fini di tutela sanitaria per tutti i cittadini, quasi tutti i paesi industrializzati durante gli anni '80 e '90, si sono orientati verso politiche di rafforzamento dei servizi erogati implicando quindi la necessità di dover valutare i diversi protocolli diagnostico-terapeutici e il loro costo di erogazione. E' così che a livello internazionale, si è sviluppato l'Health Technology Assessment (H.T.A), uno spazio di ricerca multidisciplinare, traducibile nell'espressione italiana: “Valutazione delle Tecnologie Sanitarie”.

Durante il Comitato sulla Scienza e Astronautica della Camera dei Rappresentati del Congresso degli Stati Uniti, tenutosi nel 1965, si manifesta l'esigenza di introdurre una nuova metodologia di analisi, per manifestare l'impatto economico-sociale conseguente all'introduzione di una nuova tecnologia: è così che nascono i primi studi di Technology Assessment.

Fra le società scientifiche a livello internazionale, un ruolo molto importante è svolto dall'INSTACH (International Society of Technology Assessment in Health Care) che raggruppa diverse organizzazioni pubbliche e private, adibite a valutare le tecnologie sanitarie.

Parallelamente all'INSTACH nasce l'INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) è una organizzazione no-profit stabilita nel 1993, che rappresenta il network di HTA nazionali e regionali.

Oggi si compone di 53 agenzie di HTA, provenienti da 29 paesi nel Mondo includendo America Latina e del Nord, Europa, Africa,Asia, Australia e nuova Zelanda.



Fig.1.1 INAHTA

Per quanto riguarda la situazione europea ed italiana, si parla di esigenza di assessment circa una decina di anni dopo la diffusione negli U.S.A, quando l'O.M.S (Organizzazione Mondiale della Sanità), all'interno del programma "Health for Hall", si raccomanda di stabilire un criterio formale per una valutazione sistematica delle nuove tecnologie introdotte in ambito medico.

Tuttavia in Italia, rispetto a molti altri stati Europei quali ad esempio la Svezia, dove è proprio qui che nasce la prima agenzia nazionale di H.T.A nel 1987, sviluppa nei primi anni '90 un programma di assessment con metodiche ancora embrionali rispetto a molti altri paesi europei.

Nel 1993, nasce l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (A.S.S.R.), un ente nazionale pubblico che, ancora tutt'oggi, collaborando con il Ministero della Salute e le Regioni stesse, salvaguardia l'efficacia della prestazione sanitaria erogata.

In particolare, negli ultimi anni si è avuto un incremento dei progetti dell'Health Technology Assessment dovuto alla contemporanea evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale (S.S.N).

Infatti, nel gennaio 2007 nasce la società italiana di Health Technology Assessment-SIHTA che attraverso una stretta collaborazione tra gli organismi del Servizio Sanitario Nazionale, le regioni e le istituzioni nazionali ed internazionali diffonde la cultura e la pratica dell'HTA.

## 1.2 Caratteristiche principali

Con “tecnologia” sanitaria, in sanità, si fa sostanzialmente riferimento alle tre macro-aree, rispettivamente a farmaci, dispositivi medici e procedure che possono quindi essere oggetto di assessment.

In particolare, per le procedure H.T.A. in Ingegneria Clinica, le tecnologie analizzate si riferiscono principalmente ad apparecchiature biomediche e in secondo luogo ad altri dispositivi medici caratterizzati da un forte legame con le tali apparecchiature.

I principali obiettivi di una analisi HTA sono i seguenti:

- Identificare le esigenze cliniche attraverso una valutazione dei bisogni;
- Sviluppare parametri di prestazione del sistema con un’analisi di fattibilità clinica delle soluzioni potenziali;
- Individuare la soluzione ottimale;
- Monitorare l’utilizzo della tecnologia introdotta.

Si evince quindi, che l’obiettivo finale di un assessment, è quello di allocare al meglio le scarse risorse della sanità utilizzando un approccio sistemico che consente così di stimare in modo rigoroso tutte le implicazioni legate all’introduzione e al successivo utilizzo di nuove tecnologie.

Durante una valutazione H.T.A è importante seguire le diverse fasi di analisi:

- Analisi tecnologica;
- Analisi clinica;
- Analisi di rischio;
- Implicazioni operative di sistema;
- Analisi economica.

Il primo passo per una corretta analisi H.T.A è quello di individuare i criteri di selezione di indagine attraverso una procedura nota come il “setting priorities” che effettua un rating organizzativo delle priorità, in quanto gli argomenti potenziali da sottoporre al processo sono praticamente illimitati.

Un esempio di criteri di valutazione potrebbero essere il tasso di mortalità della patologia, il tasso di incidenza e i costi stessi.

Inoltre è opportuno definire a priori il campo di applicazione (diagnostico o terapeutico/riabilitativo) della tecnologia biomedica sottoposta ad analisi, la sua classe di appartenenza, la descrizione dello scopo finale che si vuole perseguire indicando le risorse coinvolte e i rispettivi ruoli.

Le informazioni vengono raccolte grazie a questionari posti agli utenti stessi per raccogliere le loro opinioni e le loro esperienze personali, tramite interviste non strutturate o basate su un tema guida, o interviste mirate.

Al termine dell’analisi dei bisogni si deve evincere il potenziale di miglioramento di una o più categorie quale il miglioramento dei risultati nella cura della salute, la possibilità di diminuire i costi, il potenziale per migliorare i processi di erogazione dei servizi sanitari.

Una volta effettuata la prima pianificazione si procede con l’analisi della tecnologia.

Durante questa prima fase si devono descrivere in dettaglio l’insieme delle funzioni svolte dalla tecnologia, i blocchi funzionali di cui è composta, i suoi principi fisici di funzionamento ed una analisi accurata delle normative vigenti.

Successivamente si procede con l’analisi clinica, che ha lo scopo finale di raffrontare tecnologie differenti in base ai benefici clinici, ai costi, ai rischi per i pazienti stessi, per gli operatori e ai rischi finanziari.

Il punto più interessante ed incidente nella scelta finale di una tecnologia rispetto ad un'altra, è la valutazione economica finale che ricorre ad una accurata analisi comparativa costo-beneficio delle alternative prese in considerazione. Effettuare questo tipo di analisi richiede molto tempo in quanto mentre risulta immediata una analisi dei costi incrementali, non è così immediato darne una comparazione costo-beneficio in quanto i benefici apportati all'utente stesso vanno considerati in un tempo molto lungo (lifetime).

Si considera attendibile un lasso temporale di almeno 5 anni.

La valutazione economica delle tecnologie viene effettuata basandosi sui seguenti punti:

- Analisi di minimizzazione dei costi (CMA);
- Analisi di costo-efficacia (CEA);
- Analisi di costo-opportunità (COA);
- Analisi di costo-utilità (CUA);
- Analisi di costo-beneficio (CBA).

Un analisi CMA si effettua confrontando due o più tecnologie per accertarsi quale di queste costa meno. Si evince che questa analisi ha senso solo se si confrontano due o più trattamenti con la stessa efficacia, il che si verifica molto raramente.

Attraverso una analisi CEA, che è possibile effettuarla solo quando si confrontano trattamenti sulle stesse patologie/condizioni, si ottiene un confronto fra i costi dei trattamenti e i loro esiti espressi in anni di vita guadagnati, casi di malattia evitati, casi di malattia diagnosticati con accuratezza, riduzione del dolore ecc...

Un intervento con rapporto costo-efficacia più favorevole è in termini economici più conveniente.

In analisi COA, il costo di una determinata scelta è rappresentato dalla rinuncia dei risultati che si otterrebbero assegnando le risorse al migliore degli utilizzi alternativi.

Una volta effettuate queste tre prime valutazioni, si procede con l'analisi CUA che confronta il costo dei trattamenti con il profitto (dall'inglese utility) apportato su un campione di pazienti scelti.

La valutazione avviene mediante l'unità di misura QALY (quality adjusted life years = anni e qualità della vita) che cattura nel contempo i vantaggi della riduzione della morbilità (maggiore qualità della vita) e della riduzione della mortalità (anni di vita guadagnati).

Infine l'analisi CBA, ormai abbandonata a favore delle precedenti analisi, confronta i costi dei trattamenti con i loro esiti espressi in unità monetarie (dall'inglese benefit: indennizzo).

Per assegnare un valore monetario alle persone si può procedere con due approcci, quello fondato sulla capacità di profitto delle persone e quello basato su quanto siano disposte a elargire per ottenere un prolungamento della vita in determinate condizioni di salute. Questa tecnica viene abbandonata in quanto gli approcci sono del tutto insoddisfacenti per una corretta stima.

Richiamando la tabella sottostante si possono così riassumere le diverse tecniche di valutazione economica:

<b>TIPO DI ANALISI</b>	<b>MISURAZIONE/ VALUTAZIONE COSTI</b>	<b>IDENTIFICAZIONE CONSEQUENZE</b>	<b>MISURAZIONE E VALUTAZIONE CONSEQUENZE</b>
CEA	Unità monetarie	Unico risultato comune alle alternative raggiunto a diversi livelli	Unità fisiche: anni di vita guadagnati, giorni di malattia evitati ecc...
CMA	Unità monetarie	Unico risultato comune alle alternative raggiunto allo stesso livello	Non necessario
CBA	Unità monetarie	Uno o più effetti non necessariamente comuni alle alternative e raggiunti a diversi livelli	Unità monetarie
CUA	Unità monetarie	Effetti in termini sia di morbilità sia di mortalità raggiunti a diversi livelli	QUALYs

Tab.I tecniche di valutazione economica

Si può concludere che una analisi H.T.A ha quindi la facoltà di apportare un importante contributo di carattere meticoloso nel prevenire l'erogazioni di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue riducendo la spesa e migliorandola qualità dell'assistenza sanitaria.



# 2. Principi di funzionamento dell'ecografia

## 2.1 Introduzione

Fin dalla nascita, intorno alla metà degli anni '70, l'ecografia ha acquistato un grande successo nella diagnostica medica sia fra gli operatori sanitari sia fra gli stessi pazienti.

Questo successo è dettato dagli innumerevoli vantaggi rispetto alle altre tecniche di imaging diagnostico quali ad esempio la tomografia computerizzata o la risonanza magnetica.

Innanzitutto si presta ad una indagine non invasiva per il degente e priva di radiazioni ionizzanti come i raggi X, inoltre non richiede una fastidiosa e lunga preparazione per il paziente e anche l'esame stesso risulta molto veloce. L'indagine svolta è real-time, le apparecchiature sono poco costose, facili da trasportare e di facile utilizzo.

Di contro presenta un alto grado di rumorosità e una minore risoluzione spaziale.

Quindi l'ecografia si è mostrata un importante strumento di indagine diagnostica a livello cardiovascolare per individuare particolari malattie e formulare diagnosi sempre più accurate.

## 2.2 Caratteristiche generali

Quando durante un esame ecografico il medico appoggia il trasduttore o sonda al corpo del paziente, gli ultrasuoni prodotti dai cristalli di quarzo presenti nel trasduttore per la presenza di corrente elettrica si diffondono come echi nei tessuti corporei generando onde acustiche non udibili con l'orecchio umano.

Non appena trovano un ostacolo rappresentato dagli organi interni del corpo umano, essi tornano indietro e il trasduttore stesso funziona da antenna ricevendo gli echi di ritorno.

In questo modo, conoscendo la velocità con la quale gli ultrasuoni si muovono e misurando il tempo trascorso dal momento in cui sono stati prodotti a quello in cui la sonda sente gli echi di ritorno, la macchina è in grado di misurare la distanza dell'ostacolo che ha provocato l'eco. Ma gli organi umani riflettono in maniera diversa gli echi che ricevono. Le ossa, come uno specchio, riflettono completamente gli ultrasuoni, mentre altri organi quali il fegato, la tiroide e i muscoli, in parte riflettono gli ultrasuoni e in parte si fanno attraversare.

Una volta che sono stati rifratti possono incontrare altre superfici di discontinuità e generare altri echi. Infatti il trasduttore emette pacchetti di ultrasuoni che anche se molto deboli in origine mediante la rifrazione possono arrivare molto in profondità.

Si evince subito che questa tecnica di imaging diagnostico si presta molto bene per indagine diagnostiche di organi compatti (fegato, milza, pancreas, utero, tiroide, muscoli e molti altri) mentre non viene utilizzata per analisi delle ossa (si preferisce la tecnica di tomografia computerizzata) e per analisi di organi contenenti gas (ad esempio polmoni), il cui motivo verrà illustrato nel paragrafo sottostante.

Inoltre un'altra importantissima caratteristica degli ultrasuoni è la differente velocità che acquisiscono in base al mezzo che si trovano ad attraversare.

Gli ultrasuoni viaggiano benissimo nell'acqua, un po' meno nei solidi e malissimo nell'aria.

Di seguito sono rappresentate le proprietà acustiche di alcuni materiali:

<b>Materiale</b>	<b>Densità</b> Kg/m <sup>^</sup>	<b>Velocità di propagazione</b> m/s	<b>Impedenza</b> Kg*s/m <sup>^2</sup>	<b><math>\alpha</math></b> MHz/m
Aria	1.2	331	0.0004	20
Acqua	997	1497	1.493	0.025
Sangue (37°C)	1050	1560	1.638	2
Muscolo	1060	1570	1.642	33
Osso	1850	3360	6.216	150

Tab.II proprietà acustiche di alcuni materiali

(N.B:  $\alpha$  rappresenta il coefficiente di attenuazione in ampiezza)

Una volta di ritorno l'eco viene visualizzato dal computer interno attraverso l'immagine costituita da puntini più o meno scuri (che seguono una prestabilita scala di grigi) a seconda della intensità dell'eco di ritorno.

L'ultrasonografia ha così permesso contrariamente al passato di esplorare i parenchimi e i tessuti molli del corpo umano.

## 2.3 Gli ultrasuoni

Nel paragrafo precedente sono state descritte le caratteristiche principali dell'esame ecografico e menzionati gli ultrasuoni alla base di questa tecnica di imaging diagnostico.

In questo paragrafo verrà data una precisa descrizione dei principi fisici con i quali gli ultrasuoni si trasmettono e come da questi si è in grado di generare l'immagine ecografica.

Si definiscono ultrasuoni, onde acustiche sferiche di compressione e rarefazione del mezzo che si trasmettono nel mezzo con la velocità del suono (340 m/s è la velocità del suono relativa all'aria e 1840 m/s è la velocità del suono relativa all'acqua).

Tali onde sono caratterizzate da una frequenza pari o superiore ai 20.000 Hz, che rappresenta il limite massimo di percettibilità dell'orecchio umano.

A fini diagnostici si utilizzano ultrasuoni in un range compreso tra 1 e 20 milioni di Hz.

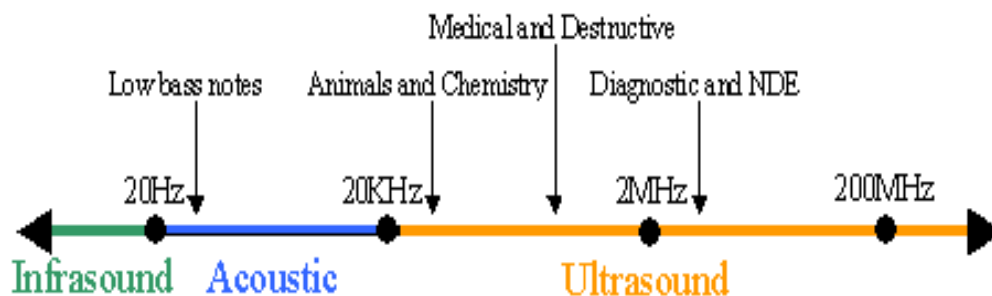


Fig.2.1 Diagramma del range di ultrasuoni

Gli ultrasuoni presentano numerosi vantaggi:

- possono essere diretti in fascio (solo la superficie investita dal fascio genera l'eco);
- Seguono le leggi dell'ottica;
- Sono riflessi anche da oggetti di piccole dimensioni.

Uno svantaggio degli ultrasuoni è il fatto che non riescono a propagarsi nei mezzi gassosi: infatti il medico prima di eseguire l'esame ecografico cosparge il paziente con un gel acquoso che ha lo scopo di eliminare l'aria tra la pelle e la sonda.

Si evince quindi che la tecnica di imaging ecografica non viene utilizzata per gli organi che contengono gas, quali i polmoni.

Il moto indotto dagli ultrasuoni è oscillatorio, si propagano nel mezzo mediante bande alternate di compressione e di rarefazione: infatti le particelle del mezzo sono forzate ad oscillare attorno alla loro posizione di equilibrio.

Qui sotto viene mostrata la modalità di propagazione degli ultrasuoni nel mezzo dove vengono inviati.

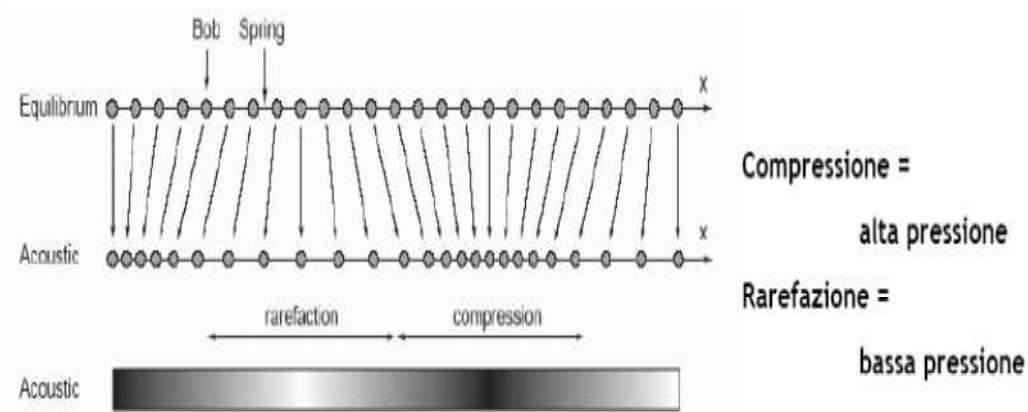


Fig.2.2a compressione e rarefazione onde

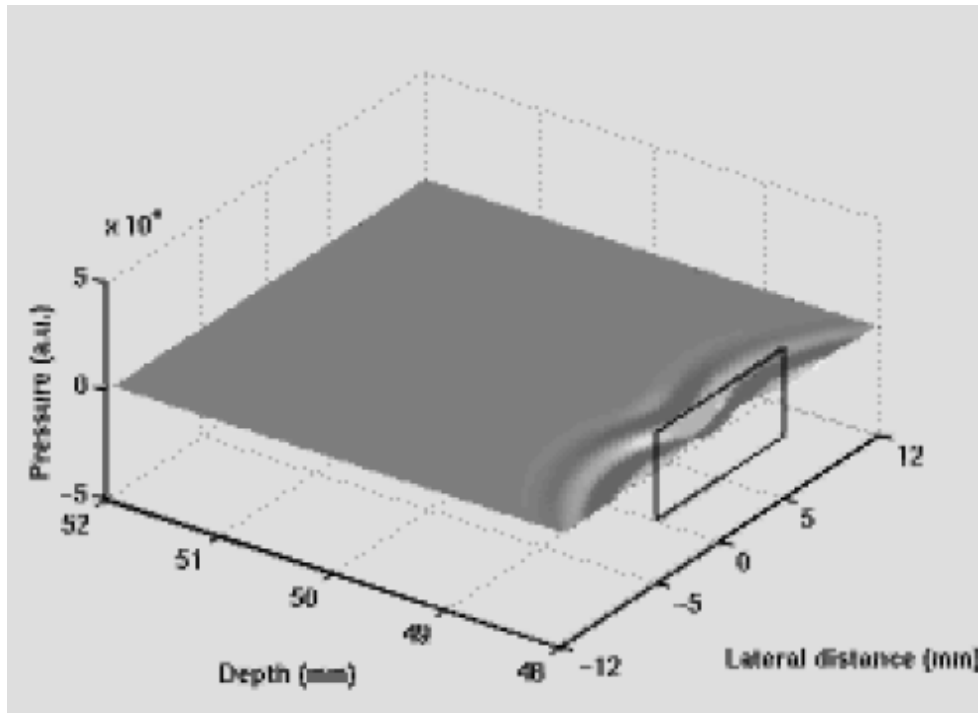


Fig.2.2b propagazione di un'onda

Ai fini clinici è importante sapere le seguenti relazioni che legano le principali grandezze delle onde:

- La velocità di propagazione del fascio di ultrasuoni ( $u$ ) è direttamente proporzionale alla lunghezza d'onda ( $\lambda$ ) e alla frequenza ( $\nu$ ). Infatti:

$$u = \lambda \cdot \nu$$

- la velocità del suono nei tessuti è uguale a quella valida per i fluidi:

$$u = \sqrt{1/k \cdot d}$$

(dove  $k$  è il coefficiente di compressibilità e  $d$  è la densità )

- l'impedenza acustica  $Z$  che è direttamente proporzionale alla densità ( $d$ ) e alla velocità del suono ( $c$ ):

$$Z=d*c$$

- la quota di energia che viene riflessa e che costituisce così l'eco è la seguente:

$$R = ((Z1- Z2)/( Z1+ Z2))^2$$

(dove  $R$  costituisce il coefficiente di riflessione,  $Z1$  e  $Z2$  le impedenze di due mezzi diversi)

Poiché le impedenze dei mezzi di propagazione sono tutte molto simili fra di loro, si può così concludere che il coefficiente di riflessione è generalmente un valore molto piccolo infatti solo una piccola parte del pacchetto di ultrasuoni viene riflessa la maggior parte viene rifratta.

Quando il trasduttore invia un pacchetto di ultrasuoni, nella trasmissione da un mezzo all'altro parte di questi vengono assorbiti dai tessuti. Si parla di attenuazione del segnale sia durante l'andata sia durante il ritorno.

La legge che regola l'assorbimento è la seguente:

$$I=I_0*e^{(-2*\alpha*x)}$$

Dove:

- $I_0$  è l'intensità emessa dal trasduttore;
- Coefficiente  $\alpha = k*f^\beta$  ( $\beta > 1$ ).

L'energia assorbita si trasforma in calore, infatti l'assorbimento aumenta all'aumentare della frequenza.

Se si utilizzano range di frequenza molto elevati , gli ultrasuoni possono essere utilizzati in dermatologia per bruciare i tessuti cutanei superficiali.

## 2.4 Struttura base di un ecografo

I componenti principali di un ecografo sono:

- Il Trasduttore o sonda, che genera e trasmette l'impulso di ultrasuoni e riceve gli echi di ritorno;
- Il Sistema elettronico che guida il trasduttore nel suo ciclo elettroacustico, genera l'impulso elettrico di eccitazione, riceve il segnale elettrico prodotto dall'eco di ritorno ed infine elabora il segnale;
- Il Convertitore di scansione, che digitalizza e memorizza i dati man mano che la scansione procede e converte i dati nel formato necessario per la formazione dell'immagine e del tracciato sul monitor;
- Il Sistema di visualizzazione e di registrazione, che visualizza e registra l'immagine o il tracciato.

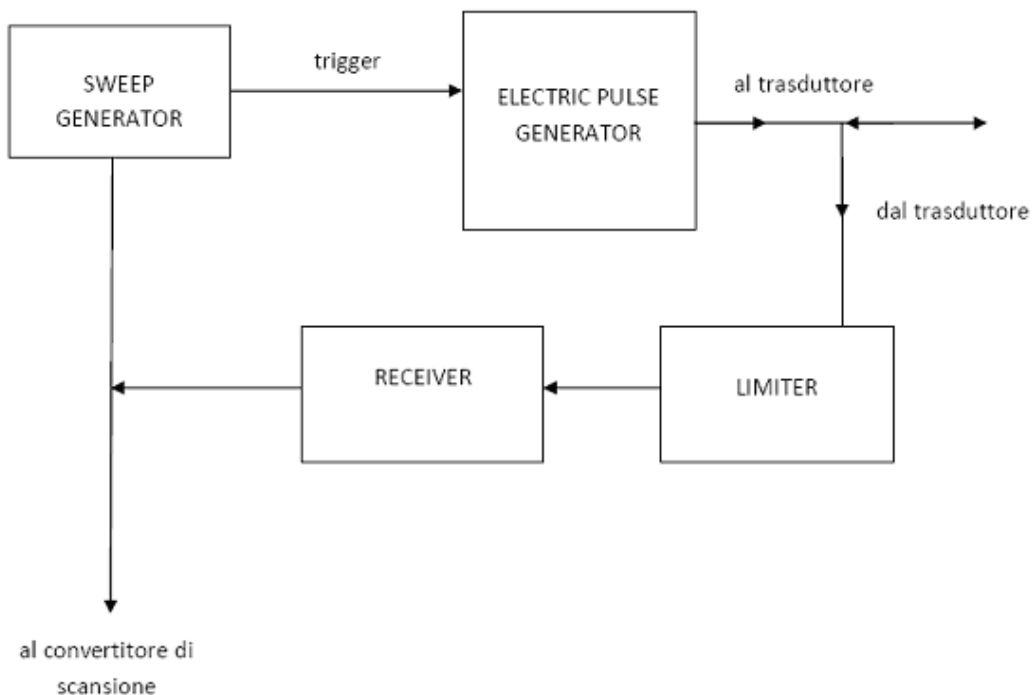


Fig.2.3a componenti di un ecografo



## TRASDUTTORE O SONDA

Il traduttore o sonda che funge sia da trasmettitore del pacchetto di ultrasuoni sia da ricevitore dell'eco corrispondente.

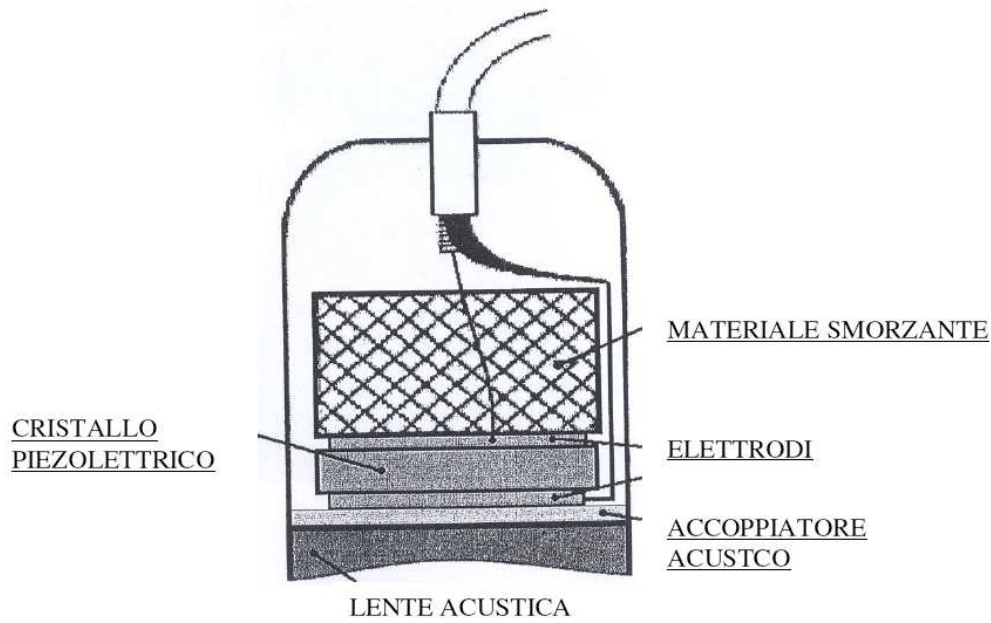


Fig.2.3b componenti del trasduttore

*In figura 2.3b* sono rappresentati i principali componenti di un trasduttore.

Il cuore del trasduttore è l'elemento piezoelettrico (cristallo), il suo spessore determina la frequenza tipica del trasduttore, mentre il suo taglio determina la stabilità in frequenza.

Una deformazione del cristallo crea in quest'ultimo una differenza di potenziale e il viceversa ovvero una differenza di potenziale crea una deformazione nel cristallo stesso.

Al cristallo sono connessi due elettrodi, che trasmettono gli impulsi elettrici provenienti dai circuiti di trasmissione, necessari al suo eccitamento.

Il cristallo è posto a contatto con un particolare materiale smorzante che assolve sia la funzione di attenuare le vibrazioni del cristallo diminuendo così la durata dell'impulso, sia assorbe l'energia sonora che potrebbe fungere da interferenza.

La parte più esterna del trasduttore è la lente acustica che restringe il fascio di ultrasuoni in modo da ridurre la distanza focale.

A seconda del tipo di stimolazione dei cristalli si possono avere due tipi di sonde:

- Sonde non phased-array (linear);
- Sonde phased-array.

Le sonde lineari o non phased-array sono costituite da una schiera di piezoelettrici tutti affiancati fra di loro con un isolante fra i vari trasduttori. È così possibile scandire una linea per volta eccitando man mano il piezoelettrico successivo.

Le sonde phased-array sono costituite da una schiera di piezoelettrici tutti affiancati su di un asse (è come vedere una fila di fiammiferi affiancati) che appena colpiti dall'onda ultrasonora, ciascuno con specifico ritardo, si involuppano in una particolare direzione. Si può così direzionare il fascio in molteplici direzioni a piacere provocando uno sfasamento in direzione.

Con le sonde phased-array si ha la possibilità di variare non solo la profondità ed il numero dei fuochi, come per le altre sonde elettroniche, ma anche l'angolo di incidenza del fascio senza dover modificare la posizione della sonda.

Le sonde phased-array sono molto utilizzate in ecocardiografia. La recente introduzione dell'ecografia 3D ha visto la commercializzazione di sonde che presentano più file di cristalli (*sonde Multiplex*) che perciò acquisiscono gli echi provenienti da un volume e non solo da una fetta di tessuti o organi.

Vantaggi sonde P.A:

- Permettono una focalizzazione dinamica utilizzando una sola sonda;
- Permettono una regolazione dinamica degli angoli producendo sia onde longitudinali sia onde trasversali con angoli differenti;
- Permettono altissime risoluzioni;
- Sono più leggere, meno ingombranti e fisicamente di dimensioni ridotte;
- Hanno tempi di scansione notevolmente ridotti;

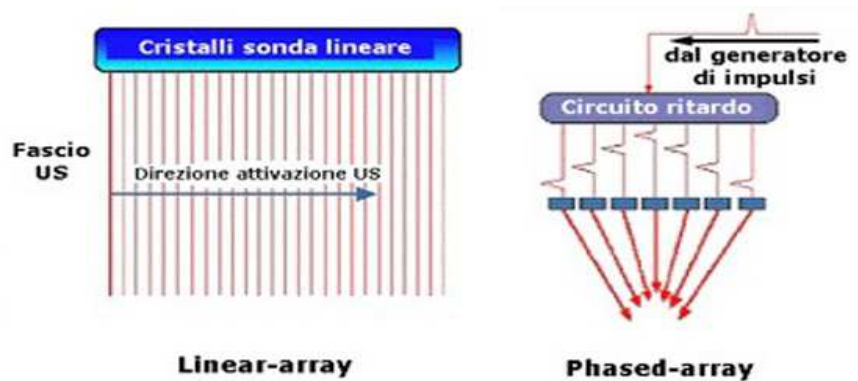


Fig. 2.4 linear array e phased array

I tipi di sonda in commercio sono:

- Lineare: fornisce un formato di immagine rettangolare;
- Settoriale: fornisce un formato di immagine settoriale;
- Convex: fornisce un formato di immagine trapezoidale.

Sonda lineare:

utilizzata ad alte frequenze, fornisce un formato di immagine rettangolare grazie all'utilizzo di un trasduttore lineare con il vantaggio di un ampio campo di vista e una focalizzazione profonda.



Fig.2.5 sonda lineare

Sonda settoriale:

fornisce un formato di immagine settoriale utilizzando trasduttori meccanici a singolo cristallo, anulari, array.

Si divide in settoriale *meccanica* con focalizzazione fissa ma di basso costo, *elettronica* con focalizzazione variabile, fascio divergente ma di costo elevato ed “*annular array*” con focalizzazione variabile e il vantaggio di un fascio cilindrico ma di costo molto elevato.



Fig.2.6 sonda settoriale

### Sonda convex:

fornisce un formato di immagine trapezoidale grazie all'utilizzo di un trasduttore Convex. Presenta una buona ampiezza del campo di vista, più punti di focalizzazione profonda, costo contenuto e facile da maneggiare. Di contro presenta un fascio divergente.



Fig.2.7 sonda convex

### **Risoluzione dell'indagine ecografica**

Il fascio ultrasonoro emesso dalla sonda ha 3 dimensioni:

- Assiale (Y, profondità);
- Laterale (X, larghezza);
- Altezza (Z, spessore).

La profondità dipende dalla frequenza. La larghezza e lo spessore dipendono dalle dimensioni del cristallo emettente.

La risoluzione dell'indagine ecografica è la minima distanza tra due strutture in grado di produrre echi distinguibili.

Il trasduttore sarà caratterizzato da due tipi di risoluzioni.

Si distingue una risoluzione laterale (lungo i piani perpendicolari al fascio X e Z) ed una assiale (le due strutture sono poste lungo il fascio: Y).

La risoluzione assiale è la capacità di distinguere due punti lungo l'asse Y del fascio ultrasonoro.

Questo tipo di risoluzione dipende dalla frequenza degli ultrasuoni: più la frequenza è elevata, minore sarà la lunghezza d'onda e, quindi, maggiore la risoluzione assiale.

La risoluzione assiale attesa non può superare la metà della lunghezza d'onda.

La risoluzione laterale è la capacità di distinguere come separati due punti posti nel piano X e Z del fascio ultrasonoro. Come abbiamo detto nella precedente slide, essa dipende dalle dimensioni dei cristalli piezoelettrici.

## **SISTEMA ELETTRONICO**

Il sistema elettronico che genera l'impulso elettrico di eccitazione, riceve il segnale elettrico di ritorno ed elabora il segnale.

Inoltre il dispositivo elettronico funge da amplificatore degli echi di ritorno che hanno una intensità da 20 a 1.000.000 di volte minore rispetto all'impulso originario. Per questo il dispositivo elettronico è un preamplificatore che talvolta è situato all'interno della sonda ecografica. Il tipo di amplificazione effettuata si chiama "Time Gate Compensator" il cui guadagno aumenta all'aumentare del tempo di ritorno dell'eco e quindi della profondità di formazione.

L'amplificazione è regolabile manualmente da parte dell'operatore con un apposito comando sulla consolle dell'ecografo.

## **CONVERTITORE DI SCANSIONE**

Il convertitore di scansione che digitalizza, memorizza e converte i dati man mano che la scansione procede. Infatti il segnale di ingresso tempo continuo viene campionato ad intervalli definiti e trasformato in una forma numerica discreta (digitalizzato). In seguito l'insieme numerico viene immagazzinato in un dispositivo di memoria costituito da 4,6 o 8 cellette che permettono di codificare rispettivamente l'intensità del segnale con 16,64 o 256 livelli di grigio.

## **SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE E REGISTRAZIONE**

Il sistema di visualizzazione e di registrazione, che permette la visualizzazione del tracciato generalmente attraverso monitor TV e la successiva registrazione che può avvenire con un sistema Polaroid oppure con una stampante termica su carta o poliestere oppure in via digitale (negli ecografi moderni).

### **2.5 Applicazioni ecocardiografiche**

L'ecocardiografia è l'esame che permette di vedere ed individuare le patologie legate al miocardio, pericardio e alle valvole cardiache. Di difficile individuazione sono i vasi coronarici, il cui malfunzionamento è legato all'infarto del miocardio, anche se negli ultimi anni alcune sonde hanno permesso di vedere se alcuni vasi coronarici sono ristretti senza però individuare il lume del vaso.

Con l'ecocardiografia il medico può ricavare le seguenti informazioni:

- Funzionamento delle cavità cardiache e delle valvole;
- Contrattilità cardiaca;
- Circolazione sanguigna all'interno del cuore (attraverso l'ecocardiografia doppler);
- Eventuali infiammazioni della membrana cardiaca;
- Funzionalità del muscolo cardiaco dopo un infarto;
- Eventuali tumori cardiaci o tumori che compromettono la funzionalità cardiaca.

L'ecocardiografia si avvale quindi dell'utilizzo di ultrasuoni per visualizzare la struttura interna del cuore.

Ad un paziente che è sospetto di cardiopatia il primo approccio diagnostico è l'esame ecocardiografico *transtoracico* che prevede l'impiego del trasduttore nel torace del paziente. Questo esame risulta non invasivo, indolore, privo di qualsiasi danno biologico, real-time e facilmente ripetibile.

L'impulso di ultrasuoni emesso dal trasduttore sensoriale transtoracico, una volta posizionato nel torace, deve entrare attraverso lo spazio intercostale (in quanto le ossa fungono da schermo) e per questo il medico si avvale dell'ausilio del monitor (indagine images-guided).

Generalmente per l'addome si utilizzano array lineari che danno una sezione rettangolare del tessuto indagato e si riesce così a visualizzare un settore circolare. Recentemente vengono utilizzati phased-array il cui procedimento in dettaglio verrà illustrato nel capitolo seguente. Questo esame può essere svolto sia in condizioni basali di riposo sia dopo stress fisico o farmacologico con l'impiego, se necessario, di agenti di contrasto non ionizzanti pertanto non nocivi per la salute del paziente.

### **L'ecodoppler**

L'ecodoppler è un esame ecografico diagnostico che permette di esaminare il flusso di sangue nel cuore e nei vasi: l'effetto Doppler è quell'effetto percepito da una macchina che si avvicina e poi si allontana.

In termini fisici, è un cambiamento apparente della frequenza o della lunghezza d'onda percepito da un osservatore che si trova in movimento rispetto alla sorgente o viceversa.

L'ecodoppler ha numerosissime applicazioni in campo diagnostico sia per la risoluzione di problematiche legate al flusso sanguigno nelle arterie sia nelle vene.

La cute del paziente viene trattata con un gel che consente la corretta trasmissione degli ultrasuoni che vengono emessi dalla sonda.

Esaminando la riflessione è possibile risalire alla direzione, alla velocità e all'entità del flusso ematico.

Infatti il valore di riflessione dipende dalla velocità del sangue e dall'angolo di incidenza del fascio di ultrasuoni. Sfruttando una tecnica ecografia è possibile anche "vedere" la forma dei vasi e le loro eventuali alterazioni.



Si può quindi calcolare la variazione di frequenza o Doppler shift:

$$\Delta F = \frac{2f_0}{C} V \cos \Theta$$

Fig.2.8 Doppler shift

Dove:

- $f_0$  è la frequenza incidente;
- $C$  è la velocità di propagazione del suono nel tessuto umano (1540 m/s);
- $V$  è la velocità del bersaglio;
- $\Theta$  è l'angolo incidente del fascio di ultrasuoni con il bersaglio.

Così allo stesso modo un fascio di ultrasuoni che investe un liquido presente in un vaso è indice della direzione e del flusso di quest'ultimo.

### **L'ecocolor Doppler**

Una variante dell'esame ecodoppler è l'ecocolor Doppler che grazie all'utilizzo di colore, risulta così per il medico più facile e precisa l'individuazione dell'area con flusso anomalo.

Analizzando il singolo eco in frequenza ed assegnando i colori in base al valore di frequenza, se frequenza maggiore cioè in avvicinamento (colore rosso) al trasduttore, se minore in allontanamento (colore blu) dal trasduttore.

Si possono così individuare delle anomalie sulla velocità sanguigna nel ciclo cardiaco.

Ad esempio, se durante la sistole ci sono delle componenti in frequenza in allontanamento (una parte di sangue si trova quindi a fluire dal ventricolo all'atrio), l'esame ecocolor Doppler permette di

darci informazioni su un malfunzionamento valvolare (insufficienza valvolare).

In maniera del tutto non invasiva si riesce a diagnosticare una insufficienza valvolare e a evitare il cateterismo cardiaco, un esame del tutto invasivo per il paziente.

Nelle pagine seguenti sono presentate alcune immagini fotografiche dell'esame ecocolor Doppler.

Di seguito viene mostrato l'esame *Color Doppler di una carotide* (uno fra i più grandi tronchi arteriosi del corpo umano che irrori il Sistema Nervoso Centrale e le strutture facciali):

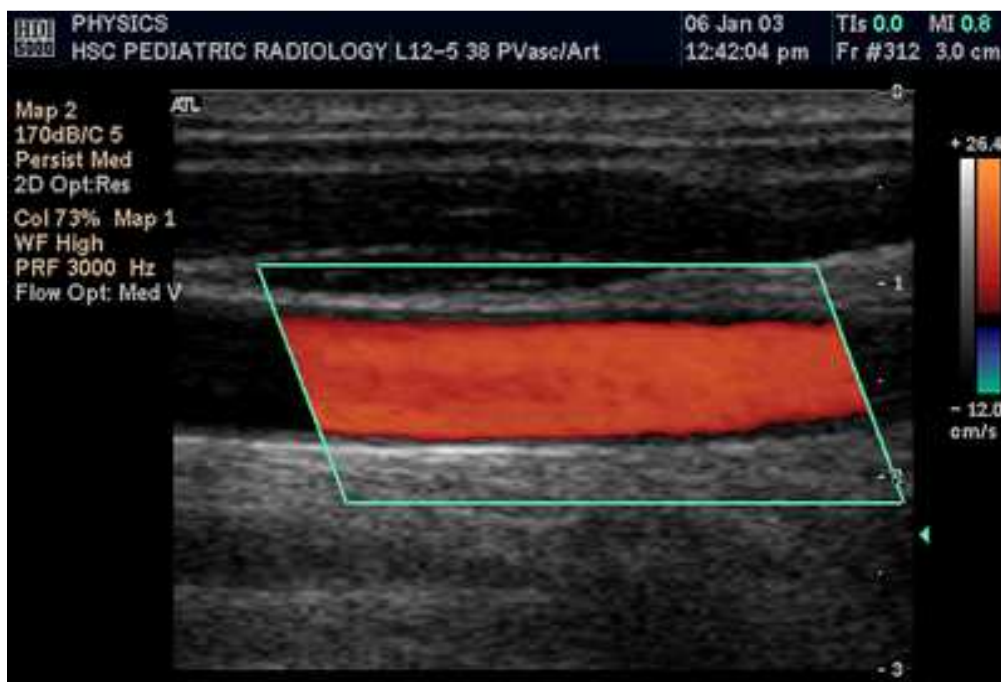


Fig.2.9a color Doppler di una carotide

L'immagine sottostante mostra un'altra *applicazione dell'esame Ecocolor Doppler in cardiologia*. Si è visto grazie il mappaggio Color Doppler che negli atleti si riscontrano dei *rigurgiti valvolari* che in genere scompaiono con il deallenamento.

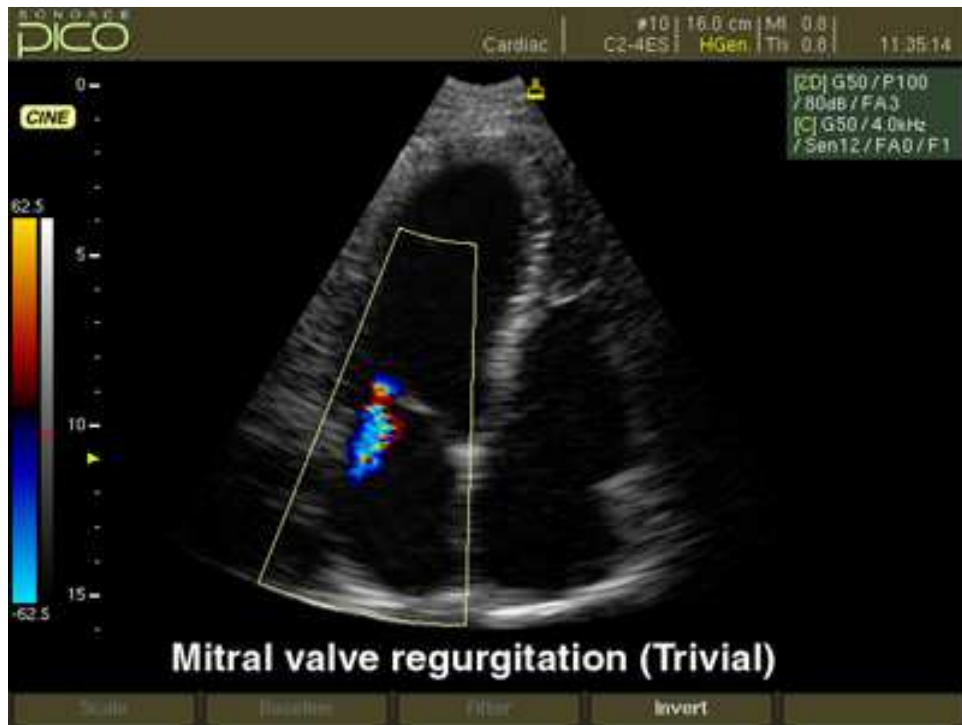


Fig.2.9b color Doppler atleta

In generale un esame *ecocardio color doppler* consente lo studio anatomico e funzionale del cuore con risultati grazie al color flow sovrapponibili con quelli ottenuti con gli esami invasivi.

L'immagine sottostante mostra la diagnostica per immagini data dall'esame *Ecocolor Doppler del cuore*.

Si possono distinguere molto bene la parte destra e sinistra del cuore, i rispettivi atri e ventricoli e il flusso sanguigno (grazie ai colori assegnati in base alla frequenza) all'interno di quest'ultimi. Si ricorda che in rosso si rappresentano le frequenze degli echi in avvicinamento al trasduttore e in blu quelle in allontanamento.

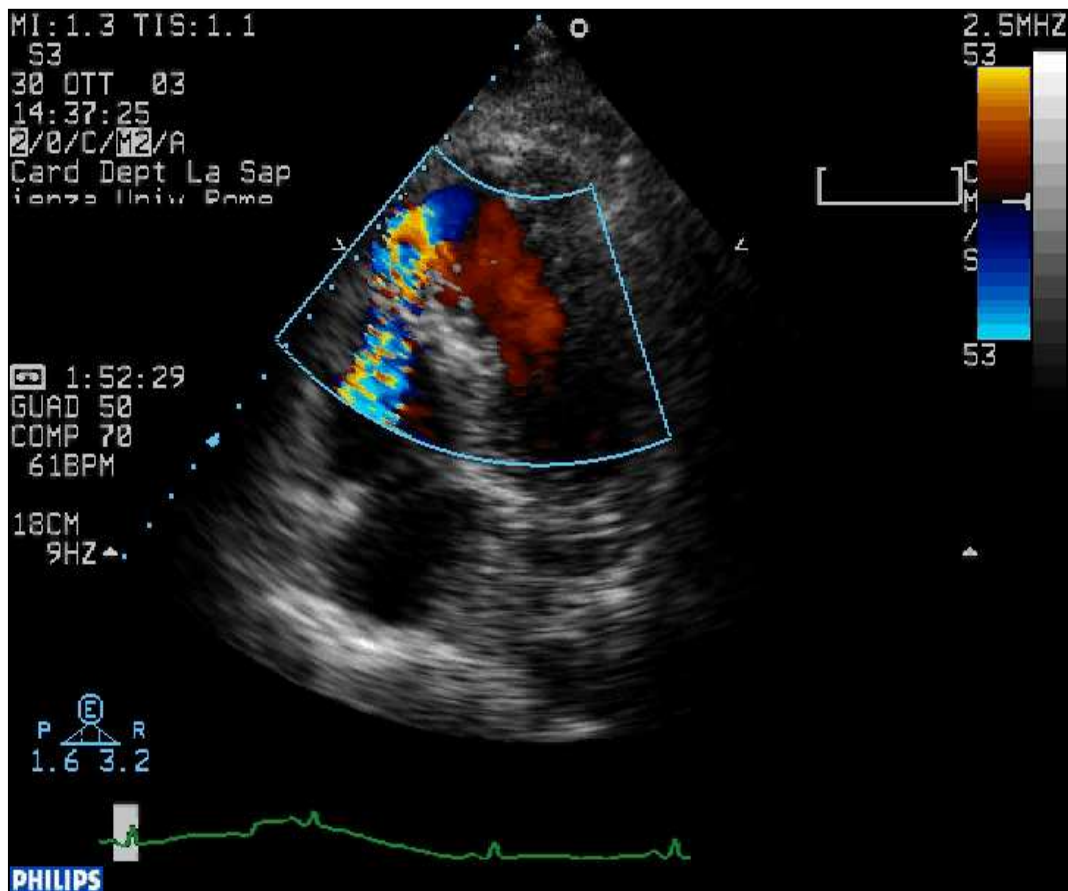


Fig.2.9c color Doppler cuore

Nei prossimi due capitoli saranno descritte in dettaglio le modalità di visualizzazione dell'esame ecografico.

# 3. Modalità di visualizzazione di una immagine ecografica

## 3.1 A-mode

Il metodo A-Mode (Amplitude Mode = modulazione di ampiezza) è un tipo di rappresentazione monodimensionale (cioè offre un'analisi in una sola dimensione).

Ogni eco viene rappresentato come una deflessione della linea di base ovvero come picco la cui ampiezza corrisponde all'intensità del segnale che l'ha generato mentre la profondità è proporzionale alla distanza delle interfacce che hanno generato l'eco.

Essa dà informazioni sulla sola natura della struttura in esame (liquido o solido).

Attualmente viene utilizzata quasi esclusivamente in oculistica per lo studio di alcune neoplasie.

Negli altri campi medici viene superato dal metodo B-Mode.

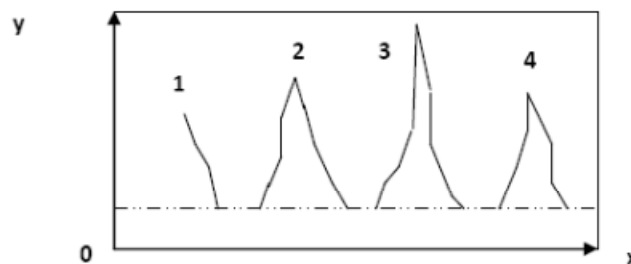


Fig.3.1a Modalità A-Mode

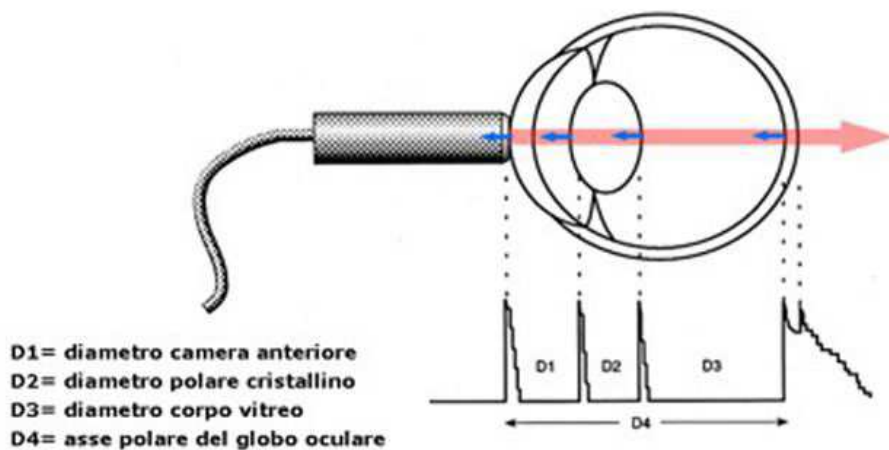


Fig.3.1b A-Mode globo oculare

## 3.2 B-Mode

Con il metodo B-Mode (Brightness Mode = modulazione di luminosità) la visualizzazione degli echi è sempre monodimensionale. Gli echi vengono rappresentati in sequenza lungo una linea a seconda della loro distanza dalla sorgente (determinata sulla base del ritardo con cui ritornano alla sonda) ma l'intensità invece che con dei picchi viene rappresentata in scala di grigi: il bianco corrisponde alla massima intensità mentre il nero all'assenza di echi, le sfumature intermedie rappresentano i vari livelli intermedi di intensità. In dettaglio, la serie di impulsi ricevuta da ogni singolo traduttore viene successivamente trasformata sul monitor in una linea di punti luminosi. Mediante il movimento di un singolo trasduttore (sonde settoriali meccaniche) o attraverso l'accoppiamento di più trasduttori (sonde convex) si genera un'immagine costituita da una serie di punti luminosi. Tale immagine viene definita rappresentazione B-Mode. Il risultato finale è la visualizzazione in scala di grigi di una sezione dell'organo in esame. Questa tecnica di visualizzazione è la modalità di visualizzazione degli echi più utilizzata in ecografia.

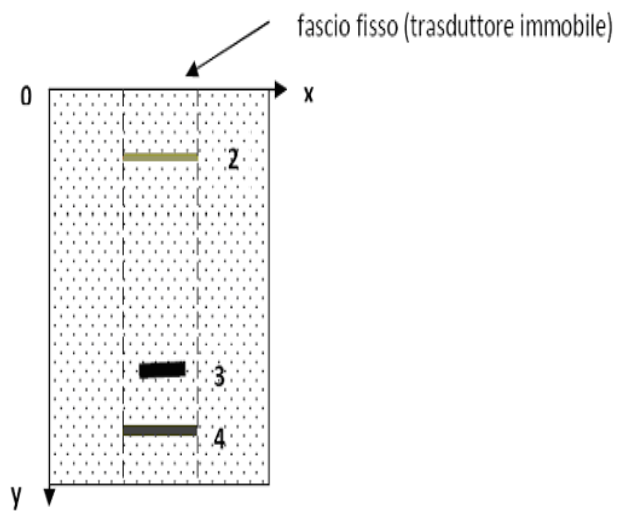


Fig.3.2a Modalità B-Mode

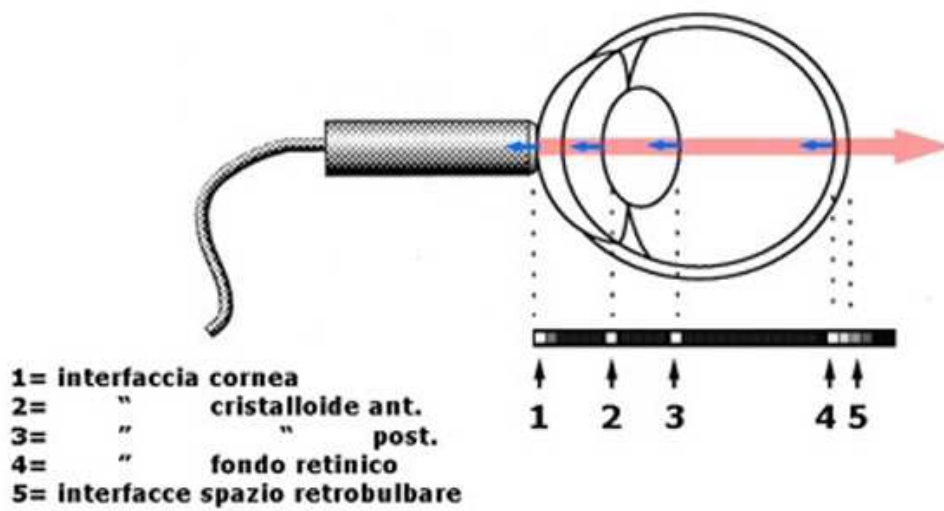


Fig.3.2b B-Mode globo oculare

### 3.3 M-Mode o T-Mode

Nel metodo M-Mode ( Motion Mode) o T-Mode (Time Motion Mode) il dato A-Mode viene arricchito dal dato dinamico. Infatti è un diagramma spazio-tempo.

Si ottiene un'immagine bidimensionale nella quale ogni eco è rappresentato da un punto luminoso. In base ai movimenti delle strutture i punti si spostano orizzontalmente.

Se le interfacce sono ferme anche i punti luminosi rimarranno fermi. Quindi lungo una linea di scansione fissa si hanno dei continui refresh della posizione dei vari echi che però non si sovrappongono ai precedenti ma si accostano in successione l'uno all'altro dando così informazioni sulla motilità della parte indagata lungo la singola linea di scansione nel tempo.

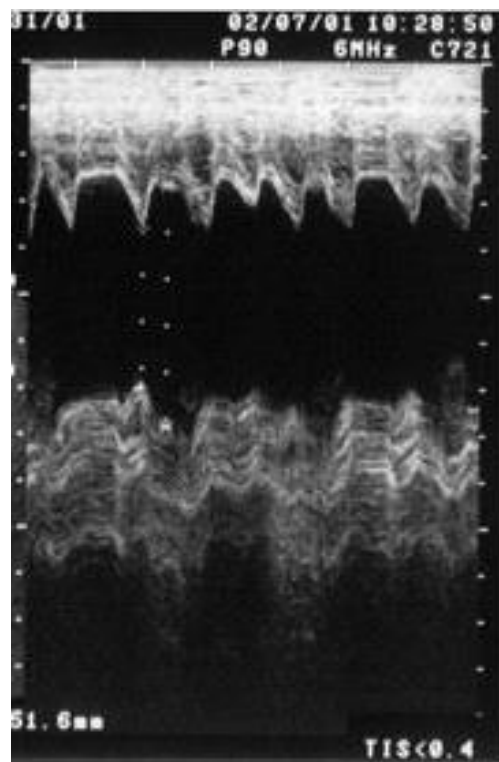


Fig.3.3 Modalità M-Mode



# 4. Ecocardiografia bi-dimensionale e volumetrica

## 4.1 Ecocardiografia bi-dimensionale

Il cuore è un organo costituito da strutture anatomiche complesse ed è in costante movimento.

Con l'ecocardiografia bi-dimensionale si ottengono informazioni parziali circa le relazioni spaziali e temporali tra le strutture cardiache durante il ciclo cardiaco, grazie alla visualizzazione di una serie teoricamente infinita di sezioni topografiche rappresentate in successione.

Inoltre questa tecnica richiede un difficile processo mentale di ricostruzione dell'immagine stereoscopica della struttura analizzata, con il risultato di una valutazione alquanto soggettiva delle strutture indagate e la necessità di assunzioni geometriche per il calcolo di parametri strutturali e funzionali.

Come già accennato precedentemente, l'ecocardiografia bi-dimensionale o anche definita standard esegue sezioni delle strutture che attraversa e le restituisce a "video" in tonalità di grigi.

Il trasduttore è costituito da diversi cristalli piezoelettrici affiancati l'uno all'alto e separati da isolante che vengono scanditi uno alla volta.

Il medico quando esegue un esame ecografico del cuore deve reperire nel torace alcune finestre acustiche attraverso le quali gli ultrasuoni possono penetrare senza l'interferenza delle ossa e della parenchima polmonare che fungono da schermo per il fascio ultrasonico.

Queste finestre sono essenzialmente quattro e comprendono la parasternale, l'apicale, la sottocostale e la soprasternale. Una volta che i cristalli piezoelettrici sono stati eccitati con un opportuno sfasamento temporale, si ottiene per ogni linea di scansione dei punti luminosi che rappresentano gli echi. La modalità di visualizzazione dell'immagine ecocardiografica è quindi in B-Mode. Il fascio di ultrasuoni prodotto dalle sonde lineari o settoriali hanno rispettivamente forma rettangolare o a ventaglio e permettono di visualizzare delle sezioni di tessuto indagato dall'esame ecocardiografico.

Di seguito viene riportato un esempio di visualizzazione bi-dimensionale dell'immagine ecocardiografica:

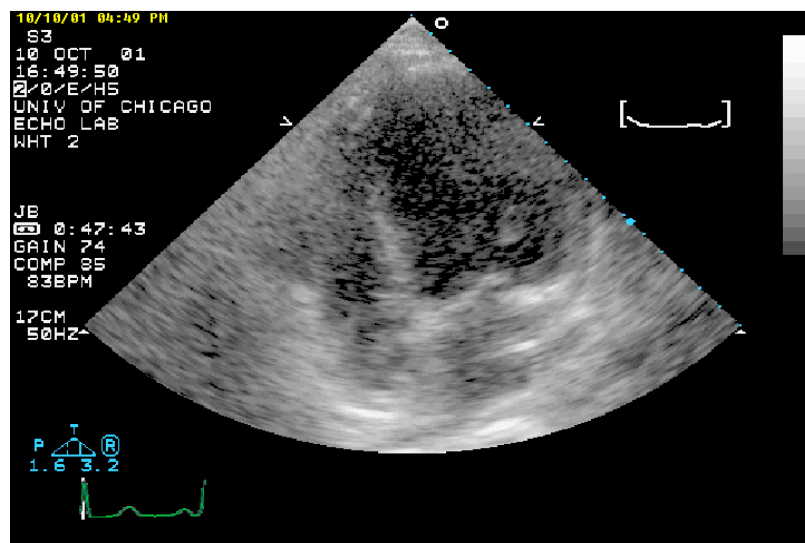


Fig.4.1a ecocardiografia bi-dimensionale

Nella pagina seguente viene riportata la stessa immagine ecocardiografica con l'utilizzo di un mezzo di contrasto (micro-bolle riempite di gas, che vengono iniettate nel sangue).

Queste particelle se iniettate in elevata concentrazione, hanno un potente effetto riflettente che migliora l'opacità. Questo è un esempio in cui l'iniezione di mezzo di contrasto migliora la visualizzazione dell'endocardio ai fini di una corretta valutazione del movimento della parete cardiaca.

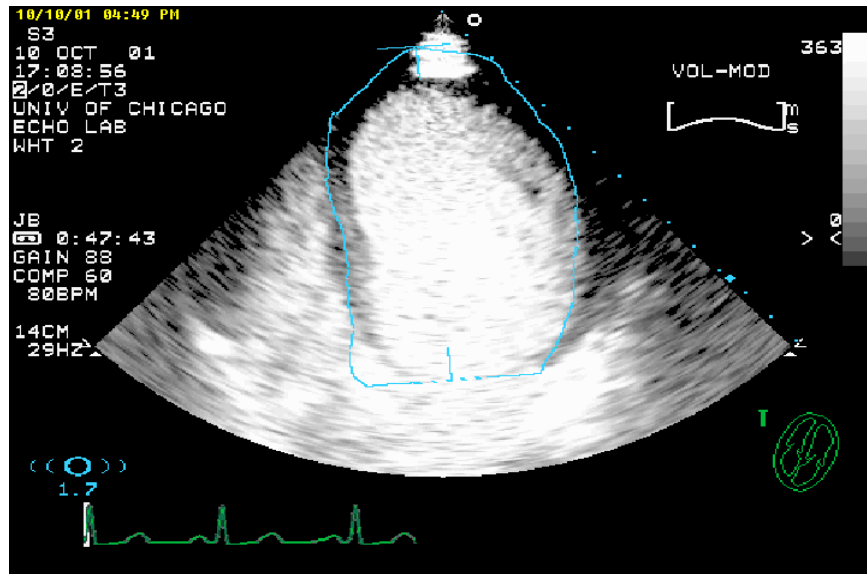


Fig.4.1b ecocardiografia bi-dimensionale con contrasto

#### 4.1.1 EcoDoppler

Come già accennato precedentemente un'applicazione dell'ecocardiografia bidimensionale è l'indagine diagnostica ecoDoppler che permette lo studio della situazione anatomica e funzionale dei vasi sanguigni, arteriosi e venosi, e del cuore in tempo reale ed in maniera contemporanea.

Prende il nome dal suo principio fisico di funzionamento: l'effetto Doppler.

Ormai utilizzata da oltre un trentennio ha un notevole valore sia in campo diagnostico che prognostico e terapeutico nelle malattie cardiache e vascolari.

Con l'utilizzo dell'ecografia, attraverso la visualizzazione di immagini B-mode, si studia la struttura delle pareti, la loro motilità, la presenza o meno di formazioni endoluminali, la struttura della "placca ateromasica" mentre con il Doppler pulsato si valuta, attraverso l'analisi spettrale e il grado di purezza del suono, la situazione emodinamica del flusso sanguigno in quel determinato punto e quindi si possono quantificare i vari gradi di stenosi valvolare, distinguendo le stenosi emodinamicamente significative da quelle non emodinamicamente significative.

Si possono distinguere due grandi sottogruppi di patologie indagabili con questa metodica :quelle riguardanti i vasi arteriosi e quelle riguardanti i vasi venosi.

Problemi ai vasi arteriosi:

- Ecodoppler transcranico: si appoggia la sonda a livello della testa del paziente e si valuta il flusso sanguigno nei vasi cerebrali, durante interventi di tipo chirurgico, ictus, o una emorragia subaracnoidea.
- Ecodoppler dei vasi del collo: è utile per diagnosticare problemi a livello dell'arteria carotide o vertebrale soprattutto in soggetti che accusano sintomi di tipo neurologico quali vertigini, ictus o TIA.
- Ecodoppler aortico: mantiene monitorato lo stato dell'aorta ed è fondamentale per la diagnosi di aneurisma.
- Ecodoppler delle arterie renali e mesenteriche valuta il flusso nelle arterie che portano il sangue ai reni e a tutti gli organi addominali. È utile per valutare stenosi di un'arteria a livello renale.
- Ecodoppler degli arti inferiori: valuta eventuali stenosi in pazienti che lamentano dolore alle gambe a riposo o camminando.

Problemi ai vasi venosi:

- Diagnosi insufficienza venosa;
- Diagnosi trombosi venose (occlusioni delle vene);
- Diagnosi tromboflebiti (infiammazioni delle vene);

**Vantaggi** utilizzo tecnica diagnostica ecodoppler:

- Relativamente semplice;
- Assolutamente non invasivo;
- Di rapida esecuzione;
- Poco costoso;
- Può essere eseguito anche nel letto del paziente risultando così molto utile per i pazienti critici che non possono essere spostati per eseguire indagini più complesse.

**Svantaggi:**

- Non tutti i vasi risultano ben visualizzabili ;
- La visualizzazioni risulta più difficile in soggetti obesi, sovrappeso o con importante edema (accumulo di liquido) cutaneo.

#### **4.1.2 Ecocolor Doppler**

L'ecocolor Doppler è una indagine diagnostica non invasiva, che permette la visualizzazione ecografica dei principali vasi sanguigni e lo studio del flusso ematico al loro interno.

Il principio si fonda sulla associazione in tempo reale di una immagine ecografica bidimensionale con un segnale Doppler pulsato.

Per facilitarne la lettura diagnostica vengono utilizzati due colori: convenzionalmente, il colore rosso è attribuito alle strutture in avvicinamento della sonda, mentre il blu per quelle in allontanamento.

La metodica ha rivoluzionato la diagnostica delle malattie vascolari e cardiache con la possibilità di rilevare e monitorare nel tempo:

- stenosi arteriose;
- Stenosi venose;
- Aneurismi;
- Trombosi venose superficiali e profonde;
- Insufficienza venosa.

Nelle due pagine seguenti due immagini ecografiche dell'*esame ecocolor Doppler cuore*.

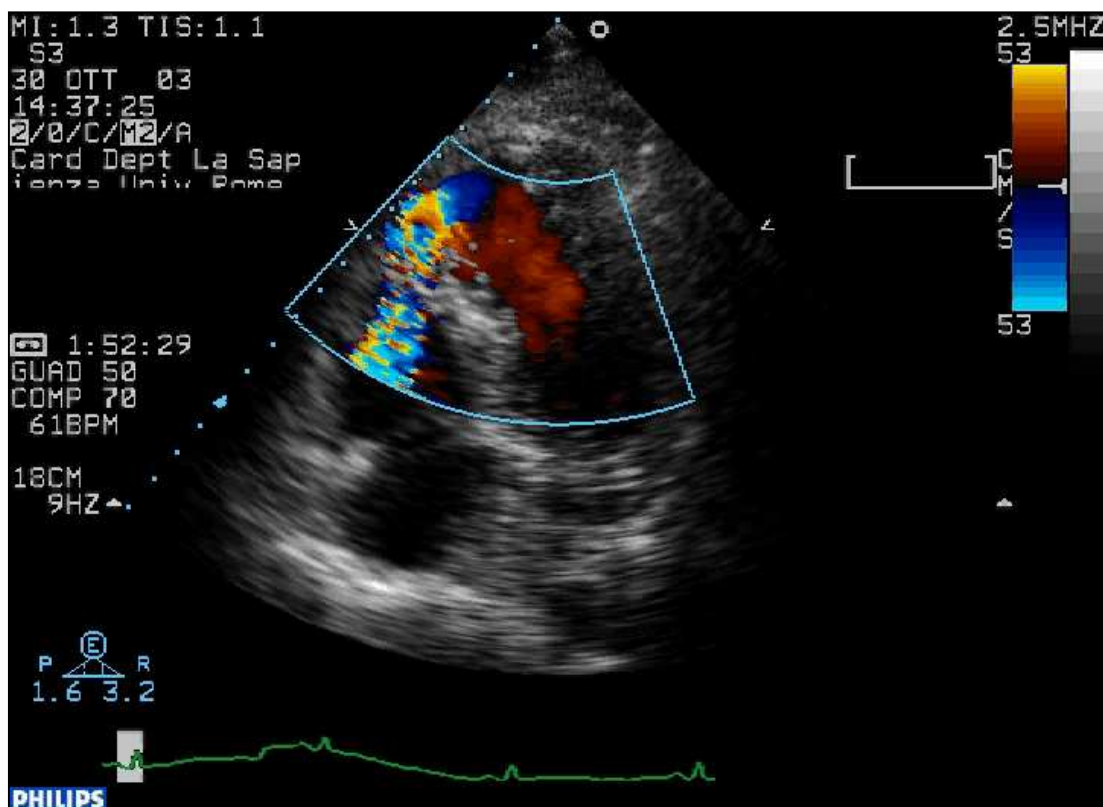


Fig.4.2a Color Doppler cuore

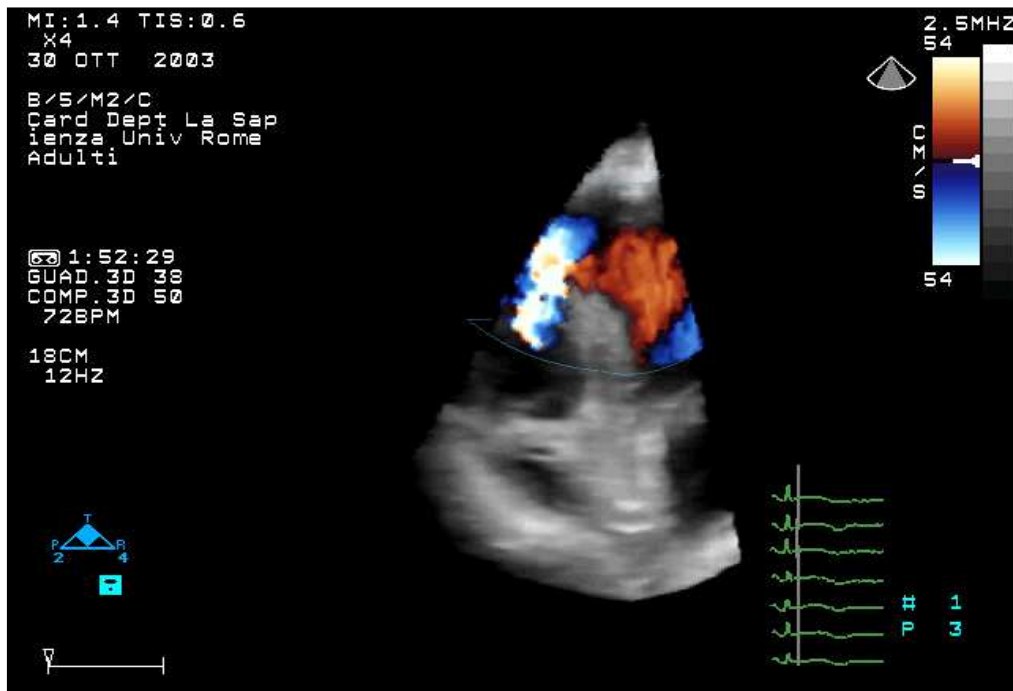


Fig.4.2b Color Doppler cuore

## 4.2 Ecocardiografia volumetrica

Per superare i limiti dell'esame ecocardiografico accennati sopra, da oltre 30 anni, gli studiosi hanno cercato di sviluppare tecniche per la visualizzazione delle strutture cardiache in tre dimensioni.

Con la scansione 3D il cuore è virtualmente trasferito dal torace del paziente alle memorie digitali, dove potrà successivamente essere esaminato secondo diversi piani di sezione, producendo nuove immagini ed informazioni anche dopo la conclusione dell'esame.

Quindi grazie all'ecocardiografia volumetrica si hanno:

- Informazioni funzionali sul cuore;
- Informazioni morfologiche sul cuore.

Grazie all'ecocardiografia 3D, la visualizzazione dell'analisi spaziale delle strutture cardiache indagate durante l'esame, assume una notevole importanza in diagnostica.

Le due tecniche di esame ecocardiografico volumetrico sono:

- Ecocardiografia 3D off-line;
- Ecocardiografia 3D real-time.

#### **4.2.1 Ecocardiografia 3D off-line**

Quando il medico esegue questo tipo di analisi ecocardiografica segue la seguente procedura: dapprima acquisisce le immagini bi-dimensionali con informazioni spaziali e temporali, sulla base di queste ricostruisce numericamente l'immagine tridimensionale e visualizza a monitor il risultato finale.

##### Acquisizione di immagini bidimensionali

L'acquisizione dei dati può essere svolta sia con sonde transtoraciche sia con sonde transesofagee.

Le diverse sezioni possono essere acquisite secondo modalità diverse:

- Acquisizione random;
- Acquisizione linear scanning;
- Acquisizione Fan-like scanning;
- Acquisizione rotazionale.

Nell'acquisizione random l'operatore non è vincolato da una precisa sequenza di scansione e può così utilizzare differenti finestre in ordine non prestabilito, mentre nell'acquisizione sequenziale si prevede la scansione programmata di immagini ad intervalli o ad angoli regolari secondo modalità differenti :lineare o parallela, fan-like (angolare) e rotazionale.



### Ricostruzione del volume

Per ricostruire il volume l' algoritmo più utilizzato è quello di interpolazione lineare che ricostruisce superfici sulla base di sezioni equi distanziate.

Questa tecnica porta a due problematiche: immagini originali rumorose nonostante il filtraggio ed immagini idealmente contigue acquisite in istanti differenti.

In particolare quest'ultimo punto è legato al fatto che le metodologie di scansione 3D off-line prevedono l'acquisizione di più sezioni parallele durante cicli cardiaci differenti.

Pur sincronizzando il sistema di indagine con il segnale ECG, la struttura morfologica del cuore non si ripete uguale a se stessa in due cicli distinti, sia a causa della frequenza respiratoria, sia a causa delle proprietà dei tessuti biologici; ciò provoca un fenomeno di non perfetta registrazione detto "focal plane shutter effect".

Il risultato è esprimibile attraverso una griglia cartesiana su cui sono mappati i "voxel" (minimo elemento volumetrico che costituisce un'immagine tridimensionale) ovvero volumetti elementari a forma di cubo o di parallelepipedo la cui posizione nello spazio è descritta dalle coordinate cartesiane sulla griglia 3D.

Ad ogni voxel viene poi associato uno scalare (si parla di campo scalare) o un vettore (si parla di campo vettoriale).

### Visualizzazione

Dopo aver acquisito l'immagine e aver ricostruito il suo volume è opportuno visualizzare il risultato in maniera appropriata.

Le tecniche di visualizzazione sono tre:

- Visualizzazioni di sezioni arbitrarie;
- Surface rendering;
- Volume rendering.

## Limitazioni dell'acquisizione 3D off-line

- non real-time (le sezioni acquisite appartengono ad istanti del ciclo cardiaco diversi ed il volume non è una fotografia istantanea dell'organo 3D);
- necessità di trasduttori 'rotanti';
- triggering (risoluzione temporali limitata e stabilità dell'acquisizione manuale);
- risoluzione spaziale determinata dagli step di acquisizione
- compromesso risoluzione temporale/spaziale ;
- Apparecchiatura dedicata e tempo di acquisizione e ricostruzione;
- software di ricostruzione off-line;
- approssimazioni con organi tridimensionali complessi e in presenza di malformazioni.

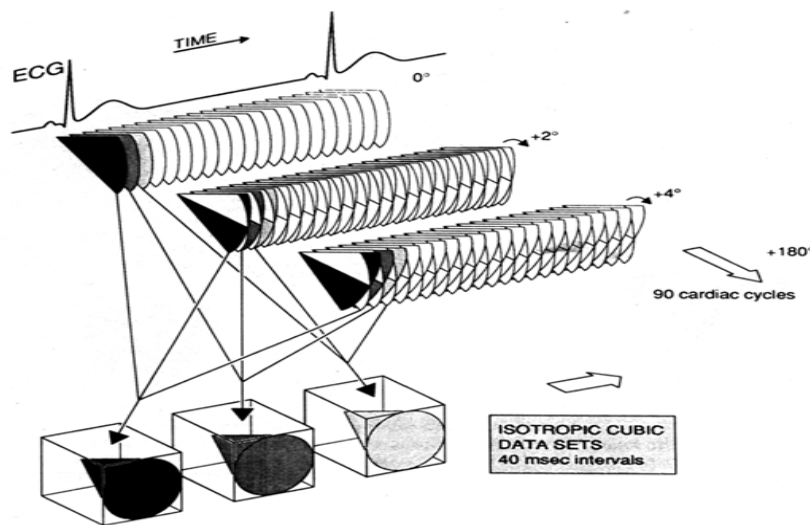


Fig.4.3a :ricostruzione del volume a partire dai dati bidimensionali acquisiti

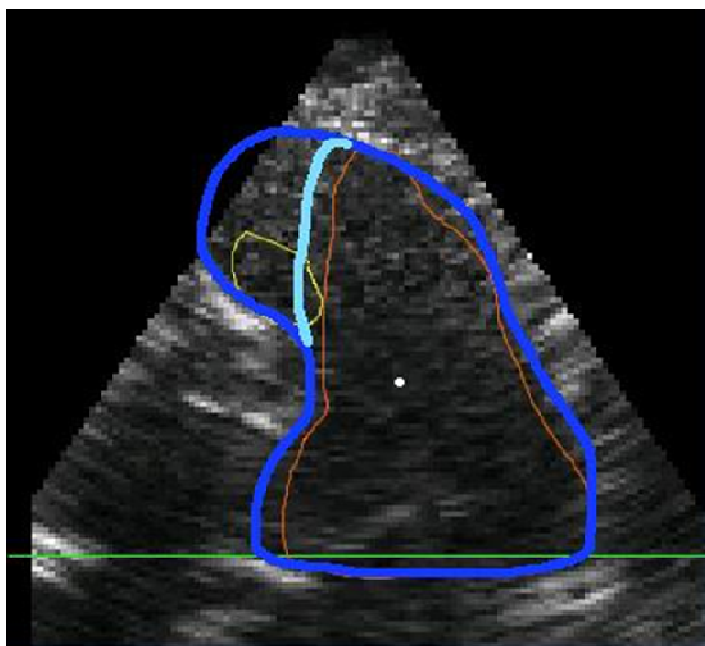
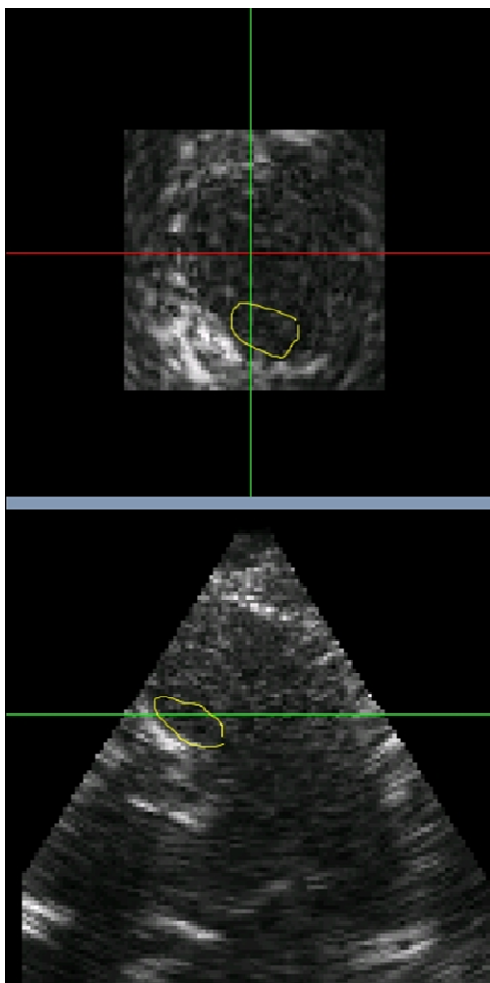


Fig.4.3b ecocardiografia volumetrica off-line

#### 4.2.2 Ecocardiografia 3D Real-Time

Attualmente l'ecocardiografia tridimensionale si avvale di una tecnologia più avanzata che consente di ottenere direttamente in tempo reale il volume 3D della regione studiata evitando la fase di ricostruzione a partire da dati bi-dimensionali ed alleggerendo così il carico computazionale complessivo.

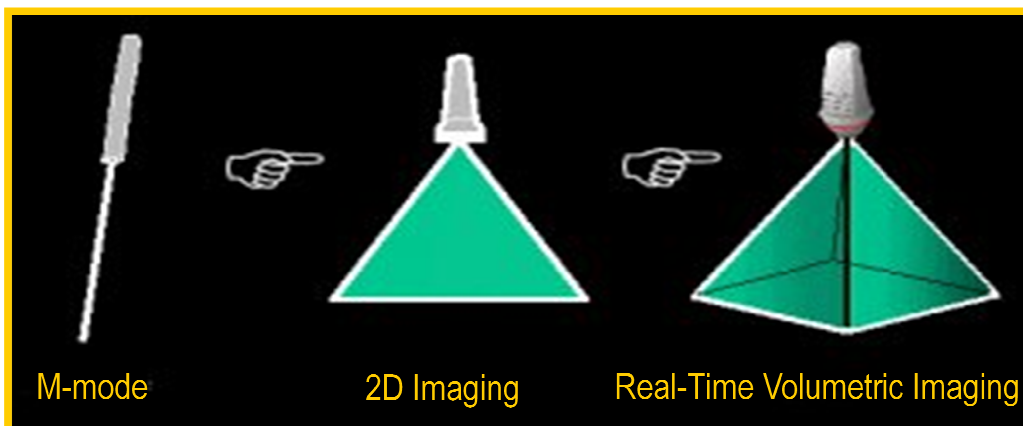


Fig.4.4 rappresentazione da M-Mode a 2D/3D

Alla fine degli anni '80, grazie agli studi di S.W. Smith, H.G. Pavy Jr. ed O.T. von Ramm, è stato possibile aprire nuovi orizzonti in ecografia, realizzando la prima vera apparecchiatura di scansione eco 3D real-time.

Tale macchina si basa sui principi funzionali dei comuni linear phased-arrays, ovvero per la focalizzazione del raggio ultrasonico sfrutta la gestione dei ritardi degli impulsi di attivazione degli elementi piezoelettrici; gli stessi ritardi vengono poi impiegati anche in fase di ricezione per stabilire il punto preciso da cui proviene l'eco. Il trasduttore permette così un'acquisizione simultanea di diverse fette e la visualizzazione di queste in tempo reale.

Di seguito viene riportata la forma del trasduttore e la struttura piramidale dello scan-volume.

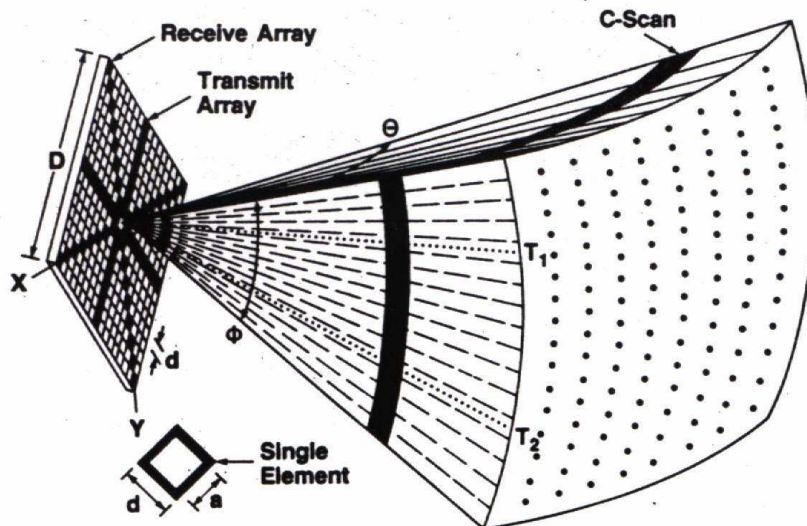


Fig.4.5 trasduttore volumetrico e scan volume

Come era già stato anticipato nel secondo capitolo, la tecnologia dei phased array (schiera di traduttori fasati) prevede la generazione di un impulso ultrasonico lungo una ben definita direzione di scansione focalizzando il raggio attraverso la modulazione dei ritardi di attivazione degli elementi dell'array.

Una volta inviato il pacchetto ultrasonoro il trasduttore funge da antenna di ricezione e in base al ritardo con cui giunge l'eco è possibile stabilire con precisione il punto da cui esso proviene mappando sullo schermo un punto luminoso la cui intensità è proporzionale a quella dell'onda di ritorno mentre la distanza è proporzionale al ritardo.

La forma della risposta impulsiva deve approssimare il meglio possibile quella della  $\delta$  di Dirac.

Per risolvere il problema della focalizzazione che dipende dalla curvatura del fronte d'onda, il medico può agire elettronicamente sugli sfasamenti di focalizzazione regolando la distanza focale dinamicamente o elettronicamente (lungo il piano di scansione). Nel piano ortogonale di elevazione la distanza focale è fissa e non può essere regolata da un operatore esterno.

La frequenza di ripetizione degli impulsi ultrasonici viene limitata dal valore della velocità di propagazione del suono nei tessuti molli ( $c=1540$  m/s); tale limite, per una profondità di indagine tipica di 15 cm, è di circa 5000 impulsi/s al fine di evitare echi sovrapposti. Infatti bisogna attendere il ritorno dell'ultima eco per ciascuna linea di trasmissione prima di poter inviare un altro impulso ultrasonoro.

Nei trasduttori di tipo linear phased-array per scansione 2D in B-Mode, con questi 5000 impulsi/s si ottengono circa 160 linee di scansione per immagine con una frequenza di ripetizione di 30 frame/s.

Per mantenere questo campo di visione anche in un'analisi tridimensionale, è necessario ottenere 160 linee di scansione nella direzione dettata dall'angolo di rotazione  $\theta$  ed altrettante nella direzione dell'angolo di elevazione  $\phi$ . Risulta dunque necessario incrementare la velocità di scansione di un fattore pari a 160.

Per conseguire gli obiettivi sopra descritti ed aggirare i limiti fisici imposti dalla velocità di propagazione, O.T. von Ramm, S.W. Smith e H.G. Pavy Jr. hanno introdotto nei primi anni '90 una metodologia di elaborazione in parallelo, denominata "*Volumetrics*", che consente di caricarsi di più linee di scansione lungo l'angolo di elevazione per ogni impulso che viene trasmesso.

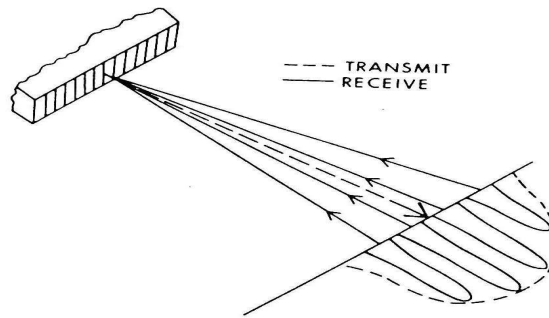


Fig.4.6 volumetric scanning

In particolare il trasduttore si compone di una matrice quadrata di 43x43 elementi, ciascuno di 0.3x0.3 mm per complessivi 14 mm di lato.

Il sistema è inoltre dotato di 64 canali di trasmissione ed altrettanti in ricezione. Per ogni direzione di trasmissione, corrispondono sedici linee di ricezione collocate in un quadrato di dimensioni 4x4.

In un ipotetico campo di indagine per  $\theta$  e per  $\phi$  di  $65^\circ \times 65^\circ$ , risulta che 16 linee di trasmissione lungo  $\theta$  ed altrettante lungo  $\phi$  garantiscono 64x64 linee di scansione, per una frequenza di immagine massima di 19 frame/s. Questo produce un volume piramidale diviso in 64x64x512 voxels.

Il volume piramidale di indagine viene così suddiviso in 16x16 piramidi più piccole. In figura sottostante per semplicità vengono riportate solamente 36 piramidi ed una di essa è ingrandita per rappresentare in dettaglio la disposizione angolare delle linee di ricezione e di trasmissione.

Per quanto riguarda la forma dei 64 elementi piezoelettrici da sfruttare, è chiaro che in fase di ricezione sarà in questo caso necessario utilizzare una disposizione bidimensionale di elementi, visto che il fascio di ultrasuoni investe un volume piramidale.

In particolare “*Volumetrics*” utilizza in fase di ricezione ed in fase di trasmissione una configurazione di elementi approssimativamente circolare e centrata rispetto alla matrice quadrata del trasduttore.

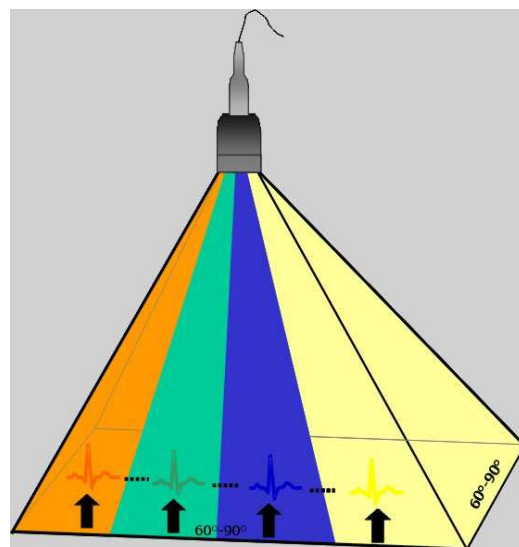
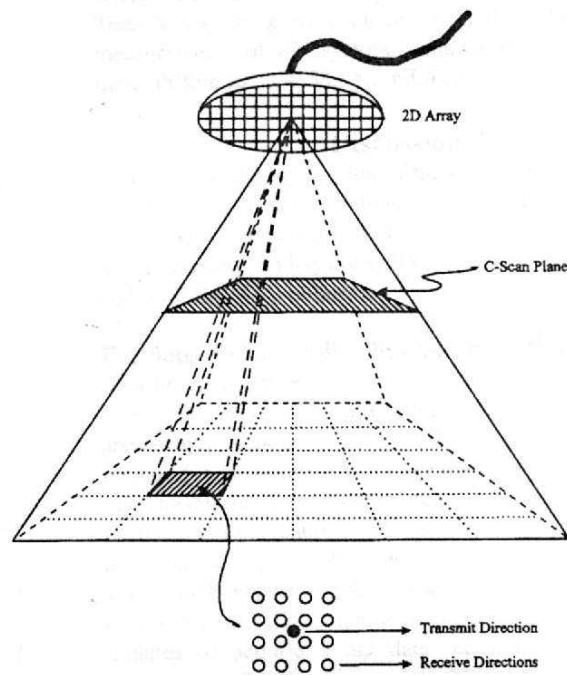


Fig.4.7 piramide volumetrica



In conclusione con una analisi 3D real-time, il volume da studiare viene acquisito e digitalizzato in frazioni di secondo, in seguito può essere visualizzato ed esaminato sia in modalità bidimensionale, analogamente al B-Mode RT, con l'esame di "fette" del campione (lungo gli assi x, y e z), sia in modalità 3D, in cui l'organo da studiare appare sul monitor come un solido e può essere osservato da diversi punti di vista facendolo ruotare sui tre assi cartesiani.

Di seguito sono riportate due immagini ecocardiografiche realizzate con l'indagine Volumetrica.

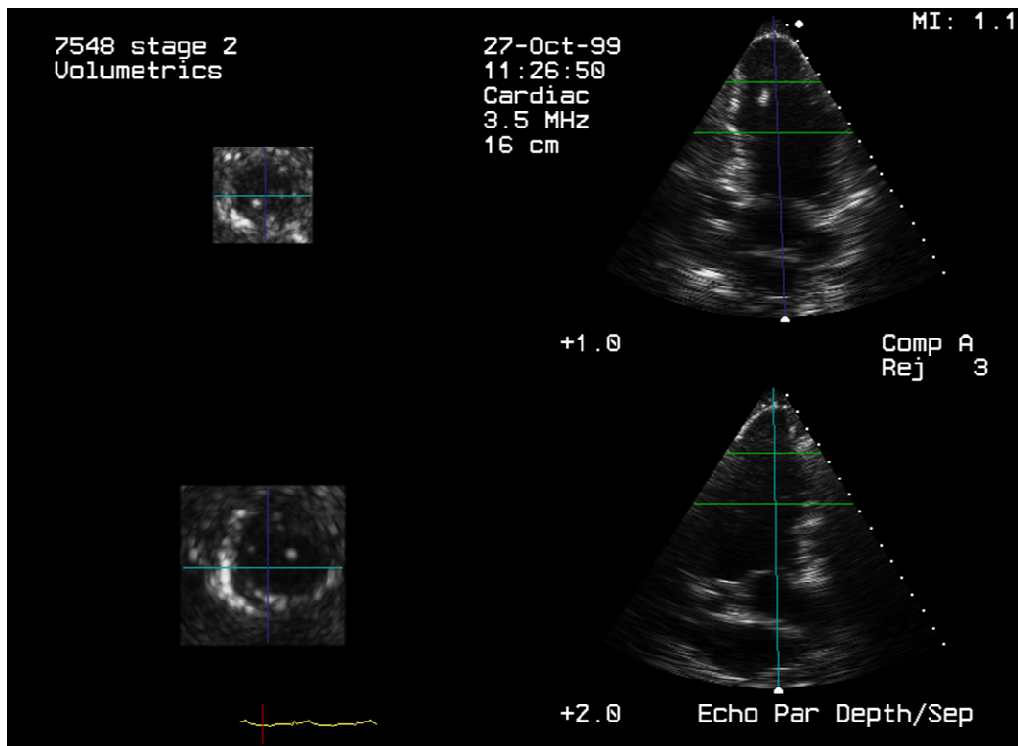


Fig.4.8a ecocardiografia 3D real-time

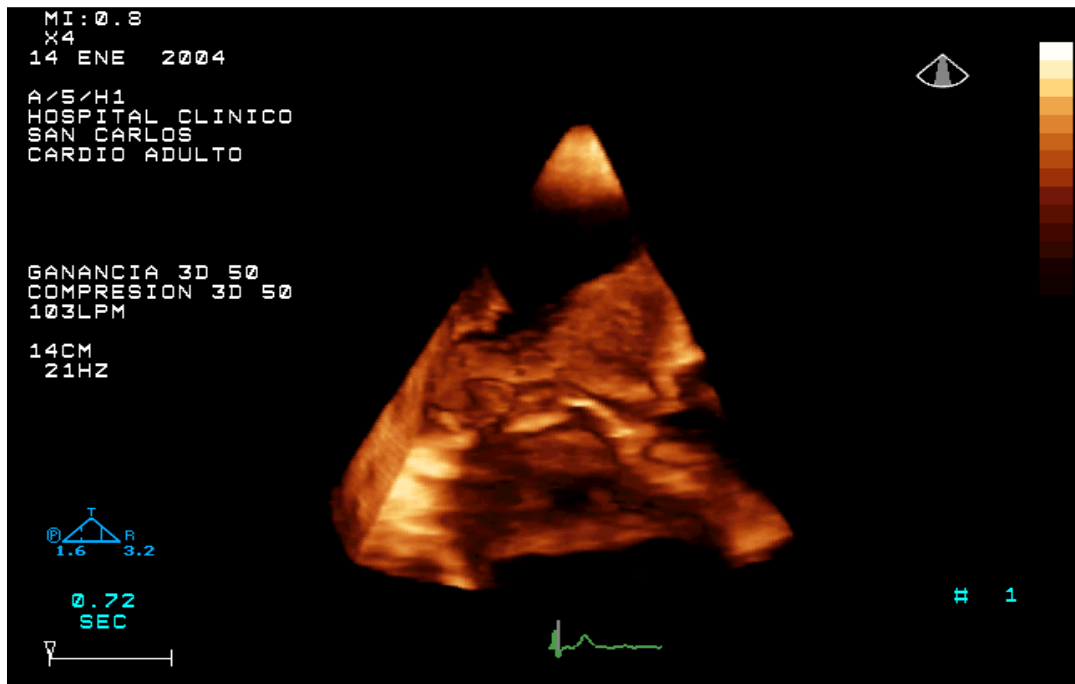


Fig.4.8b ecocardiografia 3D real-time

Dall'immagine qui sopra si può vedere chiaramente una sezione della morfologia cardiaca di un paziente adulto rappresentata in tre dimensioni.

Nell'ultima parte di questo elaborato verranno presentati i vantaggi e gli svantaggi dei due sistemi di visualizzazione dell'immagine ecocardiografica (bi-dimensionale e volumetrica), sarà presentata la classificazione dei dispositivi medici dando una precisa ed accurata definizione di dispositivo medico; in particolare verrà classificato l'elettrocardiografo, sarà fatta una breve analisi di rischio ed infine verranno mostrate alcune offerte economiche e sarà illustrata in dettaglio la metodica di analisi economica :RICE.

# 5. Valutazione delle tecnologie sanitarie: ecografia bi-dimensionale e volumetrica.

## 5.1 Introduzione

Come accennato nel primo capitolo di questo elaborato, una corretta analisi HTA prevede le seguenti fasi :

- Analisi tecnologica;
- Analisi clinica;
- Analisi di rischio;
- Implicazioni operative di sistema;
- Analisi economica.

In questo ultimo capitolo verranno presentati gli ultimi tre punti in quanto i primi due sono stati descritti precedentemente. Alla fine di questa trattazione si vuole raggiungere lo scopo di ottenere una analisi HTA per giustificare l'utilizzo di eco 2D o eco 3D in cardiologia.

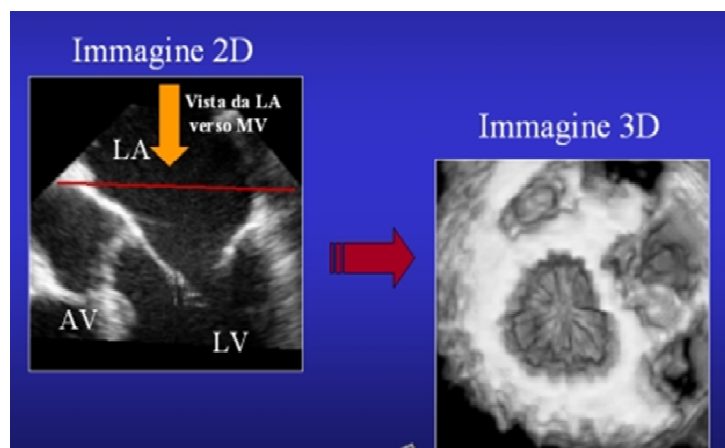


Fig.5.1 Eco 2D vs Eco 3D

## 5.2 Vantaggi ecocardiografia Volumetrica

Dalla trattazione precedente si evince che i vantaggi nell'utilizzo dell'ecocardiografia 3D real-time rispetto a quella 2D sono i seguenti:

- rappresentare l'anatomia cardiaca in 3D;
- valutazione morfologica del cuore;
- valutazione funzionale del cuore (EF, deformazioni 3D);
- stima velocità flussi sanguigni;
- acquisizione più veloce e verifica completa di tutti i segmenti della parete miocardica dunque migliore precisione e risparmio di tempo;
- sezionare le strutture cardiache lungo piani prima non visualizzabili;
- ricavare dati quantitativi sulle dimensioni cardiache senza l'assunzione di modelli geometrici;
- acquisire informazioni fisiologiche reali, incluse informazione colorimetriche di flusso;
- quantificazione volumetrica precisa e accurata dei ventricoli destro e sinistro;
- ricavare indici di motilità ventricolare in base ai veri movimenti delle strutture nello spazio 3D;
- permette di calcolare non solo parametri ventricolari globali ma anche regionali ovvero: massa, volume e area di superficie di un dato segmento ventricolare, anomalie e frazione di eiezione regionale;
- valutazione volumetria e massa ventricolare destra (poiché il ventricolo destro non è assimilabile a nessun modello geometrico);
- valutare più accuratamente le valvole cardiache senza dover effettuare un intervento invasivo al torace.

In conclusione nel campo cardiologico l'ecografia Volumetrica ha permesso di superare molti limiti diagnostici che si hanno con l'utilizzo dell'ecografia bi-dimensionale.

## 5.3 Classificazione e analisi di rischio

### Classificazione dispositivi medici

Prima di iniziare una analisi H.T.A è inoltre opportuno indicare la classe di appartenenza ai dispositivi medici della tecnologia in esame: elettrocardiografo.

*“Si definisce dispositivo medico qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico utilizzato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere utilizzato nell'uomo a scopo di:*

- *Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *Intervento sul concepimento.*

*la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.”*

(art. 1, comma 2° del Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997)

La direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici (DDM 93/42) è un documento che riporta le regole generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici. Essa impone l'obbligo della marcatura CE, definisce nel primo articolo cosa si intende per dispositivo medico e definisce sempre in questo articolo il campo di applicazione della direttiva.

Sempre in questa direttiva viene data la classificazione dei dispositivi medici.

I DM sono suddivisi in quattro classi. Le regole di classificazione tengono conto dei rischi potenziali legati alla fabbricazione e all'utilizzo di tali dispositivi. Per ogni classe sono indicate specifiche prescrizioni:

- **classe I:** in linea di massima le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione).
- **classe IIa:** un organismo notificato deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione.
- **classi IIb e classe III:** è necessario il controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della III classe occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare).

Essendo un elettrocardiografo un dispositivo attivo destinato alla diagnosi esso rientra nella classe o IIa o IIb.

Rientra nella classe IIa se:

- è destinato a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile;
- è destinato a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che sia specificamente destinato a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso esso rientra nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

Si evince quindi che l'elettrocardiografo è di classe **IIa**.

## **Analisi di rischio**

Inoltre entrambi i metodi di indagine di imaging diagnostico sono privi di rischio per il paziente.

Infatti gli ultrasuoni non presentando rischi o controindicazione per il paziente, possono essere utilizzati anche durante la gravidanza.

A differenza della tomografia computerizzata che utilizza radiazioni nocive, l'ecografia è generalmente descritta come una "prova sicura" perché non utilizza mutagene radiazioni ionizzanti che può comportare rischi come lo sviluppo di rottura e cancro del cromosoma.

Tuttavia se il pacchetto di ultrasuoni viene inviato ad alte frequenze, può provocare due potenziali effetti fisiologici: esalta la risposta infiammatoria e può riscaldare i tessuti molli. Queste conseguenze all'apparenza nocive possono però essere sfruttate in diversi campi medici, come la dermatologia per bruciare i tessuti cutanei superficiali.

Si può quindi concludere che entrambe le apparecchiature biomediche diagnostiche (bi-dimensionale e volumetrica) rappresentano lo stesso livello di rischio che è molto basso rispetto ad altre tecniche utilizzate ai fini di imaging diagnostico in quanto non utilizzano né radiazioni nocive né risultano invasive per il paziente.

## 5.4 Analisi economica

Per la valutazione delle due tecnologie in esame è importante effettuare una analisi economica.

Esistono una varietà di approcci al costo analisi, la preferenza e la conseguente scelta di privilegiare una rispetto l'altra dipende dallo scopo della valutazione e dalla disponibilità di dati e di altre risorse.

La scelta per effettuare una analisi economica rientra in una di queste tipologie:

- Analisi di minimizzazione dei costi (CMA);
- Analisi di costo-efficacia (CEA);
- Analisi di costo-opportunità (COA);
- Analisi di costo-utilità (CUA);
- Analisi di costo-beneficio (CBA).

Innanzitutto è opportuno definire quali costi inserire in analisi ,questo dipende dalla prospettiva di analisi che si vuole effettuare.

I costi sono classificati in costi diretti che rappresentano il valore di tutti i beni, servizi e altre risorse consumate nel fornire assistenza sanitaria. I costi diretti sanitari comprendono i costi dei servizi medici, servizi ospedalieri, farmaci ecc. I costi diretti non sanitari sono quelli connessi all'assistenza sanitaria come quella prestata da familiari e di trasporto da e verso il luogo di cura.

I costi indiretti o a volte conosciuti come “perdite di produttività”, includono i costi di lavoro persi a causa di assenteismo o di pensionamento anticipato o di produttività ridotta sul lavoro.

I costi indiretti comprendono i costi di mortalità prematura. Costi immateriali di dolore, sofferenza e il dolore sono reali, ma molto difficili da misurare e sono spesso omessi dalle analisi dei costi.

Di seguito in questa trattazione viene preso di riferimento ed illustrata in dettaglio la metodologia per una corretta analisi costo-efficacia.



### 5.4.1 Analisi costo-efficacia

La valutazione economica è parte del processo più ampio di valutazione dell'H.T.A.

L'obiettivo è quello di identificare, misurare, valorizzare e confrontare i costi e le conseguenze delle ALTERNATIVE prese in considerazione. Infatti la valutazione economica è sempre un'analisi comparativa fra due diverse scelte.

Con un'analisi costo-efficacia si ottiene un confronto fra i costi dei trattamenti e i loro esiti espressi in anni di vita guadagnati.

Si prendono a paragone due alternative e si comparano.

Nel caso in esame si ha:

Tecnologia A:ecocardiografia Volumetrica

Tecnologia B:ecocardiografia bi-dimensionale

La tabella nella pagina seguente mostra come si effettua questa tipologia di analisi.

Dapprima si comparano i costi e poi l'efficacia espressa in anni di vita guadagnati.

Se la tecnologia A, ovvero nel caso in esame l'introduzione della ecocardiografia Volumetrica in diagnostica ha un costo maggiore o uguale alla tecnologia B ma ha efficacia minore rispetto a quest'ultima allora si preferisce mantenere la tecnologia B ovvero, nel caso in esame la diagnostica 2D.

Al contrario se il costo di A è minore o uguale al costo di B e l'efficacia di quest'ultima è minore dell'efficacia di A, allora è conveniente introdurre in diagnostica la nuova tecnologia in esame.

In tutti gli altri casi in cui sia il costo di A sia l'efficacia di A siano maggiori di quella di B, bisogna procedere con una analisi RICE(rapporto incrementale costo-efficacia).

Di seguito viene schematizzato quanto affermato nella pagina precedente.

Si ricorda che:

- Lettera **a**: indica l'ecocardiografia Volumetrica;
- Lettera **b**: indica l'ecocardiografia bi-dimensionale.

<b>CONFRONTO TRA COSTI</b>	<b>CONFRONTO TRA EFFICACIA</b>	<b>SCELTA</b>
Ca >= Cb	Ea < Eb	Mantengo B
Ca <= Cb	Ea > Eb	Adotto A
Ca > Cb	Ea > Eb	Calcolo RICE

Tab. III analisi costo-efficacia

La formula che permette il calcolo diretto del rapporto incrementale costo-efficacia è la seguente:

$$\underline{\mathbf{RICE}} = (Ca - Cb) / (Ea - Eb)$$

Per effettuare questa analisi bisogna monitorare i costi e i benefici per un lasso temporale molto lungo (lifetime), poiché i benefici dovuti all'introduzione di una nuova tecnologia continuano a manifestarsi nel lungo periodo.

Infatti analizzando precedenti analisi HTA si denota che il RICE continua a diminuire nel tempo.

Si prende quindi come riferimento un confronto fra i risultati dopo almeno 5, 10 o 25 anni perché il confronto tra risultati dopo un anno può dare risultati molto diversi.

Per interpretare il valore di RICE ottenuto si può proseguire con due possibili approcci:

- Si confronta con un valore soglia, che può essere un valore definito in modo arbitrario (NICE) o un valore desunto per via deduttiva dalle decisioni di investimento prese in passato dal decisore pubblico;
- Si interpreta in base all'impatto che ha sul budget.

È opportuno sottolineare che qualsiasi stima dei costi, i risultati e le altre variabili utilizzate in una analisi dei costi è soggetta ad una certa incertezza.

Pertanto si effettua una analisi di sensibilità, un test che mette alla prova la stabilità delle conclusioni dell'analisi (valuta la robustezza delle conclusioni).

Le possibili fonti di incertezze potrebbero essere:

- Efficacia (studi clinici, valutazione degli esperti);
- Costi (tipo di dati raccolti, metodologia dell'analisi)
- Assunzioni adottate nello studio.

Una volta individuate le variabili incerte si specifica l'intervallo plausibile e si ricalcolano i risultati dello studio negli intervalli identificati.

## 5.5 Offerte economiche

Nelle due pagine seguenti sono presentate due offerte economiche per l'UO di Cardiologia di un ospedale preso come riferimento.

I dati di costo possono essere raccolti come parte di RCT e di altri studi clinici, così come database amministrativi utilizzati per il pagamento sanitario. L'interesse per l'analisi dei costi ha accompagnato preoccupazioni per i costi crescenti della sanità e ha permesso di perfezionare i metodi di comparazione e di analisi dei costi.

Sono riportate due offerte per rendersi conto del prezzo di listino che possono avere queste due tecniche di imaging diagnostico e per fare una prima comparazione dei prezzi e del costo incrementale che si può avere se si decide di introdurre la diagnostica volumetrica come tecnica di imaging diagnostico.

Le due ditte offrono opzionalmente all'ecocardiografo standard ad alta fascia che effettua una indagine di imaging bi-dimensionale, la possibilità di effettuare una indagine Volumetrica con costi opzionali aggiuntivi integrando il sistema con un aggiornamento 3D/4D e la rispettiva sonda cardiologica volumetrica phased-array che permette di acquisire direttamente il volume di superficie corporea di interesse.

Questo supplemento viene indicato all'indice OPZIONALE in tabella in verde.

Questi dati permettono di fare una prima analisi dei costi incrementali che si ha adottando la tecnica di imaging diagnostico Volumetrico affiancato a quella bi-dimensionale, ma per esprimerli in rapporto costo-efficacia si richiede almeno 5 anni per potere considerare i risultati ottenuti attendibili.

Si evince subito che il produttore 1 offre una integrazione 3D ad un prezzo assai minore del produttore 2.

## PRODUTTORE 1

La ditta 1 offre:

Ecocardiografo di alta fascia modello IE33	<b>€ 71.366,00</b>
--	--------------------

Compreso di:

1	Sonda cardiologica adulti mod. S5-1	€ 7.755,00
1	Sonda cardiologica pediatrica mod. S8-3	€ 5.882,00
1	Stampante fotografica in B/N mod. Sony/Mitsubischi	€ 674,00
1	Stampante fotografica a colori mod. Sony/Mitsubischi	€ 2.323,00
<b>OPZIONALMENTE :</b>		
1	Aggiornamento 3D/4D	€ 21.924,00
1	Sonda cardiologica volumetrica 3D/4D mod.X5-1	€ 13.440,00

Tab. IV offerta economica produttore 1

## PRODUTTORE 2

La ditta 2 offre :

Ecocardiografo di alta fascia modello VIVID E9	<b>€75.152,00</b>
--	-------------------

Compreso di:

1	Sonda cardiologica adulti mod. M5S-D	€ 8.085,00
1	Sonda cardiologica pediatrica mod. 12 S	€ 7.590,00
1	Stampante fotografica in B/N.	€1.045,00
1	Stampante fotografica a colori	€ 2.090,00
<b>OPZIONALMENTE:</b>		
1	Aggiornamento 3D/4D	€ 42.700,00
1	Sonda cardiologica volumetrica 3D/4D	€42.000,00

Tab. V offerta economica produttore 2

# Conclusioni

L'ecografia è una delle tecniche di indagine che ricopre vari settori della medicina: si parla quindi di applicazioni realizzate per lo studio della crescita fetale, dell'analisi di masse tumorali, della rivelazione di cisti, di fratture, di danni a organi interni, di disfunzioni cardiache e via dicendo.

Fin dalla sua nascita è stata largamente utilizzata come tecnica di imaging diagnostico in quanto permette di ottenere ottimi risultati diagnostici in campo medico, in particolare cardiologico, utilizzando una metodologia d'indagine non invasiva, real-time, non nociva per la salute del paziente, con tempi di indagine relativamente brevi e un costo assai contenuto. Recentemente, affiancata allo standard di ecografia bi-dimensionale, ha avuto un largo sviluppo l'ecografia Volumetrica, grazie alla parallela crescita tecnologica ed informatica che ha permesso la realizzazione di microprocessori sempre più veloci nonché il perfezionamento del software 3D.

È così che si è sentita sempre più l'esigenza di poter dare una valutazione univoca ma allo stesso tempo multidisciplinare delle nuove tecnologie introdotte nel settore sanitario anche per poter allocare al meglio le risorse sempre più scarse presenti in questo settore e garantendo così un'erogazione di servizi sempre più efficienti ed affidabili per l'utente stesso. È così che nasce e si diffonde sempre più nel mondo l'Health Technology Assessment ovvero uno strumento di politica sanitaria che esamina sistematicamente le conseguenze a breve e lungo termine, in termini di consumo di risorse sanitarie, dell'applicazione di tecnologie sanitarie.

Quindi anche nel campo diagnostico ecografico è molto importante effettuare una valutazione HTA per giustificare la scelta finale di ecografia bi-dimensionale o Volumetrica.

Di contro, effettuare una analisi H.T.A. è un processo molto lungo e delicato che richiede un'equipe eterogenea e ben formata oltre a richiedere una tempistica molto lunga.

Per ottenere un buon risultato occorre inoltre una buona formazione specifica di economia sanitaria, seguire delle linee guida, elaborare al meglio i tipi di dati raccolti e confrontare la propria analisi avvalendosi della valutazione di esperti.

Inoltre una corretta analisi HTA deve considerare le conseguenze dell'implementazione di una nuova tecnologia in ambito clinico, organizzativo, economico, etico e sociale.

Da questo elaborato si evince subito che risulta immediata effettuare una analisi dei costi incrementali che si hanno introducendo l'ecocardiografia Volumetrica, ma risulta più difficile darne una stima immediata costo-efficacia ovvero esprimere il costo in relazione agli anni di vita guadagnati per il paziente o in funzione ad altri parametri presi come riferimento. Per effettuare questa analisi bisogna monitorare i costi e i benefici per un lasso temporale molto lungo (lifetime).

Infatti utilizzando la valutazione economica che confronta i costi con l'efficacia ovvero l'analisi RICE(rapporto incrementale costo-efficacia), si è visto che proprio quest'ultimo continua a diminuire nel tempo in quanto i benefici continuano a manifestarsi nel lungo periodo. Generalmente un alto valore di RICE è soprattutto il risultato del costo della procedura iniziale in quanto i benefici si mostrano piano piano nel lungo periodo (lifetime). Quindi mentre i costi si riferiscono soprattutto alla procedura fatta in fase iniziale, i benefici vanno monitorati nel tempo.

Si ritiene attendibile un confronto fra i risultati dopo almeno 5,10 o 25 anni perché il confronto tra risultati dopo un anno può dare risultati molto diversi.

Per tutti i motivi appena citati, in questa tesi ci si è soffermati a descrivere la corretta metodica di indagine senza poter dare una vera stima finale costo-efficacia.



Sicuramente, da una attenta analisi tecnologica si può affermare che l'ecografia Volumetrica ha permesso di superare alcuni limiti diagnostici che si hanno utilizzando la tecnica bi-dimensionale.

Si evince che la diagnostica 3D real-time ha portato numerosi progressi nel campo diagnostico cardiologico, quali la possibilità di studiare la morfologia e la funzionalità cardiaca oltre che a dare una quantificazione volumetrica del cuore stesso.

Si ottiene così una visione del cuore in tempo reale da molteplici angolazioni ed analizzabile su diversi piani ed infinite sezioni, ricostruendo una immagine che si avvicina sempre più a quella reale in un mondo ormai dominato dal 3D.

# Bibliografia

- “Appunti di ingegneria clinica”, prof. Claudio Lamberti;
- Tesi di laurea di Raffaella Solfrizzi dal titolo: “Stesura di Protocollo per controlli di qualità di secondo livello su apparecchi per ecografia”;
- “Recenti sviluppi dell’ecocardiografia 3D”, prof. Claudio Lamberti;
- Tesi di dottorato di Angela Marfella dal titolo: “ il Technology Assessment :metodologie di valutazione”;
- Slide sul corso di Giampiero Pirini “Health Care Technology Assessment” (Giovanni Arcuri, Paride Lambertini, Claudio Conti);
- Corso di formazione ed aggiornamento professionale: “L’Health technology Assessment e le analisi di valutazione economica dei programmi sanitari nell’ambito dei processi decisionali del settore pubblico”.
- Offerte economiche produttore 1 e produttore 2 per la UO di Cardiologia di un ospedale preso come riferimento.

# Sitografia

- <http://it.doctmag.com/medicina-specialistica/1-ecocardiografia-tridimensionale-aspetti-tecnici-e-metodologia>;
- [http://books.google.it/books?id=Za5dA9P4tVwC&pg=PA223&lpg=PA223&dq=ecocardiografia+3d+real+time&source=bl&ots=8fNTr4MX1q&sig=O8PDcWf82KH\\_CcCyRBtwcADBr3c&hl=it&sa=X&ei=fp5HT9KoEIyYhQfV\\_KS1Dg&ved=0CGIQ6AEwBw#v=onepage&q=ecocardiografia%203d%20real%20time&f=false](http://books.google.it/books?id=Za5dA9P4tVwC&pg=PA223&lpg=PA223&dq=ecocardiografia+3d+real+time&source=bl&ots=8fNTr4MX1q&sig=O8PDcWf82KH_CcCyRBtwcADBr3c&hl=it&sa=X&ei=fp5HT9KoEIyYhQfV_KS1Dg&ved=0CGIQ6AEwBw#v=onepage&q=ecocardiografia%203d%20real%20time&f=false) ;
- <http://www.federica.unina.it/medicina-veterinaria/radiologia-veterinaria-e-medicina-nucleare/ultrasuoni-ecografia-principi-fisici-formazione-immagini/>;
- <http://it.wikipedia.org/wiki/Ecografia>;
- [http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/f/f8/Ultrasound\\_range\\_diagram.png](http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/f/f8/Ultrasound_range_diagram.png) ;
- <http://www.fisica.unisa.it/antonio.dibartolomeo/Materiale%20didattico%20Medical%20Imaging/Dispense/Lezione-Ultrasuoni.pdf>
- <http://www.albanesi.it/Salute/cosafare/ecodoppler.htm> ;
- <http://www.simel.it/it/riviste/articolopdf.php/2222> ;
- <http://www.liquidarea.com/2009/10/ecocardiografia-3d-riduce-rischi-durante-intervento-alle-valvole-cardiache/>;
- [http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/NewsView~q\\_catalogId~e\\_4~a\\_categoryId~e\\_12761~a\\_catTree~e\\_100011,1011114~a\\_languageId~e\\_-4~a\\_pageId~e\\_136379~a\\_storeId~e\\_10001.htm](http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/NewsView~q_catalogId~e_4~a_categoryId~e_12761~a_catTree~e_100011,1011114~a_languageId~e_-4~a_pageId~e_136379~a_storeId~e_10001.htm) ;
- <http://www.sanitasana.com/2011/06/28/qualy-anni-qualita-della-vita/>;
- <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10106.html>;
- [http://it.wikipedia.org/wiki/Ecografia\\_Doppler](http://it.wikipedia.org/wiki/Ecografia_Doppler) ;
- <http://www.anmco.it/PerIl tuoCuore/esami/ecodoppler.html> ;
- [http://it.wikipedia.org/wiki/Direttiva\\_CEE\\_93/42\\_sui\\_dispositivi\\_medici](http://it.wikipedia.org/wiki/Direttiva_CEE_93/42_sui_dispositivi_medici) ;

# Ringraziamenti

Ci sono persone che tengo davvero a ringraziare.

Innanzitutto desidero ringraziare la mia famiglia che mi ha permesso di affrontare questo percorso universitario: la mia mamma e il mio papà.

Li ringrazio perché non mi hanno mai fatto mancare niente sia a livello economico sia a livello affettivo, mi hanno appoggiata sempre in ogni mia decisione, mi sono stati vicini nei miei momenti più difficili ed aiutata sempre. Molto spesso nella quotidianità ci si scorda di ringraziare i propri genitori perché si danno per scontati, perché per i figli oggi giorno ogni cosa molto spesso è dovuta. Colgo quindi l'occasione per dire a loro GRAZIE di tutto.

Ringrazio la mia mamma perché mi ha sempre appoggiata in ogni mia scelta, mi ha confortata nei momenti peggiori di sconforto, mi ha abbracciata nei miei pianti più isterici e ripetuto più volte che era orgogliosa di me e allo stesso tempo ha esultato con me per ogni mio traguardo superato. Oggi le voglio dire: ti voglio bene mamma.

Ringrazio il mio papà perché oggi sarà sicuramente più emozionato di me e cercherà di nascondere ancora meglio, anche se fa il duro all'apparenza so che è orgoglioso di me, questo mi fa forza e posso ritenermi soddisfatta, perché non c'è soddisfazione più grande che essere l'orgoglio per i propri genitori. Ti voglio bene papà.

Ringrazio tutte le mie amiche speciali di Faenza Viola, Giulia, Sara, Mery, Alice, Sonia e Serena. Con alcune di loro l'amicizia, anche se nata da poco si sta rafforzando sempre di più, mentre ringrazio Viola e Sara che ci sono sempre state da quando eravamo piccole. Tutte loro sono la mia grande famiglia. Le ringrazio perché mi sono sempre state vicine in ogni momento significativo della mia vita, perché hanno esultato e pianto con me ogni giorno. Le ringrazio per ogni abbraccio, per ogni parola, per ogni momento passato insieme. Le ringrazio per

avermi fatta svagare nei momenti in cui ero più triste ed avermi sempre incoraggiata e creduto in me. Non c'è nessuno meglio di loro in grado di farmi ridere.

In particolare vorrei ringraziare Giulia, la mia migliore amica quella che ti entra nel cuore e non lo lascia più, la sorella che non ho mai avuto a cui voglio e vorrò sempre bene. Lei è la mia roccia sempre.

Ringrazio tutti i miei amici dell'università che ho conosciuto durante questi tre anni insieme, ognuno di loro ha contribuito a rendere speciale questa mia esperienza formativa e spero di poter passare con loro altri splendidi anni insieme.

In particolare mando tre ringraziamenti speciali.

Il primo alla mia amica Leslie perché non ho litigato mai con nessun'altra amica come con lei, perché anche se siamo diversissime di carattere eppure in questi tre anni non ci siamo mai lasciate e ci siamo fatte forza ogni giorno a vicenda. Spero che la nostra amicizia continui e si rafforzi anche se prenderemo strade future diverse.

La seconda ragazza che tengo a ringraziare è Ilaria che oggi sta condividendo questa immensa gioia qui con me. La nostra è un'amicizia che si è rafforzata soltanto nel periodo conclusivo di questa splendida esperienza formativa. La ringrazio perché con lei ho fatto i passi più difficili, ci siamo trovate a superare gli ultimi scogli insieme e questo ha permesso di consolidare una splendida amicizia sincera e di cuore. Oggi a lei voglio dire che sono davvero felice di averla incontrata, che le voglio bene e per lei ci sarò sempre, per qualsiasi cosa.

Ringrazio il mio amico Mambo, il mio amico di risate, il mio amico giocherellone, il mio compagno di viaggio preferito, il mio compagno di shopping londinese, quella persona che mi ha presa in giro scherzosamente per tre anni ma allo stesso tempo mi ha riportato il sorriso molte volte e mi ha regalato bellissimi ricordi felici e spensierati che porterò sempre con me.

Ringrazio l'Ing. Cristian Chiarini, dirigente e responsabile dell'unità operativa di Ingegneria Clinica dell'AUSL di Imola. Lo ringrazio per aver contribuito, grazie al tirocinio svolto da lui, alla mia crescita in ambito professionale.

Lo ringrazio soprattutto per avermi aiutata anche dopo l'esperienza formativa di tirocinio, per avermi incoraggiata più volte, per gli importantissimi consigli che continua a darmi e per avermi suggerito il titolo di questa tesi. Posso dire di avere trovato un vero amico.

Ultimo, ma non meno importante, ringrazio il professor Claudio Lamberti, che ha reso possibile grazie alla sua disponibilità, gentilezza, pazienza, ai continui incoraggiamenti e consigli ma soprattutto grazie alla sua competenza la realizzazione di questa tesi.

**Grazie di cuore.**