

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**TECNOLOGIE INNOVATIVE PER UN REPARTO DI EMODINAMICA**

Elaborato in  
Ingegneria Clinica

Relatore:

Prof. Claudio Lamberti

Presentato da:

Ilaria Ventani

Anno Accademico 2015/2016

## SOMMARIO

1 INTRODUZIONE.....	2
2 L'EMODINAMICA.....	3
2.1 PATOLOGIE .....	4
2.2 PROCEDURE.....	8
3 TECNOLOGIE .....	15
3.1 ANGIOGRAFO .....	15
3.2 POLIGRAFO .....	22
3.3 MONITOR MULTIPARAMETRICO .....	24
3.4 DEFIBRILLATORE .....	24
3.5 INIETTORE.....	26
3.6 RISERVA DI FLUSSO FRAZIONALE.....	30
3.7 ECOGRAFO INTRACORONARICO (IVUS).....	33
3.8 LA CONTROPULSAZIONE AORTICA.....	38
3.9 ASPIRATORE PER TROMBI .....	41
3.10 ATERECTOMIA ROTAZIONALE .....	42
3.11 PACS.....	44
4 CASO DI STUDIO .....	47
5 CONCLUSIONI.....	51
6 APPENDICE.....	53
7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....	58

# 1 INTRODUZIONE

Questa tesi è stata svolta presso il reparto di cardiologia dell'ospedale "Infermi" di Rimini. La cardiologia si suddivide in due branche principali, l'elettrofisiologia e l'emodinamica; durante il mio periodo di permanenza presso l'ospedale ho potuto osservare il lavoro di un ingegnere biomedico in entrambi questi ambiti. Nonostante abbia visto alcuni aspetti anche dell'elettrofisiologia, la mia tesi si è soffermata principalmente sul laboratorio di emodinamica. All'inizio ho cercato di capire come lavorano gli operatori all'interno del reparto, quali sono le principali patologie trattate e quali le procedure utilizzate per cercare di curare il paziente. Poi ho studiato le apparecchiature utilizzate nel laboratorio: come sono costruite, le parti che le compongono, i principi fisici su cui si basano, a cosa servono, ma anche come vengono adoperate dal personale durante gli interventi. Per preparare l'ultima parte della tesi, per prima cosa ho approfondito il funzionamento e l'utilizzo di una particolare apparecchiatura, l'iniettore. Questa tecnologia permette di iniettare il mezzo di contrasto all'interno del paziente, nella zona di interesse per l'imaging, minimizzando l'utilizzo di mezzo e l'esposizione ai raggi X. A questo punto, ho svolto una ricerca di mercato su questo particolare strumento per analizzare le diverse tecnologie presenti sul mercato, in quanto necessaria una valutazione tecnica tesa a soddisfare le prossime esigenze del reparto di emodinamica di Rimini. Il mio compito è stato quello di cercare i vari modelli di iniettore proposti dalle aziende e le informazioni più importanti per ognuno di essi, quindi completare la tabella comparativa che risulterà poi utile in futuro per scegliere la tecnologia più adatta alle esigenze della struttura sanitaria.



## 2 L'EMODINAMICA

La cardiologia è la branca della medicina che si occupa dello studio, della diagnosi e della cura (farmacologica e eventualmente invasiva) delle malattie cardiovascolari acquisite o congenite. Una delle specialità più importanti facenti parte della cardiologia è l'emodinamica, branca che riguarda l'insieme delle forze che il cuore, inteso come pompa, deve sviluppare per permettere la circolazione del sangue all'interno del corpo umano. È necessario infatti un adeguato flusso sanguigno affinché arrivi ai tessuti il giusto quantitativo di ossigeno, sinonimo di salute cardiovascolare, longevità e alta qualità della vita. Dunque questa branca analizza e studia il comportamento del sangue in movimento nei vasi, permettendo così di ridurre il pericolo di comparsa di patologie legate alla circolazione sanguigna.

Il reparto di cardiologia è suddiviso, presso l'ospedale di Rimini, in TIC (Terapia Intensiva Cardiologica) che comprende 8 posti letto, dove vengono ricoverati i pazienti che necessitano monitoraggio intensivo; nel reparto di degenza, che contempla 20 posti letto per i pazienti semintensivi; nei laboratori di elettrofisiologia e di emodinamica. L'elettrofisiologia si occupa della diagnosi e della terapia delle aritmie cardiache svolgendo attività interventistica, in particolare: impianti e sostituzione di pacemaker e defibrillatori automatici, impianti di loop recorder, trattamento mediante radiofrequenza delle aritmie, cardioversioni elettriche. Sono compresi nel reparto anche gli ambulatori dove viene svolta attività di consulenza cardiologica rivolta sia a pazienti ricoverati che a pazienti esterni che, con la richiesta del medico curante, accedono direttamente alla struttura ambulatoriale. Vengono svolti: ECG, visite cardiologiche, test ergometrici, Holter, ecocardiogrammi.

Il reparto di cardiologia fa parte del DEA, Dipartimento di Emergenza e Accettazione. Il DEA rappresenta un'aggregazione funzionale di unità operative che mantengono la propria autonomia e responsabilità clinico assistenziale, ma che riconoscono la propria interdipendenza adottando un comune codice di comportamento assistenziale, al fine di assicurare, in collegamento con le strutture operanti sul territorio, una risposta rapida e completa.

I DEA possono avere due livelli di complessità, in base alle Unità operative che li compongono: DEA di I livello e DEA di II livello. Il primo garantisce oltre alle

prestazioni fornite dagli ospedali sede di Pronto Soccorso anche le funzioni di osservazione e breve degenza, di rianimazione e, contemporaneamente, deve assicurare interventi diagnostico-terapeutici di medicina generale, chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, cardiologia con UTIC. Sono inoltre assicurate le prestazioni di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche, di diagnostica per immagini e trasfusionali. Il secondo assicura, oltre alle prestazioni fornite dal DEA di I livello, le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza, tra cui la cardiocirurgia, la neurochirurgia, la terapia intensiva neonatale, la chirurgia vascolare, la chirurgia toracica, secondo le indicazioni stabilite dalla programmazione regionale.

Entrando nello specifico, il laboratorio di Emodinamica si occupa principalmente di diagnosticare e curare i problemi che possono sorgere nell'apparato circolatorio, cioè all'interno del cuore e a livello di valvole e di vasi sanguigni.

La sala di emodinamica, in cui vi è la possibilità di effettuare 24 ore su 24 interventi salvavita, è divisa in una sala di diagnosi e una di controllo, separate da un vetro piombato che scherma il personale dalle radiazioni X usate nella prima sala per l'imaging (nell'ospedale di Rimini sono presenti due sale diagnostiche separate fra loro dalla stanza di controllo centrale). Nella sala di diagnosi vengono effettuati, da medici e infermieri, gli interventi veri e propri grazie all'utilizzo di apparecchiature sofisticate e la possibilità di controllare in ogni istante i parametri fisiologici e le immagini del paziente. Nella sala di controllo il personale è in grado di visualizzare le immagini raccolte nella prima sala, controllare i parametri vitali, registrare le singole operazioni effettuate durante l'intervento e scaricare dal magazzino i prodotti utilizzati durante l'operazione.

## 2.1 PATOLOGIE

Una patologia coronarica spesso trattata in emodinamica è la **coronaropatia**, una condizione nella quale il flusso sanguigno al miocardio è compromesso a causa di depositi di grasso che restringono il lume delle arterie coronarie. Essa è responsabile della maggior parte dei decessi per patologie cardiovascolari, sia per gli uomini che per le donne, ed è causata dall'**aterosclerosi**. È ormai appurato il ruolo di livelli ematici elevati di colesterolo nello sviluppo dell'aterosclerosi. Il

colesterolo, come altri lipidi, non è molto solubile in soluzione acquose come il plasma. Perciò, quando il colesterolo nella dieta è assorbito dall'apparato digerente, aumenta la sua solubilità combinandosi con le lipoproteine. I due principali complessi che si vengono a formare sono quelli ad alta densità (HDL-C) o a bassa densità (LDL-C). Quest'ultimo è chiamato anche "colesterolo cattivo" in quanto un alto livello di questo complesso nel sangue è correlato all'insorgenza di coronaropatie, poiché favorisce la comparsa di una placca aterosclerotica.

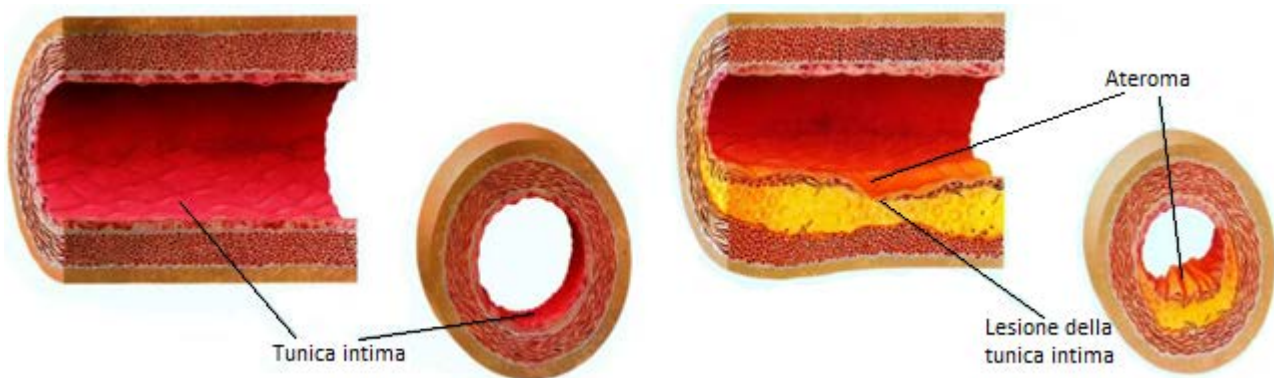
Le pareti arteriose sono composte da tre strati: l'intima, lo strato più interno e a contatto col sangue, composto principalmente da cellule endoteliali; la tonaca media, composta da cellule muscolari lisce, elastina e collagene; l'avventizia, che rappresenta lo strato più esterno dell'arteria e che è composta, nelle arterie di notevole calibro, da fibrociti, collagene e fibre elastiche.

Il processo di formazione e crescita dell'ateroma, il quale si sviluppa nel corso di anni o addirittura decenni, si compone di vari stadi. Se sono presenti livelli eccessivi di LDL e un danneggiamento dell'endotelio, esso si può infiltrare e aderire all'intima dell'arteria e qui venire ossidato; man mano che questa condizione progredisce, la dimensione del nucleo lipidico aumenta e le cellule del muscolo liscio si riproducono, formando una placca rigonfia che protende nel lume dell'arteria. In stadi avanzati dell'aterosclerosi le placche sviluppano regioni calcificate e capsule di collagene fibroso, facendo perdere resistenza e elasticità al vaso. Le placche si dividono in stabili, che possiedono una capsula fibrosa spessa che separa il nucleo lipidico dal sangue e che non attivano dunque le piastrine, e in vulnerabili, che possiedono capsule fibrose sottili che si possono rompere facilmente, esponendo il collagene e attivando le piastrine, il che dà inizio alla formazione di un coagulo (trombo). È poi possibile che un pezzetto della placca si stacchi, andando poi ad ostruire un vaso arterioso a valle.

Se un coagulo o una placca ostruiscono il flusso sanguigno al muscolo cardiaco si verifica un attacco cardiaco (infarto miocardico): il blocco del flusso sanguigno in un'arteria coronarica interrompe l'apporto di ossigeno alle cellule miocardiche irrorate da quella arteria. Le cellule affamate di ossigeno devono allora affidarsi al metabolismo anaerobico che produce acido lattico con conseguente chiusura delle giunzioni comunicanti nelle cellule danneggiate. Tale chiusura isola elettricamente le cellule, che non possono più contrarsi. Se l'area del miocardio danneggiata è ampia, l'interruzione può portare a un battito cardiaco irregolare,

il che può comportare arresto cardiaco o morte. In alcuni individui si possono sviluppare spontaneamente nuovi vasi sanguigni che formano una circolazione collaterale che va a integrare il flusso delle arterie parzialmente ostruite.

I fattori che possono aiutare la comparsa di una coronaropatia possono essere legati sia ad età, sesso e storia familiare che ad abitudini e malattie dell'individuo stesso (fumo, scorrette abitudini alimentari, stile di vita sedentario, ipertensione non curata, diabete mellito).



*Figura 1 - Aterosclerosi*

Un'altra patologia importante è la **stenosi aortica**, caratterizzata dal restringimento od ostruzione della valvola aortica (che regola il flusso sanguigno tra il cuore ed il resto del corpo). La valvola è formata da tre lembi di forma semilunare, disposti in modo tale che sia impedito il reflusso di sangue dall'aorta nel ventricolo. Una sua ostruzione si traduce in una riduzione dell'efflusso, o fuoriuscita, di sangue dal ventricolo sinistro verso l'aorta ed il circolo sistemico. In presenza di una stenosi aortica il cuore deve compiere uno sforzo maggiore per pompare il sangue arterioso, cioè quello ricco di ossigeno. La conseguenza è che le pareti del ventricolo subiscono una tensione maggiore e sono più stressate, dunque si ispessiscono (ipertrofia) sottraendo volume alla cavità interna che per questo potrà ospitare meno sangue. La patologia può essere dovuta ad infezioni batteriche, può essere congenita (ovvero il difetto è presente fin dalla nascita) oppure, ed è la causa principale, dovuta alla deposizione di calcio a livello delle cuspidi, soprattutto in età avanzata, che diventano pertanto rigide e ostacolano l'apertura valvolare. Quest'ultimo caso interessa in modo particolare l'emodinamica, in quanto si cerca di togliere il deposito tramite un'operazione chiamata valvuloplastica.



*Figura 2 - Stenosi aortica dovuta al deposito di calcio*

La **stenosi** può riguardare anche la valvola **mitrale**, orifizio che collega l'atrio sinistro col ventricolo sinistro. Essa è formata da un anello valvolare e due lembi (bicuspide) che si inseriscono nell'anello, composti da tessuto connettivo ricco di fibre elastiche e collagene. I lembi sono congiunti tramite corde tendinee ai muscoli papillari, due prolungamenti della muscolatura ventricolare irrorati dalle arterie coronarie. Se il normale flusso attraverso la valvola mitralica viene ostacolato, il sangue tende ad accumularsi nell'atrio, aumentando la pressione all'interno di quest'ultimo e, in generale, di tutto ciò che si trova a monte dell'occlusione, polmoni compresi (provocando in questi ultimi anche eventuali zone di edema). L'aumento di pressione porta quindi ad un aumento del volume delle pareti dell'atrio sinistro, mentre la riduzione del flusso attraverso la valvola diminuisce la pressione ventricolare, fenomeno che comporta una minor gittata e portata di sangue attraverso l'aorta. Le cause di questa patologia sono le stesse della stenosi aortica.

Gli **aneurismi** sono dilatazioni progressive di un segmento vascolare che devono essere almeno pari al 50% della dimensione originale del vaso. Gli aneurismi arteriosi si presentano come dilatazioni pulsanti: la localizzazione più importante è a carico dell'aorta. Il carattere di autentico pericolo risiede nel rischio di rottura del segmento vascolare interessato con effetto di emorragia interna nell'organo da esso irrorato.

Nonostante riguardino più il campo dell'elettrofisiologia, altre patologie possono costituire alterazioni del normale ritmo di contrazione del cuore, sia per quanto riguarda il numero di battiti cardiaci al minuto, che per la presenza di anomalie nella propagazione dell'impulso che li genera. In particolare, le **aritmie**



**cardiache** sono una famiglia di patologie che coinvolgono il sistema elettrico del cuore e che spaziano da quelle benigne a quelle con conseguenze potenzialmente fatali. Le aritmie si verificano durante la generazione o la conduzione di potenziali d'azione attraverso il cuore e, di solito, possono essere evidenziate mediante un ECG. Alcune aritmie sono causate dalla “perdita di battiti” e si verificano quando il ventricolo non riceve il segnale corretto per contrarsi. Altre aritmie, come le contrazioni ventricolari premature, sono battiti aggiuntivi che avvengono quando una cellula autoritmica non appartenente al nodo SA genera un potenziale d'azione fuori sequenza. Questi problemi di natura elettrica del cuore si distinguono da quelli che coinvolgono altre strutture cardiache come le arterie, le valvole o il muscolo cardiaco, di origine anatomica.

## 2.2 PROCEDURE

Nel laboratorio di emodinamica vengono effettuati interventi differenti per cercare di migliorare le condizioni di salute dei pazienti affetti da questo tipo di patologie.

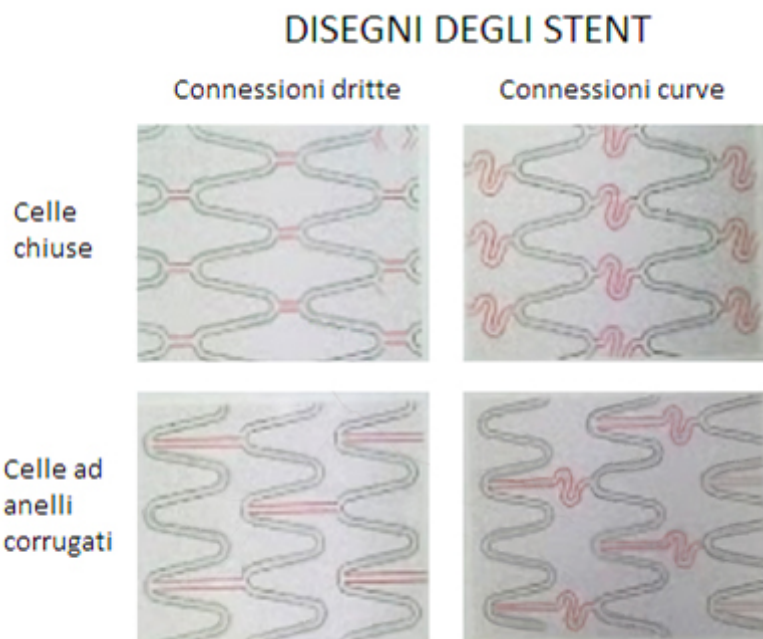
L'**angiografia** è una tecnica di imaging usata per visualizzare il lume dei vasi sanguigni e degli organi del corpo, con un interesse particolare per arterie, vene e camere cardiache. Questa tecnica è praticata tradizionalmente iniettando un mezzo di contrasto radiopaco (a base di iodio) nel vaso sanguigno e utilizzando una tecnica di imaging basata sui raggi X, come ad esempio la fluoroscopia.

Permette di visualizzare: patologie come occlusioni, stenosi, restenosi, trombosi o aneurismi; la dimensione delle camere cardiache; le performances del muscolo cardiaco; alcuni aspetti riguardanti il funzionamento delle valvole del cuore.

L'**angioplastica** (PCI, Percutaneous Coronary Intervention) è invece una procedura mininvasiva il cui scopo è trattare le aterosclerosi, ovvero le stenosi (occlusioni) delle arterie coronarie. Durante un'angioplastica il radiologo introduce, tramite un catetere inserito dall'arteria femorale o radiale, un pallone che verrà gonfiato in prossimità del restringimento, punto raggiunto grazie all'utilizzo dell'imaging a raggi X. Il pallone gonfiato (può raggiungere pressioni molto elevate, anche di 20 atm) dovrebbe dunque riuscire a schiacciare la placca lungo le pareti, permettendo il ripristino del flusso sanguigno. Sopra al pallone è

spesso presente uno stent, un dispositivo metallico che non permette all'arteria di richiudersi.

Gli **stent** utilizzati durante un'angioplastica possono essere composti da metalli



biocompatibili oppure possono presentare una copertura polimerica contenente medicinale rilasciato lentamente che previene la proliferazione di tessuto sopra lo stent stesso, il quale potrebbe bloccare nuovamente l'arteria. Come detto, gli stent possono essere montati sul pallone. Essi possono essere realizzati in acciaio inossidabile, che permette una buona biocompatibilità e un posizionamento

*Figura 3 - Il disegno dello stent influenza la conformabilità e la flessibilità*

accurato. In alternativa possono essere autoespandibili, in Nitinol (Ni-Ti), più flessibili e conformabili; in Elgiloy, metallo resistente alla corrosione e autoespandibile anch'esso; in cobalto cromo che permette di costruire stent dalla struttura sottilissima, molto radiopaca e biocompatibile.

I **palloni** possono essere complianti (ovvero possedere diversi diametri a seconda della pressione e il diametro del pallone è predicibile per una pressione predefinita) oppure non complianti (ovvero mantenere lo stesso diametro indipendentemente dalla pressione). I multicomplianti possono variare di diametro solo fino ad un determinato valore di pressione, poi diventano non complianti.

Se l'occlusione dovesse risultare intrattabile con l'angioplastica, si può ricorrere al **bypass coronarico**, operazione che implica il collegamento delle due estremità a monte e a valle della stenosi grazie ad un pezzetto di vena prelevata nella gamba o dall'arteria mammaria del paziente (questo intervento non viene però svolto nella sala di emodinamica).

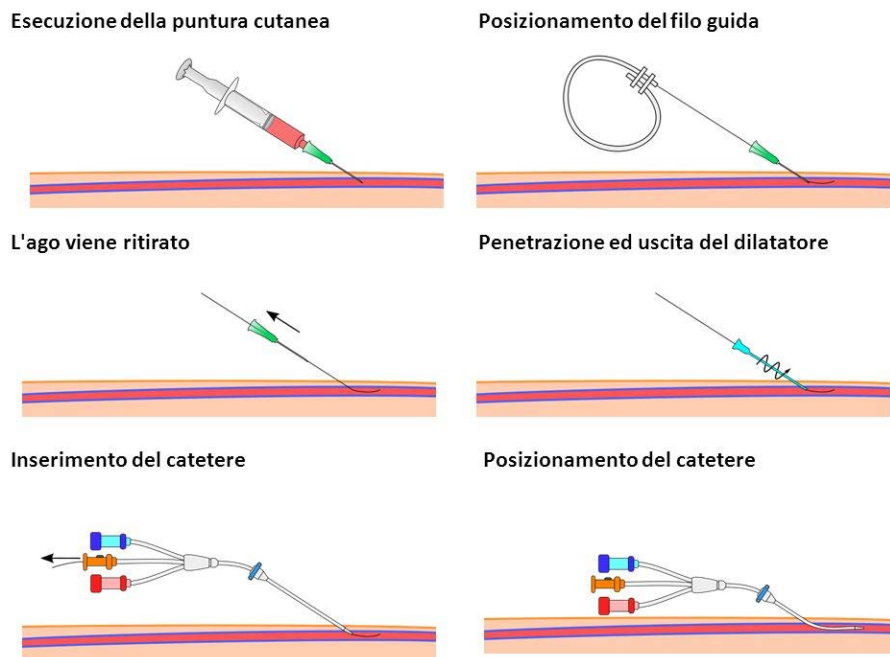
Nei pazienti affetti da fibrillazione atriale, più del 90% dei trombi atriali hanno origine nell'auricola sinistra. Pertanto, l'**occlusione dell'auricola sinistra** potrebbe ridurre il rischio di ictus in assenza di terapia anticoagulante nonostante la presenza di fibrillazione atriale intermittente o permanente. Attualmente la chiusura percutanea dell'auricola sinistra è indicata in pazienti con fibrillazione atriale permanente, alto rischio di ictus e con controindicazione all'anticoagulante e alto rischio di sanguinamento. Il dispositivo utilizzato per la chiusura percutanea dell'auricola sinistra si inserisce attraverso una vena della gamba (procedura percutanea), viene portato in atrio sinistro attraverso la creazione di un piccolo buco (puntura transettale) e quindi si posiziona come un ombrello all'imbocco dell'auricola sinistra occludendola completamente.

La **chiusura del forame ovale pervio** è una procedura che permette di correggere un difetto derivato dalla presenza di una comunicazione tra le due cavità atriali. Durante la vita prenatale le due cavità atriali sono in collegamento, ma per la maggior parte degli individui la comunicazione si interrompe al momento della nascita. Il forame ovale viene definito pervio (aperto) quando questa saldatura non avviene e la chiusura anatomica risulta imperfetta o manca completamente e quindi il septum primum viene mantenuto in sede soltanto dalla differenza pressoria. È possibile, però, che l'aumento di pressione nelle cavità destre del cuore faccia passare un piccolo trombo formatosi nelle vene delle gambe o all'interno dell'addome nella porzione sinistra del cuore e da qui prosegua a occludere un'arteria del cervello o di altri organi. Se questo difetto si presenta nella forma più comune, e cioè nella parte centrale del setto che divide i due atri, è possibile usare degli ombrellini inseriti da una vena della gamba per bloccare il passaggio di sangue.

La **cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva** è una rara malattia congenita che determina un'alterazione del flusso di sangue all'interno del cuore a causa di un ispessimento del setto, il muscolo che divide la cavità destra e sinistra del cuore. Nel 10-15% dei casi è necessario l'impianto di un pacemaker atrioventricolare. In alternativa alla metodica chirurgica, è possibile iniettare tramite catetere 2-3 ml di alcool in un'arteria che porta sangue al setto interventricolare inducendo un piccolo infarto controllato con assottigliamento della parete del ventricolo.

Per ottenere un accesso sicuro a vasi sanguigni ed altri organi cavi si utilizza la **tecnica di Seldinger**. Il vaso che si desidera incannulare viene perforato con un

ago appuntito cavo (introduttore) dotato di una valvola emostatica ad una estremità. Un filo guida con punta arrotondata e radiopaca viene fatto avanzare attraverso il lume del primo cavo fino al raggiungimento del vaso sanguigno. A questo punto l'introduttore viene ritirato. Dopo aver dilatato il foro cutaneo



*Figura 4 - Tecnica di Seldinger*

con un dilatatore apposito, attraverso quest'ultimo viene fatto passare il catetere venoso (che ha uno o più lumi interni), il quale arriva nel vaso. Terminato l'intervento il catetere viene rimosso e la ferita viene suturata e compressa. Alcuni fili guida hanno un'anima di acciaio rivestita in teflon (performabili e con controllo di torsione), oppure con un'anima di nitinol rivestito di speciali polimeri idrofilici (a memoria di forma e resistenti).

La **valvuloplastica** è una tecnica che permette di correggere le stenosi aortiche e mitraliche. Il tratto stenotico viene difatti allargato attraverso l'utilizzo di un pallone in modo da ottenere una dilatazione della valvola, una diminuzione del gradiente di pressione e un maggiore flusso ematico. In alternativa si può eseguire una sostituzione di valvola da effettuarsi con chirurgia tradizionale.

Nel laboratorio di emodinamica di Rimini vengono eseguite anche procedure di elettrofisiologia che vado brevemente ad illustrare.

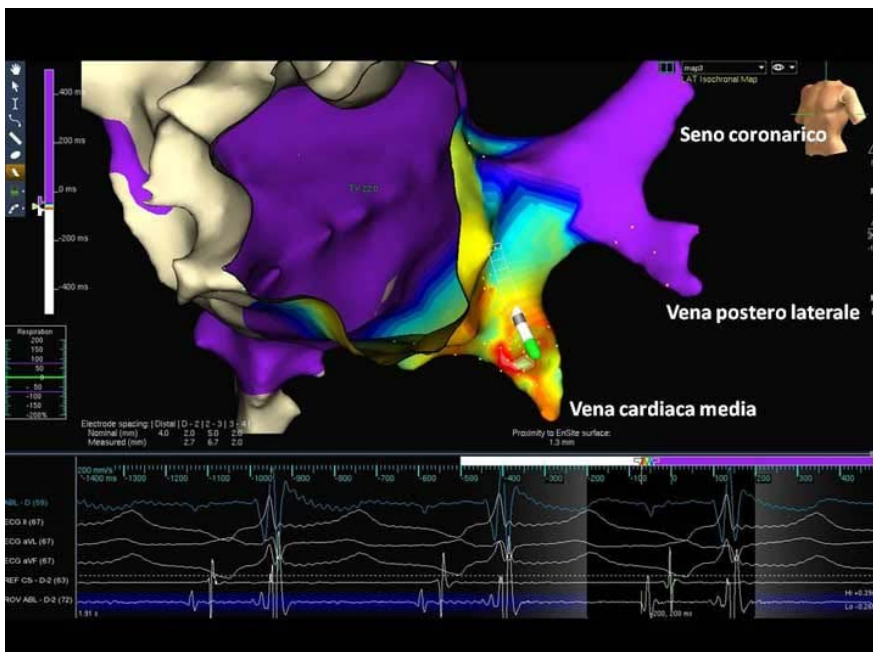
Lo **studio elettrofisiologico del cuore** è un esame il cui scopo è, appunto, lo studio del sistema elettrico del cuore, responsabile dell'origine e della conduzione degli impulsi elettrici che permettono all'organo di contrarsi e svolgere la propria funzione. Quando il sistema elettrico del cuore presenta delle anomalie possono verificarsi aritmie cardiache che possono manifestarsi con un battito troppo accelerato, troppo lento oppure irregolare, causando sintomi quali

palpitazioni, difficoltà nel respiro, vertigini, perdita di coscienza. Questo studio consente la diagnosi precisa del meccanismo e della sede dell'aritmia e rappresenta la base per un corretto trattamento. Le aritmie cardiache possono essere causate da diversi meccanismi: presenza di una via elettrica anomala; presenza di un circuito elettrico; presenza di un focolaio che scarica impulsi ad alta frequenza o impulsi disorganizzati che fanno contrarre il cuore in maniera rapida e irregolare; cattivo funzionamento delle strutture da cui originano gli impulsi elettrici normali o sinusali, quali il nodo del seno e il nodo atrio-ventricolare. Le aritmie possono generarsi in diverse sedi del cuore. Per quanto riguarda la procedura, si introducono delle sonde (cateteri) attraverso la vena femorale e, se necessario, attraverso la vena succlavia, dopo aver somministrato un anestetico locale. I cateteri vengono spinti fino al cuore sotto la guida dei raggi X e posizionati nell'atrio destro, nel ventricolo destro, nel setto interatriale e nel seno coronarico per registrare l'attività elettrica del cuore. In particolare, lo studio permette di valutare la presenza e l'esatta origine di ritmi irregolari e di verificare l'efficacia dei farmaci nel controllare le aritmie. Al termine, in base ai risultati dello studio, si possono verificare diverse condizioni. Se lo studio elettrofisiologico non evidenzia alcuna aritmia, è possibile che i sintomi non siano dovuti a disturbi del sistema elettrico del cuore. Se lo studio mette in luce chiari segni di aritmia, essa può essere eliminata tramite l'ablazione transcatetere mediante radiofrequenza (qualora necessaria e possibile, sarà la prima opzione proposta. Nel caso in cui dovesse emergere la necessità d'impiantare un pacemaker o un defibrillatore automatico, si procederà all'intervento nella stessa o in una successiva seduta). Se l'aritmia non può essere eliminata con gli interventi sopra descritti, verrà prescritta una terapia farmacologica.

L'**ablazione** è una procedura che consente di curare molte aritmie e consiste nell'eliminazione dei focolai o delle vie elettriche anomale che sono responsabili dell'aritmia stessa. L'ablazione viene eseguita solo dopo un esame del sistema elettrico del cuore (studio elettrofisiologico – SEE) e nella maggior parte dei casi si effettua nella stessa seduta. Si introduce nelle camere cardiache un ulteriore catetere per ablazione, capace di erogare radiofrequenza. Nel caso si dovesse performare l'ablazione nella parte sinistra del cuore si dovrà effettuare un accesso retrogrado pungendo l'arteria femorale oppure si dovrà effettuare la puntura transtettale nel setto interatriale. Attraverso questo particolare catetere viene fatta passare energia elettrica, chiamata radiofrequenza, che riscalda la punta metallica

del catetere e può produrre piccolissime bruciature. Il catetere viene guidato dai raggi x e viene posizionato nella zona dove si origina l'aritmia o dove è più facile interromperne il circuito elettrico responsabile. Queste zone sono individuate attraverso dei segnali elettrici registrati dalla punta del catetere stesso. In questo modo la radiofrequenza viene applicata solo sul substrato della aritmia cicatrizzandolo senza creare danni ai tessuti normali. Il paziente può comunicare la presenza di qualsiasi disturbo al medico che sta effettuando l'esame, ma è molto importante che rimanga fermo per impedire che il catetere si sposti dalla sua posizione, compromettendo il buon esito della procedura. Al termine dell'ablazione viene ripetuto lo studio elettrofisiologico e vengono quindi rimosse tutte le sonde.

Un sistema di **mappaggio elettroanatomico** può essere utilizzato per ricostruire l'anatomia delle strutture cardiache al fine di guidare le procedure di ablazione e



*Figura 5 - Mappaggio elettroanatomico*

ridurre l'esposizione ai raggi X. Esso permette di localizzare con precisione la posizione nello spazio del catetere ablatore. Tramite questo sistema, mediante il contatto del catetere ablatore con le pareti del cuore, è possibile eseguire una ricostruzione anatomica delle cavità del cuore stesso; inoltre, da ogni punto viene acquisito un segnale elettrico. La ricostruzione anatomica ed elettrica del cuore permette di identificare con grande precisione le aree che dovranno essere successivamente trattate mediante ablazione con radiofrequenza. Le mappe ottenute grazie al sistema vengono generalmente integrate con le immagini ottenute con la fluoroscopia.

Un'altra procedura medica effettuata in presenza di un'aritmia è la **cardioversione**. La cardioversione è in grado di interrompere aritmie cardiache

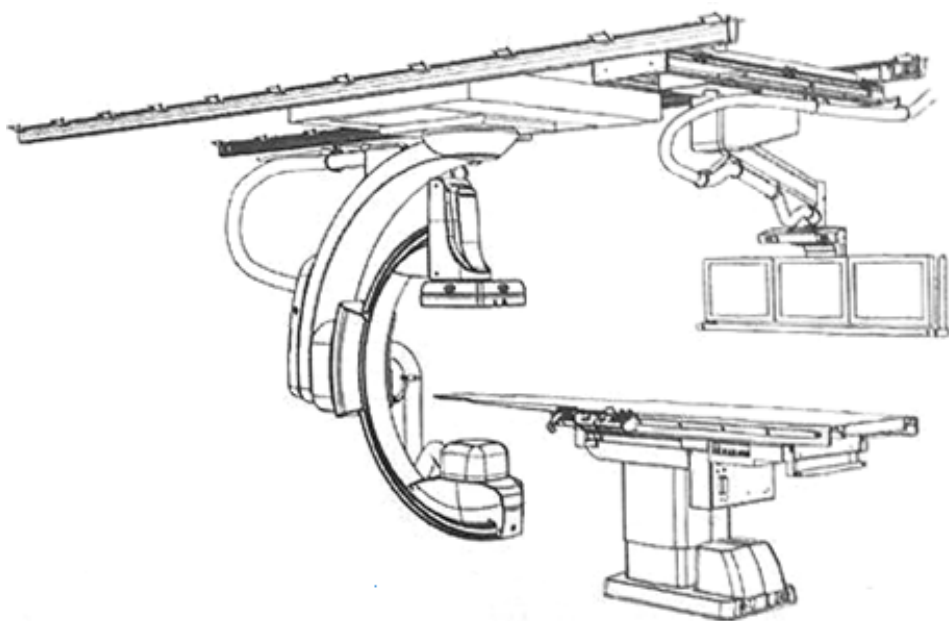
eseguendo una sorta di "reset" dell'impianto elettrico del cuore. Può essere eseguita come procedura programmata o in fase di urgenza/emergenza. Lo shock elettrico sincronizzato viene erogato attraverso la parete toracica tramite delle piastre collegate a un defibrillatore esterno. Tali piastre possono essere manuali (posizionate dall'operatore al momento dell'esecuzione) o adesive e vengono generalmente posizionate a livello del torace e della schiena. Tale shock attraversa il cuore e ne attiva tutte le cellule simultaneamente, provocando nella quasi totalità dei casi un arresto dell'aritmia e il ripristino del normale ritmo sinusale, il tutto svolto in sedazione profonda.

### 3 TECNOLOGIE

Di seguito vengono descritte le apparecchiature del laboratorio di emodinamica. In particolare sono stati analizzati l'angiografo, il poligrafo, la centralina di controllo e il monitor multiparametrico, il defibrillatore, l'iniettore, il sistema FFR, l'ecografo intracoronarico, la contropulsazione aortica, l'aspiratore per trombi, l'ablatore per aterectomia, il PACS. In alcune situazioni si fa riferimento al nome proprietario in quanto presente la determinata apparecchiatura nel laboratorio di Rimini o perché particolarmente significativo.

#### 3.1 ANGIOGRAFO

Il principio alla base del funzionamento dell'apparecchio è il seguente: un tubo radiogeno permette la produzione di raggi X, i quali passano attraverso il



paziente. I raggi X generati vengono collimati nell'area di interesse. I raggi scatterati vengono intercettati da una griglia mentre quelli che invece hanno attraversato il paziente sono convertiti in segnale elettrico da un detector.

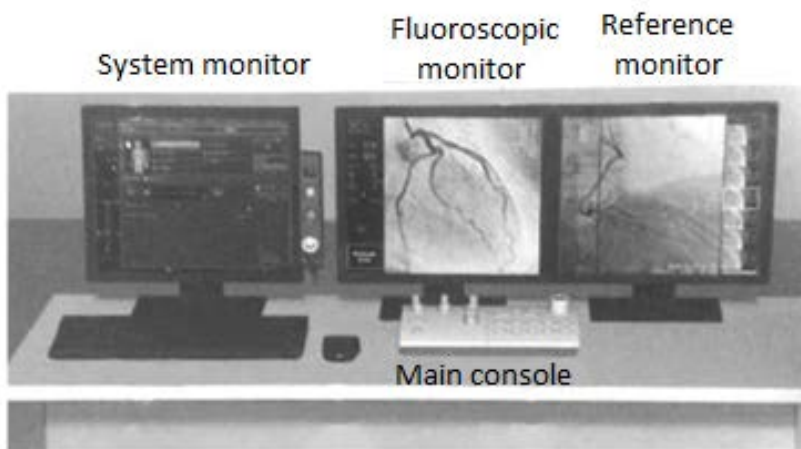
*Figura 6 - Sala diagnostica*

L'immagine viene

dunque digitalizzata e successivamente salvata e visualizzata su appositi schermi. Quando i fotoni dei raggi X attraversano il corpo del paziente, essi possono interagire (essere assorbiti) con il tessuto oppure arrivare direttamente al detettore. Questo comportamento, caratteristico per ogni differente tessuto, è descritto dal coefficiente di attenuazione  $\mu$ : più è alto, maggiore è il numero di



fotoni che raggiungono il detettore.  $\mu$  dipende dunque dalla densità e dallo spessore del tessuto e dall'energia del fascio che lo attraversa.



*Figura 7 – Consolle per la visualizzazione*

Nella sala di controllo sono presenti le consolle per la visualizzazione. In particolare possiamo trovare la system consolle, la main consolle, il fluoroscopy e reference monitor.

La prima è utilizzata per la registrazione e il recupero delle informazioni, inoltre

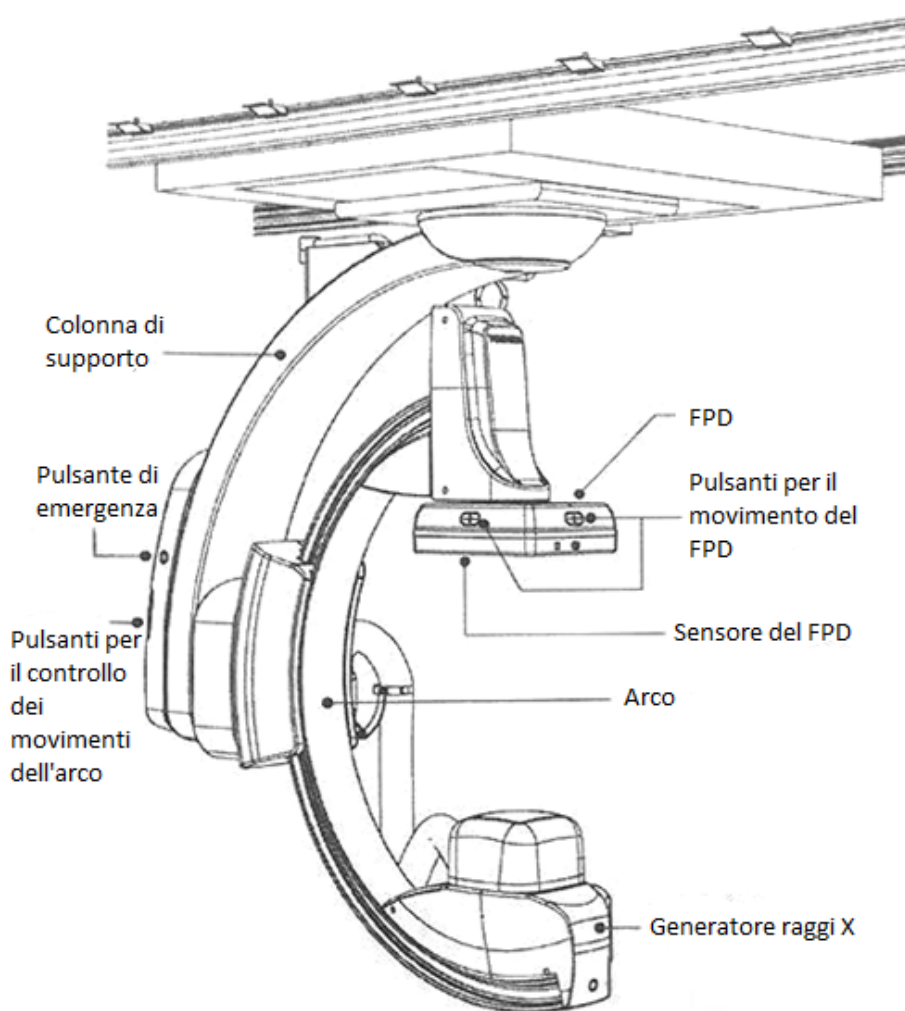
fornisce strumenti di supporto per la valutazione e permette di manipolare i file e le immagini. Tutte queste operazioni sono implementate selezionando i corrispondenti menù sullo schermo. Tra le informazioni visualizzate vi sono: l'ora e la data, l'anagrafica del paziente corrente e varie informazioni riguardanti l'analisi radiografica che si sta effettuando (come l'angolo di visualizzazione, il tipo di filtro utilizzato sull'immagine, la temperatura dell'anodo nel tubo radiogeno o il livello di esposizione ai raggi del paziente). Sono presenti anche diversi allarmi in caso di condizioni critiche e simboli che mostrano l'operazione in corso (ad esempio generazione di raggi X, fluoroscopia in corso, DSA ecc).

La main consolle è utilizzata per supportare le operazioni svolte nella sala di diagnosi dalla sala di controllo. Permette di svolgere molteplici operazioni come applicare diversi tipi di filtri all'immagine oppure selezionare i frame desiderati di una certa acquisizione. Nella sala di controllo sono presenti anche un pedale per avviare o fermare la fluoroscopia, i pulsanti per accendere o spegnere il sistema e un interruttore manuale per avviare l'acquisizione. È presente una consolle per effettuare operazioni sulle immagini anche nella sala di diagnosi.

Il fluoroscopic monitor è utilizzato per la visualizzazione delle varie tipologie di immagine. Presenta inoltre numerose informazioni relative all'acquisizione (come il valore della luminosità, del contrasto, il livello di zoom, l'angolo e la data) e diverse icone rappresentanti il tipo di operazione che si sta effettuando, come per la system consolle.

Il reference monitor è utilizzato per mostrare le immagini di riferimento. Una colonna laterale permette di vedere le miniature delle precedenti acquisizioni e selezionare quella di interesse.

Nella sala diagnostica si trova l'angiografo vero e proprio. La struttura principale presenta una forma a C (arcus in italiano, C-arm in inglese) in grado di ruotare attorno all'asse verticale e orizzontale e, grazie a dei binari applicati al soffitto, anche longitudinalmente e lateralmente. È utilizzato per collegare il generatore di raggi X al detettore, il flat panel detector, situato al di sopra del paziente. Sono presenti alcuni pulsanti che permettono di avvicinare o allontanare il panel, diversi sensori che si attivano nel caso in cui il detettore venga toccato o urti



qualcosa e gli interruttori che attivano il movimento dell'arcus.

Il generatore di raggi X si trova sotto il paziente. Attaccato direttamente al tubo radiogeno, è presente un dispositivo che limita il raggio di fotoni prima che esso attraversi il corpo del paziente, di modo che venga irradiata soltanto la zona di interesse. Limitare il fascio aumenta la risoluzione e il contrasto, in quanto solamente i fotoni che viaggiano paralleli ad

*Figura 8 - Descrizione delle parti dell'angiografo*

una certa direzione riescono a passare (si riducono le radiazioni diffuse) e permette di ridurre la dose a cui viene esposto il paziente. I dispositivi più

utilizzati per ottenere questo fenomeno sono i collimatori, ovvero due coppie di otturatori di piombo paralleli ed opposti.

Il fascio vero è proprio è generato dal tubo radiogeno, dove, circondati da un'ampolla di vetro (in genere Pyrex) che mantiene al suo interno il vuoto, sono presenti il catodo e l'anodo, composti solitamente da tungsteno. Il riscaldamento del catodo promuove la liberazione di elettroni, che vengono attirati dalla carica positiva dell'anodo. La velocità a cui viaggiano gli elettroni dipende dalla differenza di potenziale applicata fra catodo e anodo. Quando queste particelle colpiscono l'anodo, vengono prodotti i fotoni che compongono il fascio di raggi X. Difatti quando un elettrone esterno colpisce un elettrone che si trova in uno strato interno dell'atomo, un elettrone di uno strato più esterno va a riempire la lacuna, liberando energia sotto forma di raggi X. Maggiore sarà il numero di elettroni che colpiscono l'anodo, maggiore sarà l'energia (KeV) dei raggi X prodotti. Esistono anodi rotanti in molibdeno che permettono di contenere il calore prodotto e durano più a lungo. L'ampolla di vetro è circondata da un contenitore di metallo ricoperto internamente di piombo, che isola la zona e permette il passaggio dei fotoni soltanto attraverso una piccola finestra.

L'immagine radiografica viene immediatamente digitalizzata grazie al flat panel detector (FPD). La conversione da raggi X a segnale elettrico può avvenire in due modi:

- nella conversione diretta, i raggi X vengono intercettati da un fotoconduttore in selenio amorfo (che possiede eccellenti proprietà di rivelazione dei raggi e elevatissima risoluzione spaziale). Prima dell'esposizione si applica un campo elettrico attraverso lo strato di selenio amorfo mediante un elettrodo di polarizzazione posto sulla superficie superiore del selenio. Durante l'assorbimento dei raggi X da parte del rivelatore, le cariche elettriche vengono prelevate lungo le linee di campo elettrico e condotte direttamente agli elettrodi del condensatore di accumulo di carica. La sottostante elettronica di lettura (matrice TFT – Thin Film Transistor) amplifica la carica raccolta in ogni condensatore di accumulo e la quantizza in codice digitale per ogni pixel. Gli elementi del rivelatore sono efficacemente separati dal campo elettrico all'interno dello strato di selenio e quindi l'intera superficie di selenio è disponibile per la conversione della carica dei raggi X. Dato che il selenio è usato nella sua forma amorfa, è possibile realizzare ampie piastre di questo materiale mediante

deposizione in fase vapore, una tecnologia altamente riproducibile e economicamente vantaggiosa;

- nella conversione indiretta i raggi X colpiscono uno scintillatore in ioduro di cesio che li trasforma in luce visibile, che viene raccolta da una matrice di fotodiodi in silicio amorfo, che a loro volta la convertono in elettroni, pixel per pixel. Anche in questo caso i segnali elettronici raggiungono una matrice TFT che dà loro la codifica digitale.

La conversione diretta è la tecnica più recente. Ha i vantaggi di ridurre i tempi dell'intero processo e l'intensità di esposizione ai raggi X, aumentare la velocità e la precisione dell'analisi e facilitare il trasferimento e l'archiviazione delle immagini. Inoltre, in quanto i FPD sono estremamente sensibili, viene ridotta la quantità di radiazione a cui il paziente deve essere esposto. Il sistema Toshiba® utilizzato presso il laboratorio di Rimini utilizza la tecnica di conversione indiretta.

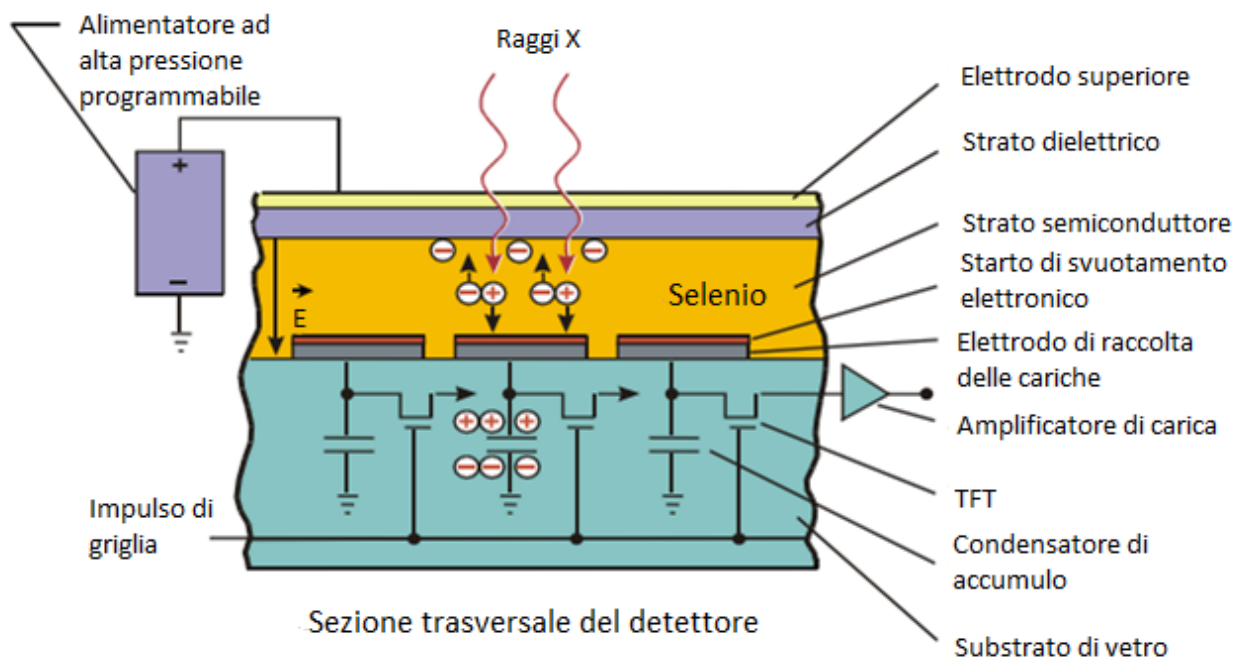
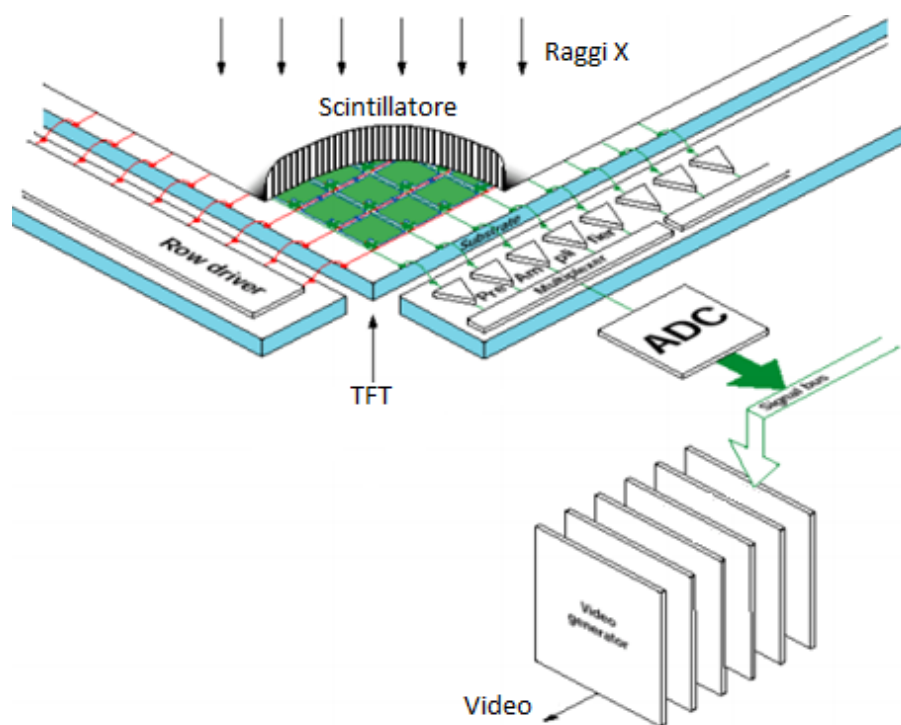


Figura 9 - Conversione diretta



*Figura 10 - Conversione indiretta*

Il paziente invece viene posizionato su un lettino, il quale può muoversi longitudinalmente, verticalmente, lateralmente e può ruotare su tutti i piani. Presenta su un lato un pannello operativo, con tutti i pulsanti che permettono il movimento del lettino e ai suoi piedi un pedale per avviare una fluoroscopia.



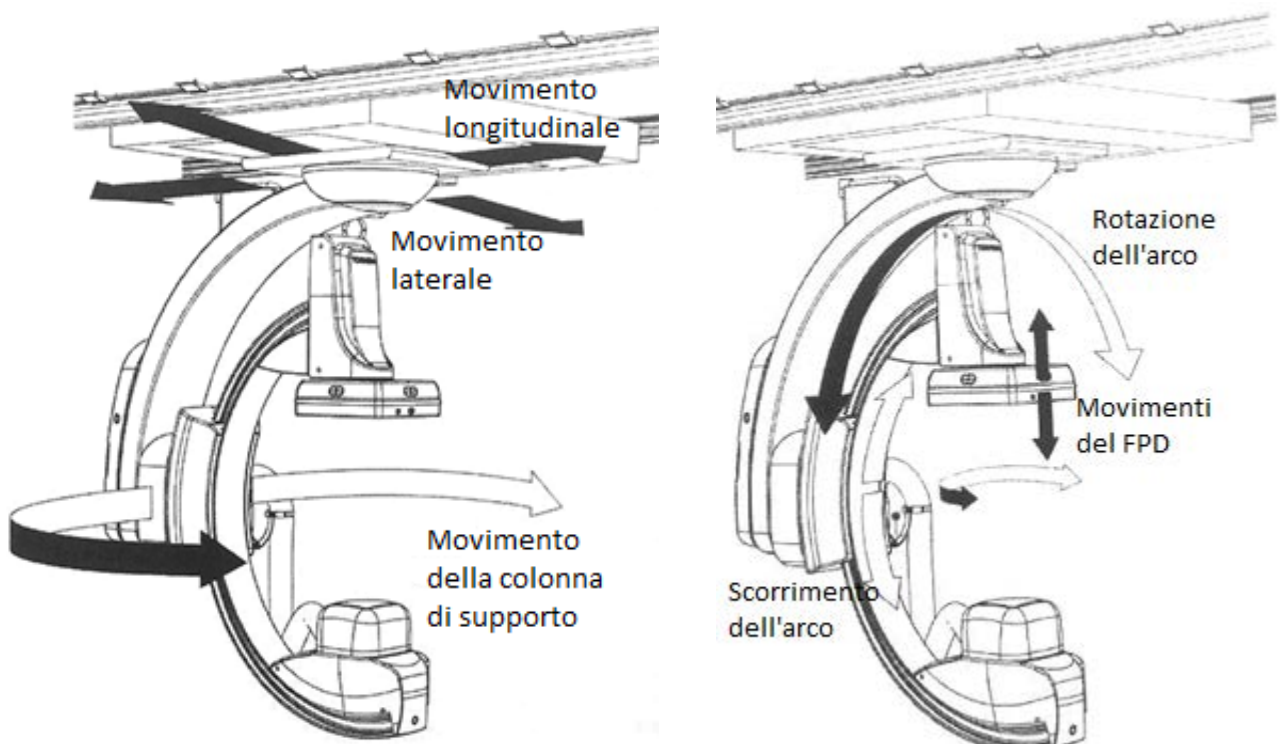
*Figura 11 - Monitor integrato*

Il monitor integrato di sala è il monitor centrale della sala di diagnosi del laboratorio di elettrofisiologia. Esso permette di integrare i segnali provenienti da diverse apparecchiature: in un unico schermo è possibile mostrare i monitor del poligrafo e dell'angiografo ad altissima risoluzione, aiutando il lavoro del medico all'interno della sala.

Le modalità di acquisizione sono tre: fluoroscopia, fluorografia e DSA (Digital Subtraction Angiography). La differenza fra fluoroscopia e fluorografia consiste nel fatto che la prima permette di ottenere immagini real-time in movimento, mentre la seconda immagini statiche ma con un maggior dettaglio (quindi maggior esposizione ai raggi X). La DSA è un tipo

di fluoroscopia che consente di visualizzare chiaramente i vasi sanguigni che si trovano in un ambiente dove sono presenti ossa oppure tessuto molle denso. Nelle angiografie tradizionali le immagini sono ottenute esponendo l'area di interesse ad un fascio di raggi X mentre viene iniettato un mezzo di contrasto nel vaso sanguigno (altrimenti il vaso non risulterebbe visibile). L'immagine ottenuta contiene però anche tutte le strutture che si sovrappongono al vaso di interesse. Questo è utile per determinarne la posizione anatomica, ma non ne permette una visualizzazione accurata.

Per rimuovere queste strutture indesiderate e visualizzare meglio il vaso sanguigno, viene prima creata un'immagine maschera, una semplice immagine della stessa area prima che venga somministrato il mezzo di contrasto. A questo punto viene somministrato il mezzo e vengono acquisite le immagini successive all'immagine maschera con una velocità che va da 1 a 6 frame al secondo, sottraendo ai singoli frame l'immagine maschera, di modo che venga mostrato solo il vaso (fluoroscopy DSA). La tecnica può essere utilizzata nella stessa maniera anche con una singola immagine (Intravenous Digital Subtraction Angiography - IV-DSA).



*Figura 12 - Movimenti possibili dell'angiografo*

## 3.2 POLIGRAFO

Il poligrafo è un sistema computerizzato che monitorizza e analizza i dati del paziente ottenuti dalla cateterizzazione cardiaca e da altre procedure diagnostiche. I dati emodinamici, le forme d'onda e i parametri possono essere registrati e analizzati. In seguito essi vengono trasferiti al PACS e, infine, stampati per la refertazione.

Il sistema è composto da una workstation, due monitor e il front-end per fisiologia. Il front-end è il modulo di acquisizione dei dati posto in prossimità del lettino; esso raccoglie e digitalizza dati fisiologici del paziente per poi trasferirli alla workstation per la loro elaborazione (importante in questo passaggio è l'isolamento dai disturbi).

Il poligrafo presente nel laboratorio di emodinamica di Rimini può essere configurato per gli interventi di emodinamica oppure per quelli di elettrofisiologia. La differenza risiede nel tipo di analisi che può effettuare. Inoltre, la configurazione elettrofisiologica permette non solo di visualizzare ed elaborare i dati, ma anche di stimolare direttamente le pareti cardiache del paziente tramite elettrocatteter. Il poligrafo può trovarsi nella sala di controllo (come nell'ospedale di Rimini), oppure nella sala di diagnostica.

Nella configurazione per emodinamica si distinguono due monitor:

- il monitor dei tracciati: uno schermo a colori che visualizza le forme d'onda dei parametri vitali del paziente e, quindi, guida il medico nelle procedure di cateterizzazione. Esso permette di visualizzare il nome e l'identità del paziente, il timer (utile per sapere le tempistiche dell'esame in corso), il battito cardiaco, la temperatura, il tracciato ECG (fatto tramite più derivazioni) ed i parametri vitali quali SpO<sub>2</sub> (quantità di ossigeno nel sangue), NIBP (non-invasive blood pressure), IBP (invasive blood pressure di sistole, diastole e media);
- lo schermo dei comandi: tramite questo monitor si possono, ad esempio, impostare i parametri delle forme d'onda di pressione sanguigna invasiva ed ECG (come la velocità di scorrimento), configurare lo schermo dei tracciati e visualizzare le informazioni del paziente. Inoltre qui si trova un diagramma del cuore da cui selezionare direttamente un valore specifico di pressione. Sono presenti anche dei timer, utili, ad esempio, per il gonfiaggio dei palloni durante l'angioplastica.

Il poligrafo permette di eseguire anche diversi studi, come l'analisi di pullback che consente di studiare la pressione ematica e i gradienti da più siti cardiaci oppure di calcolare la gittata cardiaca CO tramite metodo della termo-diluizione o con il metodo di Fick.

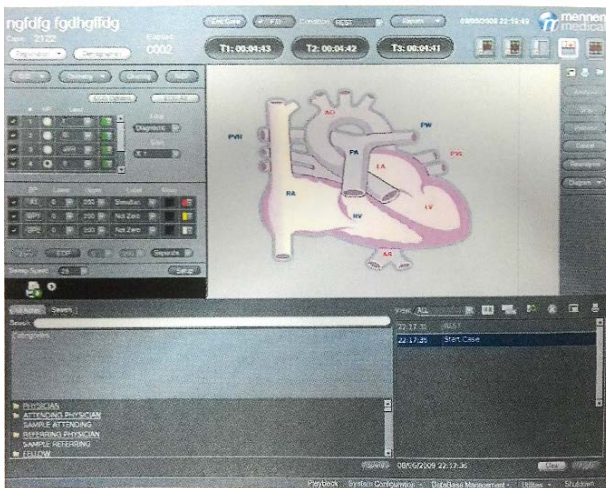


Figura 13 - Display di comando e dei tracciati (Mennen Medical®)

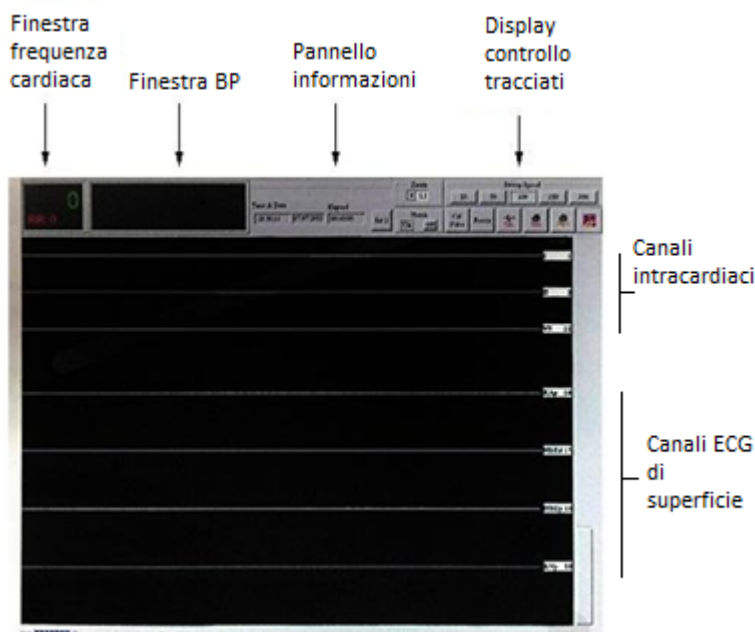


Figura 14 - Display real time studio elettrofisiologico

Il poligrafo può essere utilizzato anche per gli interventi di elettrofisiologia. In questo caso i due display si dividono in live e review. Sul display live vengono visualizzati la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, i dati del paziente ed i comandi del display tracciati. Le forme d'onda visualizzate sono i canali ECG superficiali, i canali intracardiaci (per lo studio elettrofisiologico e l'ablazione) e i canali della pressione sanguigna. Il display

di review ha la funzione di gestire la stimolazione effettuata tramite elettrocateri, visualizzare i tracciati salvati per riguardare gli eventi più



importanti, calcolare le distanze fra i diversi picchi dell'ECG tramite la funzione calibro, eseguire misure e studiare le varie reazioni del complesso cardiaco.

### 3.3 MONITOR MULTIPARAMETRICO



Figura 15 - Monitor multiparametrico

Nella sala di controllo del laboratorio di emodinamica è presente il monitor multiparametrico. Esso si integra con gli altri dispositivi medici permettendo di visualizzare a schermo i parametri vitali come elettrocardiogramma, pressione del sangue e concentrazione di

ossigeno di numerosi pazienti contemporaneamente. La centralina non funziona solamente come display, ma permette anche di analizzare i dati, fornendo allarmi in caso di problemi.

Le sessioni di monitoraggio possono essere archiviate per studi futuri.

Gli allarmi generati dalla centralina sono estremamente importanti per avvisare il personale in caso di problemi, di modo che intervengano tempestivamente. A causa di rumori (movimenti del paziente, interventi del personale) si possono generare falsi allarmi.

### 3.4 DEFIBRILLATORE

Il defibrillatore è un dispositivo in grado di effettuare la defibrillazione delle pareti muscolari del cuore. Il principio dell'apparecchio consiste nel ripristino immediato del battito cardiaco del paziente in caso di aritmie, fibrillazione

ventricolare e tachicardia ventricolare attraverso l'applicazione di una scarica di corrente elettrica.

La defibrillazione è l'applicazione di una corrente elettrica imposta attraverso il miocardio per causare una depolarizzazione sincronizzata del muscolo cardiaco con lo scopo di convertire una aritmia in un ritmo sinusale.

Il componente principale di un defibrillatore è la capacità, che può accumulare una grande quantità di energia sotto forma di carica elettrica e quindi rilasciarla in un brevissimo lasso di tempo. La capacità consiste in un paio di piatti conduttori (ad esempio in metallo) separati da un mezzo isolante. La tensione massima che può essere applicata ai piatti del conduttore è quella che non permette al dielettrico di condurre elettricità.

Quando le piastre sono applicate al paziente, il circuito viene chiuso e le cariche accumulate sulla capacità passano alla persona.

Perché la defibrillazione abbia successo, la corrente trasportata deve mantenersi per alcuni millisecondi, altrimenti, per il comportamento della capacità, la corrente decadrebbe in maniera esponenziale. Per questo motivo vengono utilizzati degli induttori per aumentare la durata del flusso di corrente. Sono spire di filo metallico che producono un campo magnetico quando vengono attraversati da corrente, campi che ostacolano il flusso stesso della corrente.

Cuscinetti in gel conduttivo sono utilizzati per migliorare la conduttività fra le piastre e il petto del paziente.

I defibrillatori si distinguono in semiautomatici o manuali. Nei manuali, usati principalmente in caso di fibrillazioni, la caratteristica principale è che la scarica può essere rilasciata in ogni momento, sotto comando del medico, una volta accertata la condizione del paziente. L'operatore deve impostare anche tutte le

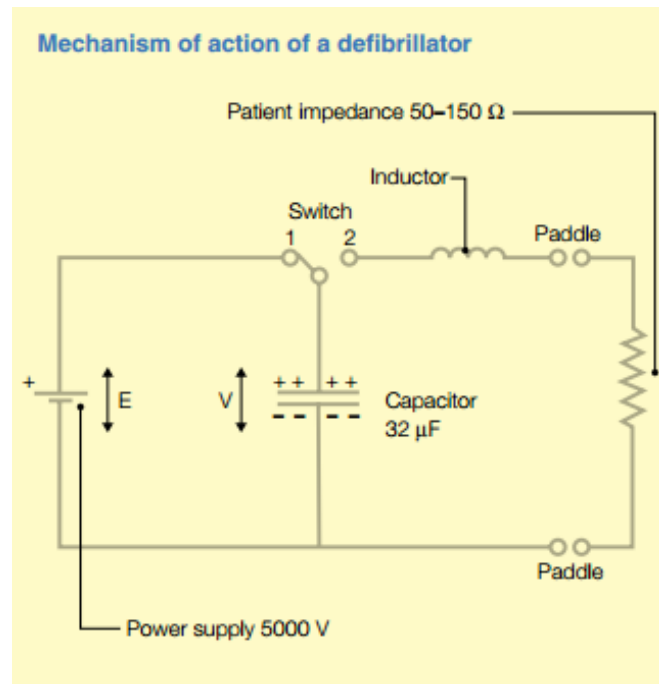


Figura 16 - Circuito di funzionamento di un defibrillatore

caratteristiche (potenza, protocollo...) prima della scarica. Il defibrillatore semiautomatico, che permette anche a personale non abilitato di praticare una defibrillazione precoce, determina invece automaticamente se per il ritmo cardiaco analizzato sia necessaria una scarica e seleziona il livello di energia necessario. L'utente che lo manovra non ha la possibilità in questo caso di forzare la scarica se il dispositivo segnala che questa non è necessaria. L'apparecchio non può comunque erogare la terapia senza il comando dell'operatore. Il defibrillatore semiautomatico viene usato nelle cardioversioni, dove la scarica deve essere sincronizzata.



*Figura 17 - Defibrillatore manuale Efficia® Philips®*

### 3.5 INIETTORE

L'iniettore è una tecnologia utilizzata sia per la diagnostica che durante l'intervento vero e proprio e permette di migliorare la sicurezza del paziente e la qualità dell'immagine.

Il sistema è governato da un software gestibile dall'utente tramite uno schermo interattivo ed eroga mezzo di contrasto radiopaco in un catetere collegato al paziente. L'impostazione dei parametri di iniezione (flusso, volume, pressione, tempo di salita) avviene in maniera automatica se sono già presenti dei protocolli

salvati nel sistema, oppure tramite display regolato dall'operatore. Tali valori possiedono dei limiti di sicurezza che non è possibile oltrepassare.

Sono presenti inoltre molteplici sensori che regolano diverse funzioni, garantiscono il corretto funzionamento dello strumento e soprattutto aumentano la sicurezza per il paziente, rilevando, ad esempio, bolle d'aria nei cateteri del sistema, assenza di contrasto nella siringa, assenza di contrasto nel flacone, camera di montaggio aperta, eccessiva pressione nella siringa o nella pompa peristaltica. I sistemi di sicurezza disabilitano istantaneamente lo strumento in presenza di qualunque anomalia. I rischi più grandi derivati dall'utilizzo di questa tecnologia sono infatti: la creazione di ematomi sul paziente, l'iniezione del mezzo di contrasto fuori dalla vena (extravasazione), l'introduzione di bolle d'aria all'interno della circolazione (embolia), la reazione tossica al mezzo di contrasto. È possibile memorizzare dei programmi all'interno del sistema per rendere più sicura la procedura. Ad esempio il limite di pressione e la quantità di mezzo di contrasto quando si opera in coronaria sono molto minori rispetto agli stessi parametri in aorta e ventricolo. Impostare pressioni troppo alte in alcune parti del corpo potrebbe infatti uccidere il paziente.

Il controllo della portata del mezzo è di primaria importanza durante una procedura angiografica. Appena entra in circolo, il mezzo di contrasto viene diluito in base al vaso che si vuole analizzare: più è grande, maggiore sarà la portata necessaria per mantenere la corretta concentrazione. Un flusso inadeguato non permetterà di ottenere la necessaria opacità (e dunque un buon contrasto) nell'immagine e sarà dunque necessario ripetere la procedura, con conseguente maggior esposizione del paziente ai raggi X. D'altro canto un'eccessiva portata può danneggiare il paziente o il catetere. La viscosità del mezzo di contrasto (determinata dalla temperatura a cui esso si trova) ne influenza la pressione e la frequenza: per questo motivo alcuni iniettori possiedono un dispositivo in grado di mantenere il serbatoio del mezzo a una temperatura prossima a quella corporea, per minimizzare i traumi al paziente. Il tempo di salita fa riferimento al tempo necessario per raggiungere il valore di pressione finale dall'inizio dell'iniezione. Se la pressione aumenta troppo velocemente, si generano dei getti ad alta energia che possono far staccare il catetere e creare lesioni al paziente.

I componenti principali di un iniettore sono l'alimentatore, il pannello di controllo, la testa dell'iniettore, i cavi di alimentazione e di collegamento, il cavo per l'interfaccia con il dispositivo di imaging.

Il blocco principale è costituito dalla "testa" dell'iniettore, dove è presente la siringa che andrà a contenere il mezzo di contrasto, lo stantuffo a pressione che permette la fuoriuscita del mezzo dalla siringa grazie ad un sistema motorizzato e il catetere che collega la siringa al sistema circolatorio del paziente. Il mezzo di contrasto passa alla siringa grazie ad un tubo collegato alla boccetta del mezzo. In questo collegamento è presente un sensore ottico che rileva la presenza di eventuali bolle. Le siringhe devono essere trasparenti e latex-free (per prevenire allergie nel paziente), di modo che il mezzo di contrasto sia visibile.

Nei sistemi a due vie è presente anche una seconda via per la soluzione salina, utile per lavare i cateteri e sciacquare il mezzo di contrasto residuo al fine di ottimizzare il bolo nell'area di interesse per la scansione e prevenire lo spreco di mezzo. La soluzione salina è contenuta in una sacca ed è collegata al paziente tramite una pompa peristaltica che ne permette l'espulsione ad una portata fissa, a circa 100 ml/min. Una pompa peristaltica è un apparecchio che permette l'avanzamento del fluido grazie a due o più rulli applicati ad un rotore (parte

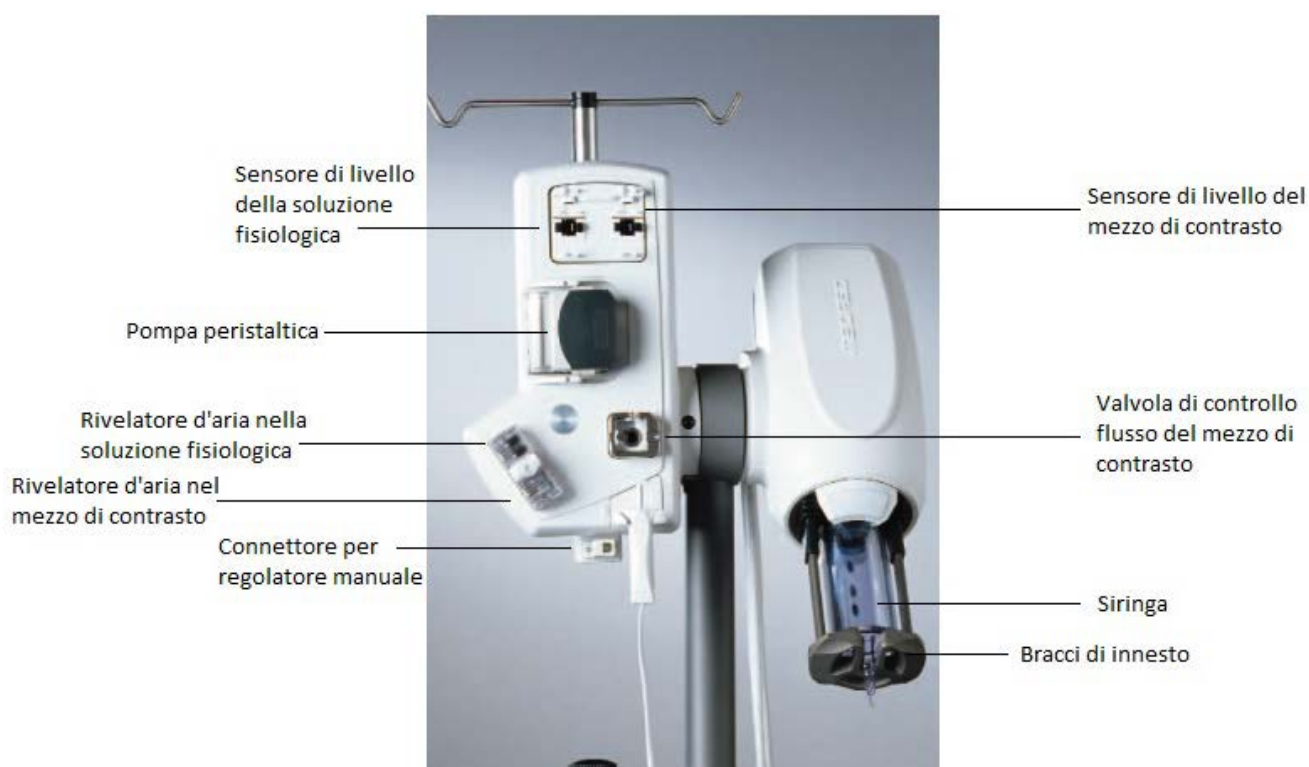


Figura 18 - Sistema Medrad® Avanta®: testa dell'iniettore

meccanica rotante attorno al proprio asse); questi rulli, girando, “strozzano” il tubo. Il tubo deve avere la caratteristica di resistere allo schiacciamento il più a lungo possibile, deformandosi in maniera plastica e non elastica. In alternativa la soluzione salina può essere mantenuta in una seconda siringa in modo da avere portata variabile (utile in questo caso per diluire il mezzo di contrasto in base all’area di interesse).

Una volta impostati i parametri da display, è possibile attivare il flusso tramite schermo oppure utilizzando il comando manuale (fornito in alcuni sistemi con il kit monouso). La portata, in particolare, può essere fissa oppure variabile: se fissa, il comando funziona solamente come un tasto ON/OFF; se variabile, in base alla pressione imposta sul tasto di attivazione del mezzo di contrasto, è possibile regolare la portata del fluido. Gli operatori utilizzano quest’ultima modalità generalmente, in quanto permette loro maggior precisione e controllo durante l’acquisizione dell’immagine. Nel comando manuale è presente anche un tasto che attiva l’infusione di soluzione salina, se presente questa via.

Per l’utilizzo dell’iniettore vengono adoperati dei kit multi-paziente o singolo paziente. Per quanto riguarda i multi-paziente, questi comprendono le siringhe, i cateteri utilizzati per la soluzione salina e il mezzo di contrasto. I kit per singolo paziente comprendono il catetere che si collega direttamente al paziente e il controllo manuale, oltre ai sistemi per la prevenzione delle bolle (come le camere di gocciolamento).

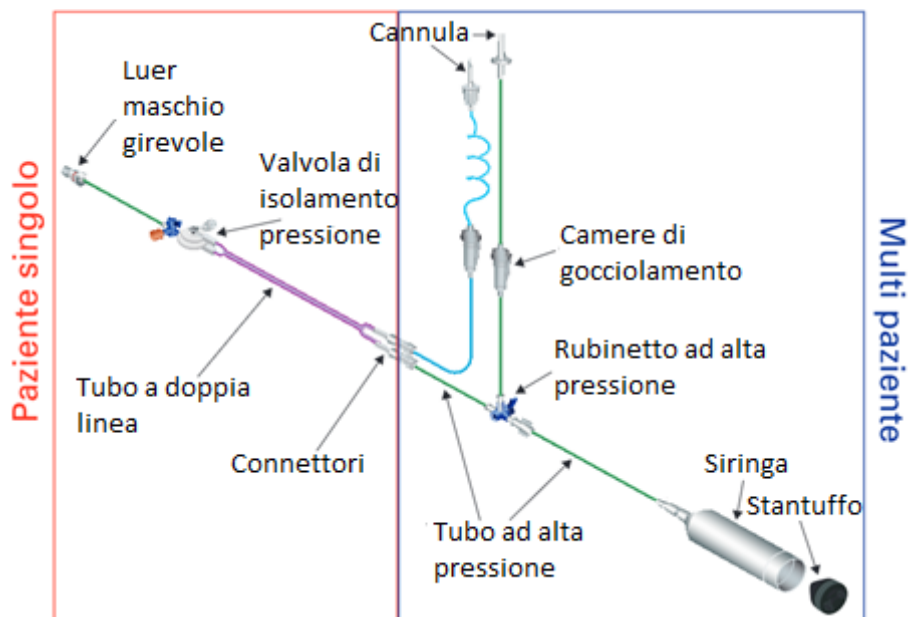


Figura 19 - Sistema Medrad® Avanta®: kit paziente

L'iniettore viene interfacciato con il sistema di imaging di modo che non avvenga spreco di mezzo di contrasto e che diminuisca l'esposizione ai raggi sia per il paziente che per l'operatore. Caratteristica importante è che l'iniettore può essere attivato anche dalla stanza di controllo del laboratorio tramite il comando dell'angiografo, funzione che permette una drastica riduzione dell'esposizione ai raggi X degli operatori.

### 3.6 RISERVA DI FLUSSO FRAZIONALE

La riserva di flusso frazionale (FFR - Fractional Flow Reserve) è un importante valore che viene calcolato da un particolare sistema, denominato come la misura stessa. L'FFR fornisce informazioni supplementari rispetto all'angiografia e permette una valutazione della severità della lesione. L'angioplastica viene effettuata per aprire i restringimenti delle coronarie e ripristinare il flusso sanguigno, però attraverso un sistema come quello FFR si può calcolare se il flusso è effettivamente compromesso e decidere poi se effettuare l'angioplastica o ricorrere a una terapia farmacologica. Tutte le tecnologie di imaging permettono dunque una valutazione morfologica del vaso. La misurazione della riserva frazionale di flusso, invece, fornisce una valutazione funzionale, misurando il calo di pressione causato da un restringimento vasale. La tecnologia si propone quindi non tanto come alternativa, ma in aggiunta all'angiografia con l'obiettivo di ottimizzare la fase diagnostica della stenosi.

La misurazione del valore di FFR richiede il monitoraggio simultaneo della pressione sanguigna prossimale e distale rispetto alla lesione. Il valore di FFR è un numero assoluto, che confronta il flusso massimo in presenza della stenosi con quello in assenza di stenosi. Ad esempio, un valore di FFR pari a 0,80 significa che la stenosi causa una diminuzione del 20% della pressione sanguigna. La formula è dunque:

$$FFR = \frac{Q_{distale}}{Q_{prossimale}} = \frac{(P_d - P_v)/R_{miocardio}}{(P_p - P_v)/R_{miocardio}}$$

Le resistenze si possono semplificare fra loro, mentre la pressione venosa è molto inferiore rispetto alle altre due, dunque la formula semplificata risulta  $FFR = P_d / P_p$ . Il valore FFR è pari a 1 in assenza di stenosi.

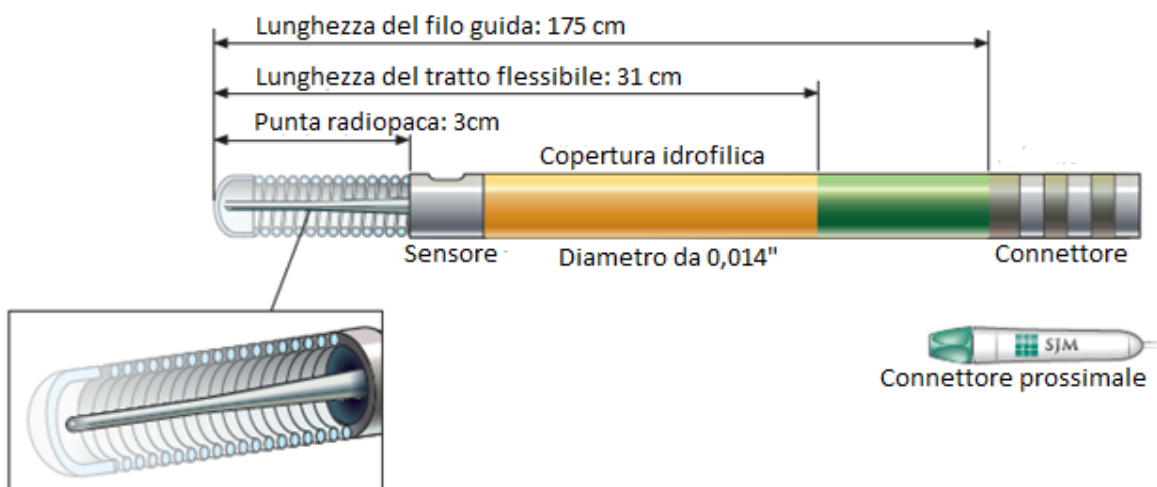
Questa analisi permette di tenere in considerazione, rispetto ad altri metodi, anche la circolazione collaterale e l'area di perfusione, che possono far variare il valore dell'FFR.

Lo studio DEFER (2007) ha analizzato i dati di 325 pazienti, la cui FFR era stata calcolata subito prima dell'intervento. Nei pazienti con  $FFR < 0,80$  lo stenting era risultato necessario in quanto la stenosi poteva portare a ischemia, mentre con  $FFR > 0,80$  può essere utilizzata senza problemi una terapia medica ottimale.

Prima di effettuare l'analisi vera e propria viene somministrata per via intracoronarica o per via intravenosa dell'adenosina, che ha come effetto quello di dilatare le arterie, di modo che il valore FFR non venga falsato.

Utilizzando la tecnica del pullback (ritiro del catetere) è possibile la valutazione di lesioni multiple.

Le tecnologie FFR disponibili sono suddivise in due tipi, a seconda che si utilizzi una speciale guida con sensore di pressione incorporato o un micro catetere a rilevamento pressorio di tipo ottico. Il primo utilizza un sensore piezoresistivo posto a 3 cm dall'estremità della guida da 0,014" per misurare la pressione distale e un sensore alla base per la pressione prossimale, calcolata in aorta. Per avere un ulteriore controllo, la pressione in aorta viene misurata anche con un secondo catetere.



*Figura 20 - Sensore Pressure Wire Aeris® - St. Jude medical®: questo modello può collegarsi al monitor centrale anche tramite Wi-Fi*



Il secondo metodo utilizza un catetere su un filo guida da 0,014” e sfrutta la tecnologia di rilevamento pressorio di tipo ottico, utilizzando dunque un sensore piezoresistivo e la fibra ottica per il trasporto del segnale. Il sensore viene posizionato in prossimità della punta distale, a circa 5,5 mm, mentre la pressione prossimale è rilevata tramite il filo guida. Entrambi presentano una punta radiopaca per permetterne la visualizzazione ai raggi X.

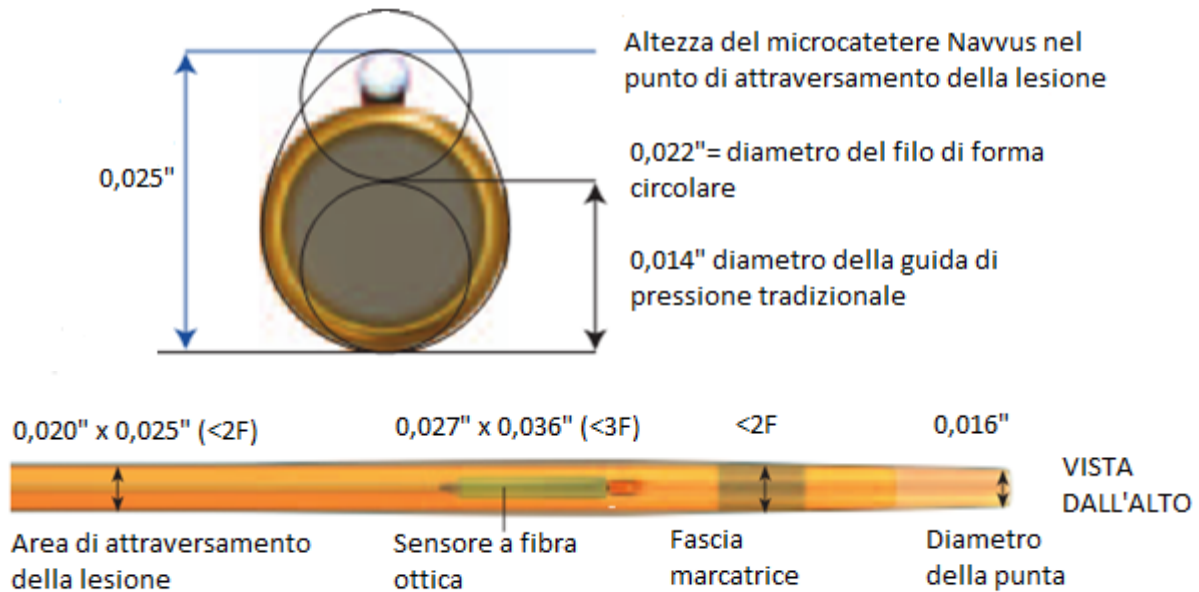


Figura 21 - Sensore Navvus® Acist®

Il monitor di sistema costituisce l'interfaccia con l'utente. Esso è dotato di uscite per la connessione con il catetere (collegabile, come detto, anche tramite Wi-Fi), per i cavi di monitoraggio pressorio (con segnale sia in ingresso che in uscita) e per il cavo di alimentazione, e di un'uscita per il collegamento con il Recording System. Permette l'impostazione del nome dell'ospedale, del dipartimento e del paziente, la registrazione delle onde di pressione e dei valori di FFR e l'esportazione del tratto più significativo.



Figura 22 - Interfaccia del sistema St. Jude Medical®

In conclusione, tutti gli studi concordano sul risparmio economico derivante da una migliore diagnosi della stenosi e da un conseguente e successivo miglior uso dell'impianto di stent e minore ricorso alla rivascolarizzazione.

### 3.7 ECOGRAFO INTRACORONARICO (IVUS)

L'angiografia fornisce informazioni immediate sulla stenosi del vaso sanguigno e guida il medico durante gli interventi di angioplastica. Tuttavia manca di fornire informazioni riguardo la forma geometrica e la composizione della placca. Per comprendere al meglio il processo aterosclerotico i medici ricorrono ad altre tipologie di imaging, come ad esempio quelle fornite da un ecografo intracoronarico (IVUS - Intravascular Ultrasound System) che permette di ottenere un'immagine real-time in scala di grigi della sezione della parete arteriosa, visualizzando la morfologia del vaso nonché le strutture patologiche con un'adeguata risoluzione e una profondità regolabile. L'immagine IVUS permette inoltre di capire la vulnerabilità della placca e l'esatta larghezza del lume dove si dovrà operare, e di confermare o meno la necessità di impiantare uno stent.

Gli ultrasuoni sono onde sonore di pressione con una frequenza maggiore del suono udibile dall'uomo (superiori ai 2 kHz, ma la tecnologia IVUS utilizza frequenze fra i 20 e i 40 MHz). Si diffondono nel mezzo mettendo in oscillazione

le particelle che lo compongono (compressione e rarefazione) e in base alla tipologia di materiale che attraversano (acqua, tessuti molli...) vengono più o meno assorbite, secondo la legge dell'assorbimento acustico:

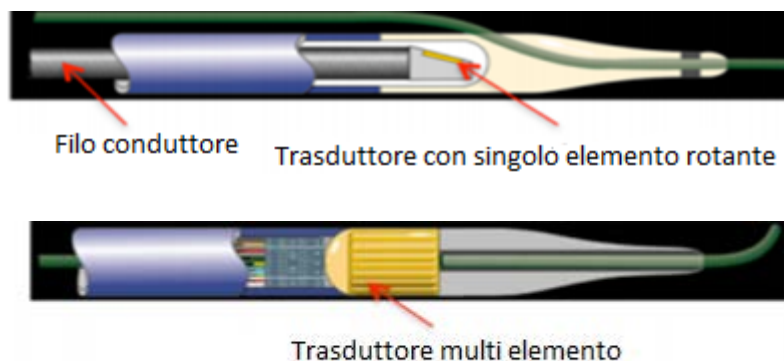
$$I = I_0 e^{-2ax}$$

Dove  $I_0$ ,  $I$  sono l'intensità entrante e uscente dal mezzo,  $a$  è il coefficiente di assorbimento acustico apparente dipendente dalla frequenza,  $x$  è la direzione di propagazione dell'onda. Il trasduttore permette di generare l'eco e riceverlo: conoscendo dunque l'intensità entrante e uscente, è possibile capire il materiale attraversato dall'onda. In particolare acqua e tessuti molli hanno scarso potere di riflessione e dunque l'eco di ritorno è molto debole.

Il sistema di acquisizione dell'IVUS consiste di un catetere, un sistema di pullback, e una console che comprende computer, tastiera e uno schermo per la visualizzazione.

Il catetere presenta una punta radiopaca, per essere visualizzato e dunque guidato dall'operatore grazie all'angiografo con o senza l'utilizzo di un filo guida, in base al tipo di catetere. Il filo guida può viaggiare centrale o laterale al catetere, il primo permette di avere artefatti minori.

Attualmente esistono due tipi di trasduttori e la massima differenza fra i due risiede nel modo in cui ricevono e trasmettono i segnali IVUS. Il primo sistema utilizza un singolo elemento che ruota a circa 1800 giri al minuto: il traduttore trasmette il segnale e poi ne riceve la parte riflessa dal tessuto (es. Atlantis® Boston Scientific®). Il secondo sistema è un phased-array multi elemento (es. Eagle Eye Gold® Volcano®).



*Figura 23 - Trasduttori*

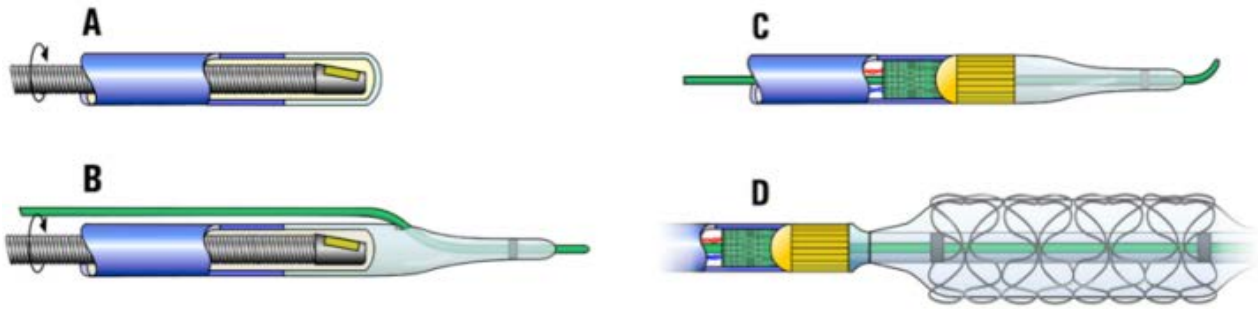


Figura 24 - Schema di quattro differenti tipologie di sensori: A) catetere senza filo guida; B) catetere con filo guida laterale; C-D) catetere con filo guida centrale, stent e pallone

Il sistema di pullback entra in gioco una volta che il cardiologo ha localizzato la posizione della stenosi: il catetere è fatto avanzare fino alla parte distale della stenosi. A questo punto il trasduttore viene ritratto mentre cattura le varie sezioni dell'arteria. L'apparato di pullback può essere manuale o automatico: il secondo, poiché si conosce la velocità (da 0,5 mm/s a 1 mm/s), permette di calcolare anche il volume della placca.

La consolle consente di visualizzare l'immagine e viene usata per il post-processing e il salvataggio dell'immagine IVUS. Durante l'analisi, la consolle mette a disposizione gli strumenti per calcolare la percentuale di stenosi e per applicare filtri all'immagine. Inoltre, alcune consolle sono in grado di riconoscere automaticamente il tipo di tessuto.

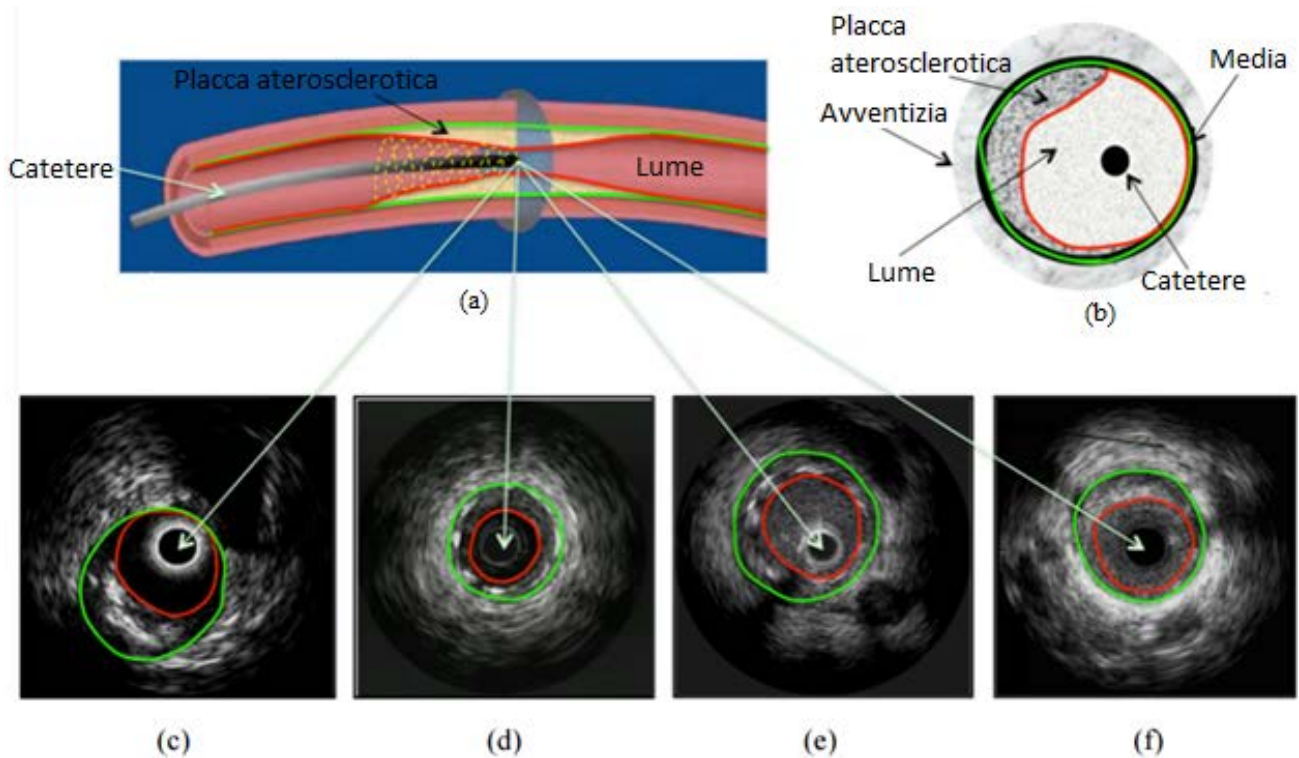
Per quanto riguarda l'immagine vera e propria, più l'onda acustica viene riflessa (intensità alta), più la parte risulterà bianca sullo schermo, altrimenti apparirà tendente al nero. La tunica avventizia, in quanto possiede molto collagene, ecoriflettente, risulta bianca, la media invece è formata prevalentemente da muscolo ecolucente, quindi appare grigia scura, l'intima in quanto densa è di colore bianco. Nelle arterie normali questo strato è sottile; se invece è presente una placca, questo strato è più spesso. Il lume risulta nero.

Esistono quattro tipi di tessuto associati alla placca aterosclerotica: fibrotica, lipidica, calcificata e necrotica. Il tessuto calcificato è il più facile da identificare in quanto appare molto bianco, più dell'avventizia. La placca può risultare così densa da essere radiopaca. Il tessuto fibrotico o lipidico è la causa principale di



Figura 25

aterosclerosi. Il fibrotico risulta chiaro e spesso viene confuso col calcificato, mentre il lipidico è più scuro. Infatti più materiale grasso contiene un'arteria, più essa diviene morbida e riduce la capacità di riflettere le onde. Il tessuto necrotico è il più difficile da riconoscere, in quanto appare di colore molto scuro.



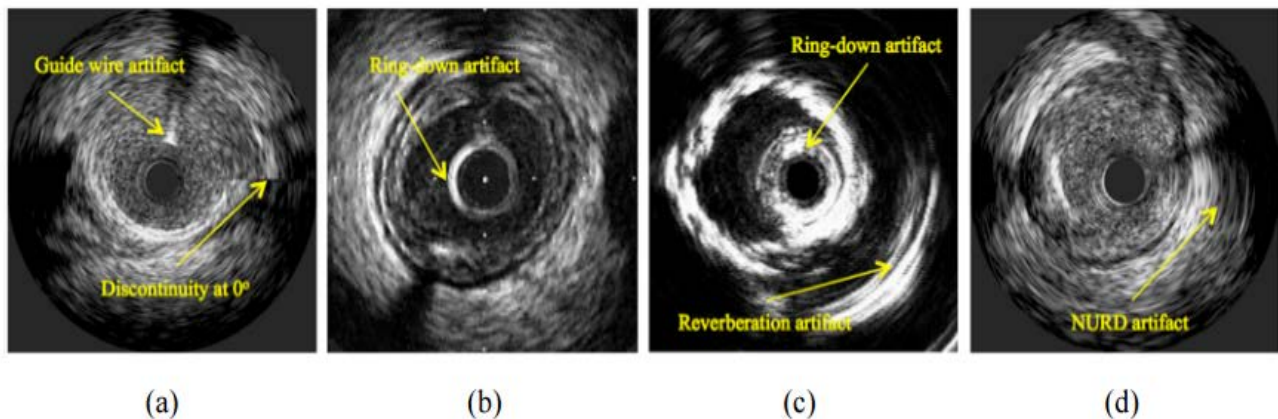
*Figura 26 - A) schema di un'arteria, catetere, placca aterosclerotica; B) sezione dell'anatomia di un'arteria; quattro distinte acquisizioni IVUS: a 20 MHz (C), a 30 MHz (D), a 40 MHz (E), a 45 MHz (F)*

Esistono cinque tipi di artefatti associati all'immagine IVUS:

- quelli legati al filo guida, in quanto blocca la trasmissione degli ultrasuoni e viene mostrato come un'ombra;
- il ring down artifact, che si produce in seguito a riflessioni multiple che avvengono tra parete posteriore e anteriore di un oggetto;
- NURD artifact: distorsioni a causa di una rotazione non uniforme, dovute a disturbi meccanici del sensore oppure alla presenza di curvature nelle arterie che ostacolano il trasduttore;
- il riverbero, causato da strutture come le calcificazioni che producono una forte riflessione degli ultrasuoni, tale che essi colpiscono il trasduttore e da questo

vengano inviati nuovamente nei tessuti. Questo percorso viene effettuato più volte, dando origine a riflessioni multiple tra oggetto e trasduttore, che determinano una serie di bande ecogene distanziate fra loro da un intervallo costante (la zona calcificata sembra dunque apparire più volte);

- l'ultimo artefatto è chiamato discontinuità a  $0^\circ$  nel dominio Cartesiano ed è dovuto o ad un cambiamento repentino nella texture del tessuto, allo spostamento brusco del catetere o ai movimenti naturali del cuore.



*Figura 27 - Artefatti IVUS: A) artefatto dovuto al filo guida e discontinuità a  $0^\circ$ ; B) artefatto ring-down; C) riverbero e ring-down; D) artefatto NURD*

L'utilizzo di frequenze fra i 20 e i 40 MHz fornisce una risoluzione assiale dai 70 ai 200  $\mu\text{m}$  e una capacità di penetrazione superiore a 5 mm. L'utilizzo di una frequenza maggiore permette di avere una risoluzione migliore per identificare al meglio la placca: non vengono però utilizzate frequenze maggiori di 40 MHz, in quanto poi il sangue rifletterebbe gli ultrasuoni, rendendo difficile lo studio dell'immagine fornita. L'effetto può essere ridotto attraverso un'iniezione di soluzione salina o l'utilizzo di particolari algoritmi: ad esempio l'algoritmo Virtual Histology è stato uno dei primi per il riconoscimento delle tipologie di tessuto aterosclerotico. In particolare, esso assegna ai diversi tipi di tessuto un colore caratteristico: verde scuro per il tessuto fibrotico, verde chiaro per il lipido-fibrotico, rosso per il necrotico, bianco per le calcificazioni. Questa metodologia è stata implementata nei sistemi Volcano®.

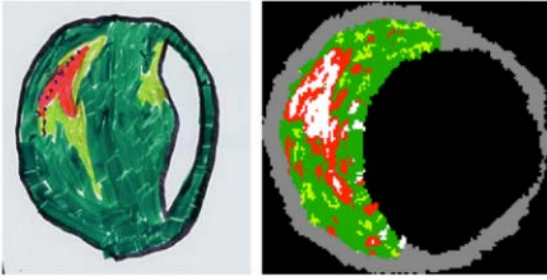


Figura 28 - Codifica IVUS-VH

### 3.8 LA CONTROPULSAZIONE AORTICA

Il contropulsatore aortico è un supporto meccanico a breve termine per il ventricolo sinistro. Il presupposto della terapia di contropulsazione è quello di ottenere il bilanciamento tra consumo e apporto di ossigeno al miocardio (compromesso, ad esempio, nel caso di disfunzioni del ventricolo sinistro o malattie coronariche) attraverso la riduzione del post-carico e l'incremento della perfusione coronarica, al fine di incrementare globalmente la funzione ventricolare sinistra. Il catetere da contropulsazione è indicato esclusivamente per inserzione attraverso arteria femorale. Normalmente l'operazione che utilizza questa tecnica ha una durata di 48-72 ore (in alcuni casi particolari anche settimane).

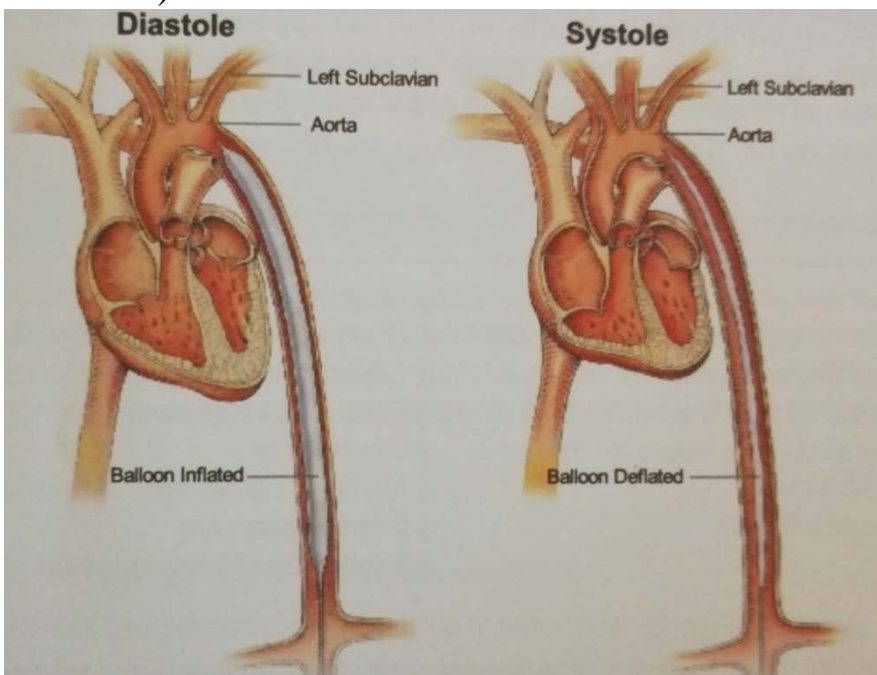


Figura 29 - Funzionamento contropulsazione

Il principio di funzionamento prevede il palloncino gonfio durante la diastole cardiaca e sgonfio durante la sistole (da qui la definizione di contropulsatore). Il catetere a palloncino (IAB - Intra-Aortic Balloon) deve essere immediatamente gonfiato dopo la chiusura della valvola

aortica. Il volume di sangue presente nell'arco aortico e la relativa pressione aumentano a causa dello spostamento di volume realizzato dal catetere. Questo movimento determina un incremento della pressione di perfusione coronarica (ricordiamo che la maggior parte della perfusione del muscolo cardiaco avviene durante la diastole, in cui il cuore è rilassato), un aumento dell'ossigenazione coronarica e sistemica, un potenziamento della pressione periferica di perfusione, un incremento della risposta dei barocettori, che riducono l'attività del sistema nervoso simpatico con conseguente vasodilatazione delle arterie e riduzione della frequenza cardiaca.

A questo punto, il catetere deve essere sgonfiato molto velocemente immediatamente prima della sistole (durante la contrazione isovolumetrica) e rimanere collabito durante tutta la durata della sistole. La riduzione della pressione e del volume di sangue aortico creano di conseguenza la diminuzione del post-carico cardiaco con conseguente riduzione del consumo di ossigeno da parte del miocardio (MVO<sub>2</sub>), riduzione della pressione di picco sistolica dovuta alla riduzione del lavoro del ventricolo, aumento della gittata sistolica (stroke volume), aumento della frazione di eiezione, bilanciamento fra consumo e approvvigionamento di ossigeno, contenimento del processo ischemico, incremento della funzionalità intrinseca del ventricolo sinistro in termini di contrattilità.

Il rapido sgonfiaggio del catetere riduce la pressione nell'aorta durante la contrazione isovolumetrica del ventricolo e crea una sorta di "effetto Venturi", che riduce lo sforzo del ventricolo per effettuare la gittata. Questo fenomeno riduce sia il lavoro cardiaco del ventricolo che il consumo di ossigeno nello stesso.

Le parti che compongono un generico catetere da contropulsazione sono il lume interno e il lume esterno, la membrana del pallone, la connessione dell'elio, il manicotto sterile, il dispositivo emostatico, la punta del catetere e la valvola monodirezionale.

Il lume interno si estende per tutta la lunghezza del catetere ed è utilizzato sia per il monitoraggio della pressione arteriosa sia per il passaggio del filo guida, necessario per eseguire la procedura d'inserzione del catetere nel ramo arterioso. Il lume interno è realizzato di solito con un tubicino rigido, per non smorzare il segnale di pressione che verrà letto. Il materiale utilizzato per la sua costruzione

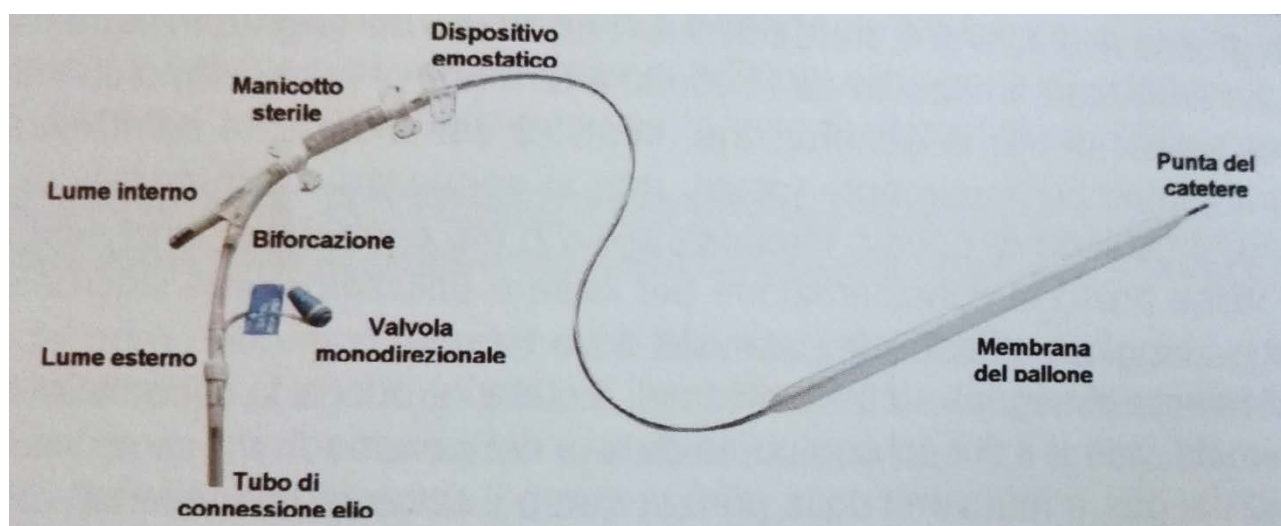


è preferibilmente metallo (acciaio inossidabile, nitinol...), ma a volte per ragioni costruttive viene realizzato in materiale polimerico. L'estremità distale flessibile funziona come un meccanismo di assorbimento dello sforzo, in modo da minimizzare il trauma vascolare durante l'inserimento, ed è radiopaca. A volte il diametro interno del lume è rivestito in silicone in modo da migliorare la biocompatibilità del materiale ed evitare la formazione di coaguli. A questo lume devono essere connesse le linee di estensione, che consentono la lettura della pressione arteriosa per la temporizzazione del contropulsatore.

Il lume esterno si estende dalla parte distale della biforcazione all'estremità prossimale del pallone. L'elio scorre nell'intercapedine tra il lume interno ed esterno, dalla macchina verso il pallone (gonfiaggio) e viceversa (sgonfiaggio). Il materiale con cui è realizzato può essere diverso, ma generalmente si tratta di poliuretano estruso.

Lo spostamento della sottilissima membrana del pallone di materiale polimerico fornisce il supporto cardiaco al paziente. La struttura è realizzata in modo che il pallone non si espanda in modo asimmetrico e non controllabile.

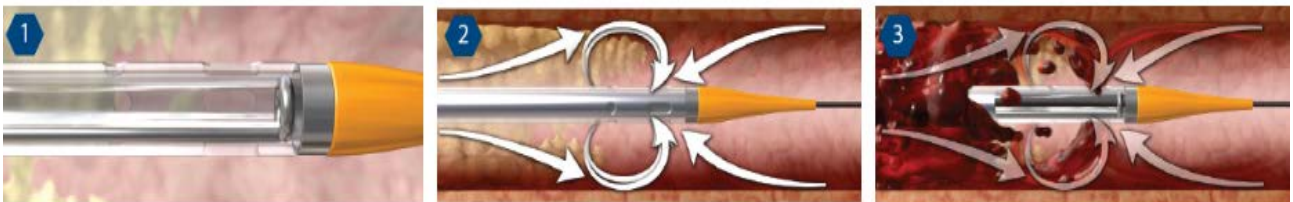
Il lume interno e quello esterno si connettono prossimalmente in corrispondenza di una biforcazione in policarbonato. Questa biforcazione separa i due lumi del dispositivo in modo che essi possano svolgere la loro funzione in modo indipendente. Il lume esterno è connesso poi al tubo che trasporta l'elio.



*Figura 30 - Rappresentazione delle parti che compongono un catetere da contropulsazione*

### 3.9 ASPIRATORE PER TROMBI

La trombectomia è un intervento chirurgico consistente nell'asportazione di un trombo occludente un vaso arterioso o venoso. Con trombectomia reolitica si fa riferimento ad una trombectomia meccanica eseguita mediante l'utilizzo di un aspiratore per trombi. L'operazione viene eseguita per via percutanea utilizzando un catetere bilume che rimuove il trombo sfruttando il principio di Bernoulli, secondo il quale all'aumento della velocità di un fluido corrisponde una riduzione della pressione. Il catetere è dotato di una via con fori di uscita, che produce getti di soluzione salina che sciolgono il materiale trombotico. La seconda via genera invece getti multipli in direzione dell'uscita ad altissima velocità con conseguente riduzione della pressione all'interno del lume. A causa della differenza di pressione il materiale disciolto entra nel lume del catetere per poi essere evacuato in una sacca di raccolta. La distanza fra il lume di uscita e quello di entrata determina una diversa efficacia del catetere. Ad esempio, il catetere specifico per la trombectomia a livello dei grossi vasi periferici artero-venosi è quello dotato della maggior distanza fra il foro di entrata e di uscita (15 mm), e quindi maggior potenza di trombectomia.

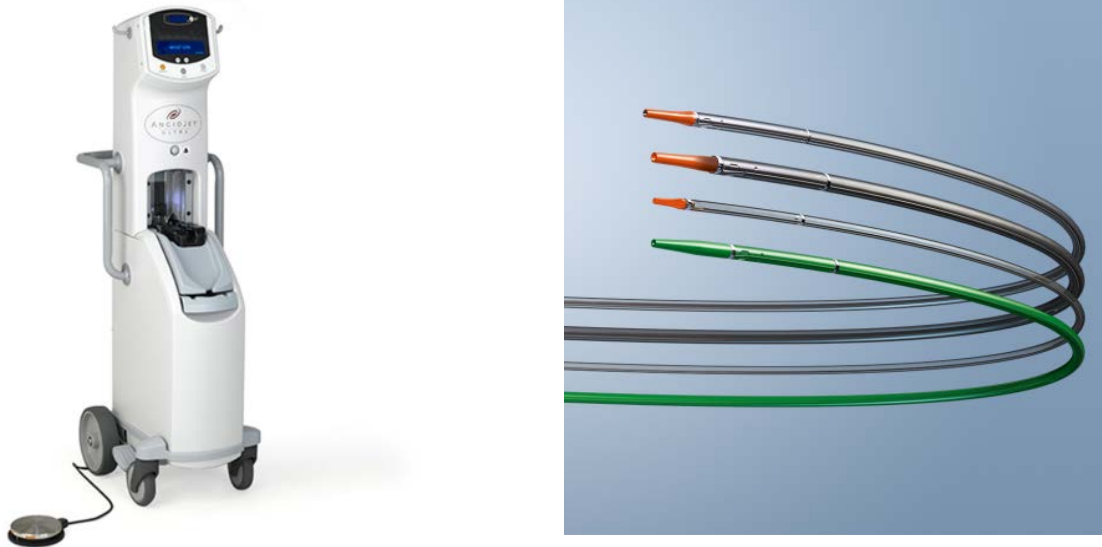


*Figura 31 - Funzionamento del sistema: 1) la soluzione salina viaggia al contrario nel catetere ad alta velocità, creando una zona di pressione negativa (circa -600 mmHg), per un potente effetto vuoto; 2-3) Il trombo viene frantumato dai getti d'acqua laterali, e viene risucchiato all'interno del catetere*

Il sistema oggi disponibile è costituito da due elementi:

- la consolle, che è un dispositivo multiuso che controlla il set per trombectomia. In particolare attiva la pompa attraverso un interruttore a pedale, regola l'entrata e l'uscita di fluido, indica il volume di soluzione salina infusa e evidenzia sul display eventuali errori del sistema;

- il set per trombectomia, il quale è invece monouso ed include la pompa, il catetere, il tubo per l'erogazione di soluzione fisiologica, il tubo di scarico e la sacca di raccolta.



*Figura 32 - Consolle AngioJet® e cateteri-Boston Scientific®*

Per le arterie coronarie, in base alle dimensioni del vaso vengono scelti cateteri dalle dimensioni diverse, dai 4 ai 5 F.

L'utilizzo del sistema di aspirazione è controindicato nei casi in cui non si riesca ad oltrepassare la lesione trombotica con il filo guida. Durante l'operazione, le possibili complicanze sono: perforazione o dissezione del vaso trattato (per ridurre questo tipo di complicanza occorre scegliere il giusto catetere in base alla sede e alle dimensioni del vaso); emolisi e riduzione dell'emoglobina; le aritmie, che si verificano in circa il 25% dei pazienti.

### 3.10 ATERECTOMIA ROTAZIONALE

L'aterectomia rotazionale è una procedura con la quale si cerca di liberare l'arteria coronaria ristretta mediante il passaggio di una piccolissima fresa montata sulla punta di un catetere che ruota ad alta velocità. Il sistema è in grado di asportare la placca aterosclerotica frantumandola in microscopici frammenti (più piccoli dei globuli rossi) che verranno riassorbiti dai vasi capillari a valle della lesione.

Viene indicata come terapia quando sono presenti placche molto calcificate, quando la lesione è più lunga di 15 mm, quando la placca si trova ad una biforcazione o in presenza di occlusione totale. Viene utilizzata anche nel caso di restenosi. La restenosi fa riferimento alla riformazione della placca dopo l'impianto dello stent: questa condizione è difficile da trattare in quanto non è possibile rimuovere lo stent; l'aterectomia può risultare utile in queste situazioni, soprattutto se l'occlusione è totale.

Questa terapia implica, però, il possibile danneggiamento o lacerazione dell'arteria ed il rischio di provocare un infarto nel paziente.

La fresa rotante riesce a frammentare solamente la calcificazione, mentre i tessuti molli si deflettono e non vengono danneggiati al passaggio della fresa.

Il sistema comprende:

- un advancer, utilizzato per controllare i movimenti della fresa;
- una consolle che regola il flusso (d'aria compressa o di nitrogeno) che permette la rotazione della fresa fino a circa 180.000 giri al minuto. Essa mostra inoltre sul display la velocità di rotazione e il tempo della procedura;
- un pedale che attiva la rotazione della fresa;
- la fresa vera e propria, con dimensione che varia da 1,25 mm a 2,50 mm.

Per eseguire la procedura, per prima cosa viene montata la fresa su uno speciale filo guida da 0,014" con l'aiuto dell'advancer. Il filo guida a questo punto viene fatto passare attraverso la lesione e la fresa viene posizionata in prossimità della stenosi. Viene scelto il trapano della giusta dimensione in base alla gravità del restringimento: spesso ne vengono utilizzati anche diversi in serie, partendo da uno più piccolo per arrivare ad utilizzarne uno più grande per completare l'operazione, oppure con lo strumento si riduce la regione calcificata per permettere di intervenire col pallone. Talora si può avvertire un leggero dolore al petto durante la fresatura della placca indurita, per il fatto che la fresa stessa, prima di riuscire ad attraversare la stenosi, interrompe completamente il flusso sanguigno ad una porzione di muscolo cardiaco. Terminata l'aterectomia rotazionale, viene eseguita l'angioplastica con palloncino e viene generalmente impiantato uno stent.



*Figura 33 - Sistema per aterectomia rotazionale, Rotablator® Boston Scientific®*

### 3.11 PACS

Il PACS (Picture Archiving Communication System) è il sistema di archiviazione, gestione e trasmissione di immagini mediche. Il PACS integra le modalità diagnostiche (TAC, RMN, RX...), le workstation di refertazione e di visualizzazione, l'archivio digitale, i sistemi di stampa e masterizzazione utilizzando il supporto di una infrastruttura di rete informatica. Tutti i sistemi di imaging del laboratorio di emodinamica si collegano al PACS per l'archiviazione e il richiamo delle immagini.

La digitalizzazione delle immagini ha rappresentato una rivoluzione molto importante. In particolare, le modalità digitali vengono classificate in digitali native, computerizzate e dirette. Le digitali native sono le apparecchiature di ultima generazione, che funzionano tramite elaborazione numerica e permettono una ricostruzione 3D (voxel) da dati digitali. La modalità computerizzata digitalizza invece le immagini in post-produzione, tramite la lettura e la stampa di plates a fosfori. Le digitali dirette utilizzano dei detettori digitali: la radiazione trasmessa è convertita in modo diretto o indiretto in informazione digitale. Un

esempio di quest'ultimo tipo di tecnologia è proprio l'angiografo utilizzato in emodinamica.

In sintesi estrema, i sistemi PACS si compongono di stazioni per la manipolazione e la visualizzazione delle immagini, di un sistema di archiviazione e di una sviluppata capacità di networking. Essi consentono la trasmissione delle immagini digitali verso ogni postazione cablata dell'ospedale (e, in alcuni casi, anche al di fuori di esso, tramite WAN), l'accesso simultaneo alle stesse immagini (chirurghi, medici refertanti, reparti...) e la consultazione di set di immagini differenti (multimodality comparison) dello stesso paziente. Lo storage delle immagini digitali ha consentito di superare i vincoli, i limiti e i costi associati alla produzione di pellicole. Infine, i PACS sono divenuti essenziali anche a seguito del considerevole incremento nella produzione di immagini diagnostiche avvenuto con l'avanzamento tecnologico.

La configurazione di un sistema PACS è molto variabile, poiché le implementazioni sono ritagliate sulle singole realtà organizzative, e dipendenti dalle specifiche scelte progettuali, dalle dimensioni e dal livello di integrazione nel tessuto informativo ospedaliero richiesto. Uno degli elementi più critici è il database per la memorizzazione delle immagini e delle informazioni ad esse correlate. Il networking deve essere progettato per garantire la necessaria velocità e sicurezza.

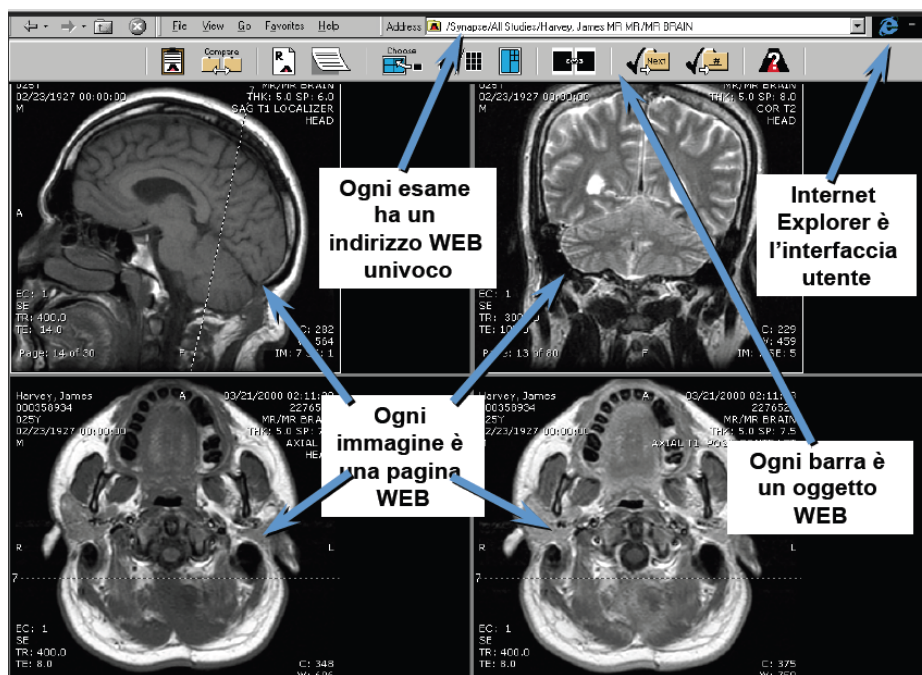


Figura 34 - Visualizzazione di immagini tramite PACS

Per archiviare e distribuire le immagini sono utilizzati i dischi RAID (Redundant Array of Independent Disks), disponibili in due configurazioni: NAS (Network-Attached Storage), che utilizzano server dedicati allo scopo e SAN (Storage-Area Network) che sono costituiti da sistemi stand-alone utilizzati per grandi storage da condividere fra più server. I costi di tali sistemi si sono notevolmente ridotti negli ultimi anni, permettendo il salvataggio lossless fino a dieci anni.

La caratteristica principale dei sistemi on-demand è che gli utilizzatori possono accedere all'archivio immagini da qualsiasi postazione dopo aver eseguito il login. Quando un utente seleziona uno studio da una workstation lo studio è spedito dai dischi RAID alla memoria della ws. Quando l'utente aggiorna lo studio, gli aggiornamenti sono rispediti al sistema RAID.

Per essere direttamente connessi alla struttura di un PACS le diagnostiche devono essere conformi allo standard DICOM 3.0, con almeno le classi di servizio query/retrieve, store e print. Le diagnostiche non DICOM compatibili non possono essere integrate e necessitano di sistemi intermedi che consentano la conversione del formato.

I vantaggi portati dal sistema PACS sono quindi l'eliminazione fisica di lastre e referti, l'archiviazione delle immagini in un unico contenitore, la possibilità di condividere le informazioni e l'agevolazione del workflow.

## 4 CASO DI STUDIO

In previsione di una valutazione tecnica tesa a soddisfare le prossime esigenze del reparto, in quanto il contratto in essere è vicino alla scadenza, il mio lavoro svolto presso l'ospedale di Rimini si è principalmente incentrato sulla ricerca dei diversi modelli di iniettore presenti sul mercato, per selezionare quella che meglio risponde alle esigenze degli operatori e possiede la tecnologia più performante e adatta all'utilizzo che ne viene fatto presso il laboratorio di emodinamica.

Per le operazioni svolte presso l'ospedale di Rimini, attualmente nel laboratorio di emodinamica viene utilizzato in entrambe le sale di diagnosi il sistema Medrad® Avanta® (Bayer®). Prima di iniziare la comparazione tecnica, è stato importante vedere come gli operatori utilizzano lo strumento, cercando di capire quali sono le caratteristiche più importanti di un iniettore.

Quando l'iniettore del mezzo di contrasto viene ricaricato, per prima cosa bisogna terminare da display tutte le eventuali procedure attive. A questo punto si apre il menù "impostazione procedura" che mostra i passaggi che l'operatore deve svolgere per ricaricare l'iniettore:

- prima di caricare la siringa, bisogna ritirare lo stantuffo premendo l'apposito pulsante sul display. Una volta reintrodotto completamente il pistone, si estrae la siringa dalla confezione, si orienta nel verso corretto per l'inserimento nell'alloggiamento del braccio di innesto e si inserisce nel dispositivo;
- a questo punto bisogna controllare che la siringa e la valvola di controllo del flusso del mezzo di contrasto siano ben posizionate. La siringa viene poi posta in posizione eretta e viene collegato ad essa il tubo del mezzo di contrasto. Difatti, per eseguire lo spurgo, la testa dell'iniettore deve essere rivolta verso l'alto, così che le bolle siano le prime ad uscire dal catetere al momento dello spurgo;
- per togliere l'aria dai cateteri si possono picchiettare con le dita le tubature;
- a questo punto si possono inserire i cateteri del kit monouso, facendo attenzione che tutte le tubature siano ben collegate e non sia presente aria (sempre comunque rilevata dai sensori di monitoraggio) e effettuando un ultimo spurgo finale.



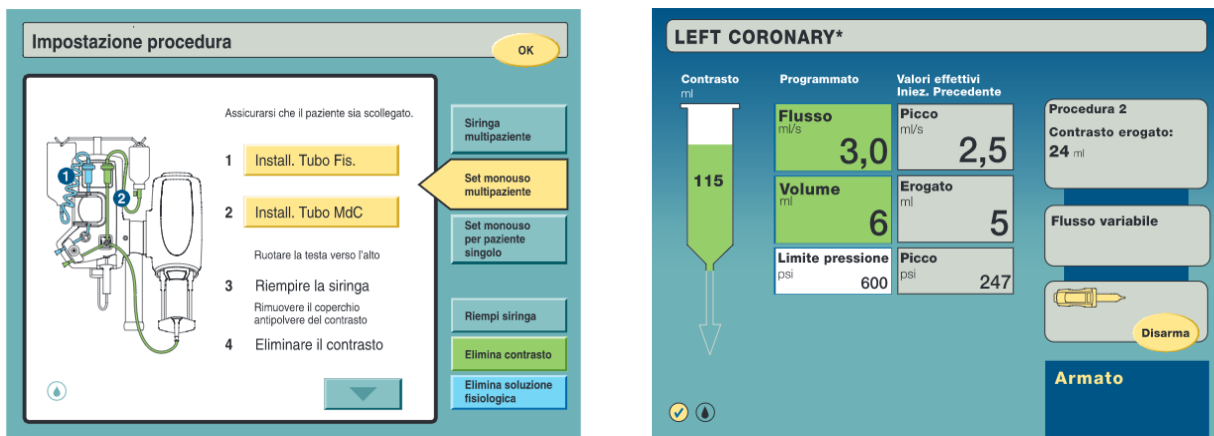


Figura 35 - Display Medrad® Avanta®: a sinistra la procedura per ricaricare l'iniettore, a destra lo schermo durante una procedura

Per la comparazione tecnica, si è praticamente ricalcata la procedura di preparazione propedeutica alla stesura di un capitolato tecnico d'acquisto.

Per prima cosa sono state svolte inizialmente delle ricerche di mercato per individuare tutti i modelli di iniettori disponibili. È possibile trovare infatti sul web le brochure delle ditte con i vari modelli e le informazioni tecniche più importanti, anche se spesso poco dettagliate. Si è proceduto quindi a contattare i fornitori individuati precedentemente partendo da quelli che hanno già un rapporto con l'AUSL. Poi si è allargata la ricerca ad eventuali nuove ditte presenti sul mercato. Le ditte si sono rese disponibili ad incontri per illustrare le apparecchiature.

I sistemi presi in esame possono avere differenti destinazioni d'uso: essere specifici per la cardiologia, utilizzabili in tutti i vasi del corpo (angiografia) oppure possono essere impiegati anche per la TC.

I modelli presi in esame sono:

- Acist CVi e Medrad (Bayer) Avanta: iniettori a due vie, una per la soluzione salina (con portata fissa) e una per il mezzo di contrasto (portata variabile), con diversi sensori di sicurezza controllati dal sistema centrale e hand controller per l'iniezione manuale del mezzo;
- Angiomat Illumena Covidien/Mallinckrodt: iniettore utilizzabile sia per la cardiologia che per la tomografia computerizzata, ad una via con barra di

controllo sul dispositivo per controllare l'iniezione del mezzo di contrasto o della siringa;

- Accutron HP-D: iniettore a doppia siringa, per avere sia mezzo di contrasto che soluzione salina a portata variabile, e che permette di diluire il mezzo di contrasto a specifiche concentrazioni per i diversi tessuti che si vogliono analizzare, dotato, inoltre, di hand controller. Anche questo sistema è utilizzabile sia in cardiologia che per la CT.

Per riportare in modo schematico le informazioni più importanti sulle diverse apparecchiature è stata realizzata una tabella comparativa, che può essere osservata nell'APPENDICE.

ACIST CVi

MEDRAD  
(BAYER)  
AVANTA

COVIDIEN  
(MEDTRONIC)/  
MALLINCKRODT  
ANGIOMAT  
ILLUMENA

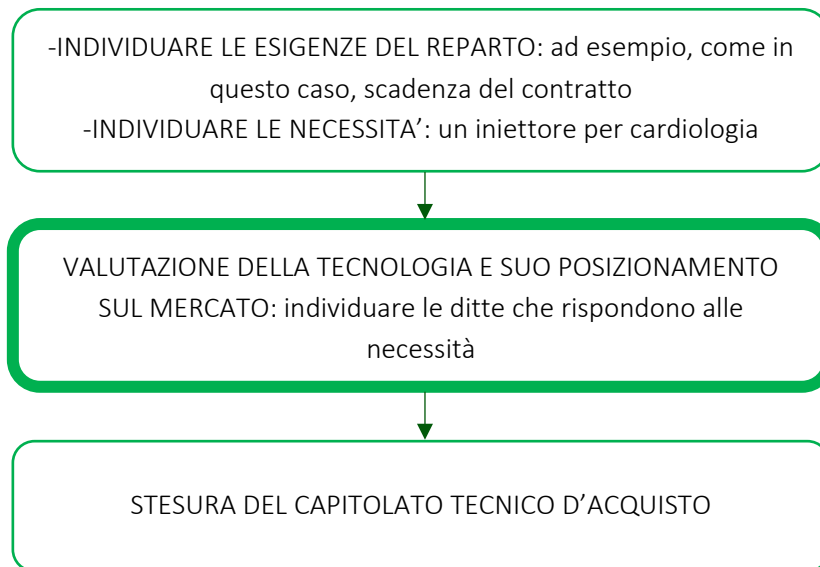
MEDTRON  
ACCUTRON HP-D



*Figura 36 - I vari dispositivi presi in considerazione per la comparazione tecnica*

Alcuni istituti internazionali come l'ECRI (Emergency Care Research Institute), redigono tabelle comparative per ogni tipologia di apparecchiatura, fornendo i requisiti minimi che questi dispositivi dovrebbero possedere affinché siano garantite le adeguate performance. In particolare, l'ECRI ha stabilito che tutti i dispositivi devono avere siringhe usa e getta, una pressione selezionabile con incrementi di minimo 10 psi e un volume regolabile con incrementi di 1 ml. Le siringhe devono avere una capacità di almeno 100 ml. Gli iniettori devono avere una pressione che varia da 200 a 1200 psi.

Con questo confronto si conclude la fase preliminare alla vera e propria stesura del capitolato. L'ingegnere biomedico della AUSL, dopo aver studiato le caratteristiche di ogni dispositivo e aver compreso quali sono le esigenze del personale, è pronto a redigere la parte tecnica del capitolato d'acquisto, tenendo conto di tutte le offerte presenti attualmente sul mercato.



*Figura 37- Schema per la stesura di un capitolato: per prima cosa, l'ingegnere deve individuare le esigenze e le necessità del reparto; bisogna poi fare una valutazione del mercato, cercando i diversi modelli che rispondono alle richieste sia tramite una preliminare ricerca web che chiedendo ulteriori informazioni ai rappresentanti delle ditte: a questo punto l'ingegnere è pronto a redigere un capitolato d'acquisto*

## 5 CONCLUSIONI

In questo periodo di permanenza presso l'ospedale di Rimini, ho potuto osservare da vicino non solo il laboratorio di emodinamica, ma anche, più in generale, il lavoro svolto da un ingegnere biomedico all'interno di tutto il reparto di cardiologia e di ingegneria clinica. Tale lavoro si concentra principalmente nei seguenti ambiti:

- nell'ambito dell'elettrofisiologia, nel quale l'ingegnere fornisce supporto clinico al medico durante ablazioni e mappaggi elettroanatomici grazie all'uso del poligrafo;
- in ambulatorio, dove l'ingegnere aiuta il medico nel controllo tecnico dei dispositivi impiantabili (pacemaker, defibrillatori), valutandone il corretto funzionamento, la durata residua della batteria e l'integrità utilizzando un programmatore. Tramite questo apparecchio si può inoltre visualizzare lo storico degli eventi cardiaci anomali del paziente o modificare i parametri tecnici del dispositivo in base alle esigenze. Un'altra attività dell'ingegnere riguarda il controllo remoto dei devices: spesso ai pazienti viene fornito un trasmettitore che, con modalità diverse in base alla ditta produttrice, permette di inviare i dati registrati dal pacemaker, dal defibrillatore o dal loop recorder ad un server. L'ingegnere può dunque consultare questi dati tramite applicazione web e far visionare al medico i casi più particolari;
- l'ingegnere fornisce supporto tecnico nei reparti in caso di guasti o malfunzionamenti delle apparecchiature e si occupa dell'installazione e del collaudo delle tecnologie presenti nella struttura sanitaria;
- altro compito importante riguarda la stesura dei capitolati: un capitolato è un documento che descrive nel modo più preciso possibile i bisogni a cui l'appaltatore deve rispondere. L'ingegnere deve dunque conoscere le necessità del personale coinvolto e della struttura ospedaliera e quali sono le offerte del mercato, entrando in contatto con i produttori per richiedere tutte le informazioni necessarie.





La mia tesi si è soffermata principalmente sull'emodinamica: dopo aver visto numerose procedure svolte dagli operatori nel laboratorio e aver compreso il flusso di lavoro del personale, ho analizzato e cercato di capire il funzionamento

delle tecnologie del reparto: è stato dunque essenziale osservare come lavorano gli operatori con le varie apparecchiature, leggere il manuale operativo dello strumento e cercare informazioni sui siti delle varie ditte. A questo punto mi sono soffermata sull'iniettore, svolgendo ricerche più approfondite, in quanto necessaria una valutazione tecnica delle varie tecnologie presenti sul mercato. Quando si svolge un lavoro di questo tipo, è importante capire le esigenze degli operatori che utilizzano l'apparecchiatura e individuare le informazioni più importanti che rendano possibile la comparazione.

Come ho potuto vedere, dunque, l'ingegnere biomedico è una figura che collabora attivamente con il personale sanitario e che deve possedere, oltre alle adeguate conoscenze tecniche, anche un'approfondita comprensione dei processi fisiologici e dell'anatomia umana.

Ringrazio infine tutti coloro che hanno reso possibile questa esperienza: l'ingegnere Paolo Cenni, l'ingegnere Roberto Camillini, l'ingegnere Simone Attala, tutto il reparto di cardiologia e il professor Claudio Lamberti.

## 6 APPENDICE

<u>Modelli</u>	<b>ACIST CVi</b> 	<b>MEDRAD (BAYER) AVANTA</b> 	<b>COVIDIEN (MEDTRONIC)/ MALLINCKRODT ANGIOMAT ILLUMENA</b> 	<b>MEDTRON ACCUTRON HP-D</b> 
<u>Distributori</u>	Endotech	Bayer	Mallinckrodt	Guerbet SPA
<u>Destinazione d'uso</u>	Angiografia e cardiologia (singola siringa e pompa peristaltica per la soluzione salina).	Angiografia e cardiologia (singola siringa e pompa peristaltica per la soluzione salina).	Doppia modalità: angiografia (cardiologia) e TC (singola siringa).	Doppia modalità: angiografia (cardiologia) e TC (doppia siringa).
<u>Configurazioni e del sistema</u>	-Carrello a mano; -montaggio a tavolo.	-Su piedistallo; -su carrello.	-Su piedistallo; -montaggio al soffitto fisso; -montaggio a tavolo.	-Su piedistallo.
<u>Flusso soluzione salina</u>	Si	Si	No	Si

<u>Portata</u>	- <u>Mezzo di contrasto</u> : portate variabili e fisse preimpostate da 0,8 a 40 ml/s, con incrementi di 0,10 ml/s; - <u>Soluzione salina</u> : flusso fisso: 1,6 ml/s.	- <u>Mezzo di contrasto</u> : portata fissa da 1 a 45 ml/s con incrementi di 1 ml/s; portata variabile fra 1 e 10 ml/s con incrementi di 0,10 ml/s; - <u>Soluzione salina</u> : flusso fisso: da 1,25 ml/s.	- <u>Mezzo di contrasto</u> : modalità angio-cardiacca e angio-periferica da 0,1 a 40,0 ml/s; modalità TC da 0,1 a 10,0 ml/s. Fino a 4 fasi con ritardo da 0 a 255 s, con incrementi di 0,1 s fino a 9,9 s e 1 s oltre 10 s.	- <u>Portata di entrambe le unità di iniezione</u> : modalità angio: da 0,1 a 30 ml/s, con incrementi di 0,1 ml/s; modalità TC: da 0,1 a 10 ml/s, con incrementi da 0,1 ml/s. Da 1 a 3 fasi.
<u>Volume</u>	Impostabile da 0,8 a 99,9 ml con incrementi di 0,1 ml/s.	Impostabile tra 1 e 150 ml con incrementi di 1 ml.	Da 0 a 120 ml, con incrementi di 0,5 ml.	Da 1 a 200 ml, con incrementi da 1 ml
<u>Limiti di pressione</u>	Da 200 a 1200 psi con incrementi di 1 psi.	Da 300 psi a 1200 psi con incrementi di 1 psi.	Modalità angio con siringhe da 150 ml (o pre-riempite) da 75 a 1200 psi, con siringhe da 200 ml da 75 a 900 psi; in TC mode: da 75 a 300 psi. Incrementi di 1 psi.	-Modalità angio: da 73 a 1200 psi; -modalità CT: da 73 a 305 psi con incrementi di 14,5 psi (1 bar).
<u>Tempo di salita della pressione</u>	Da 0 e 1 s, con incrementi di 0,1 s.	Da 0,1 a 9,9 s con incrementi di 0,1 s.	Da 0 a 10 s con incrementi di 0,1 s.	Da 0,1 a 10 s con incrementi di 0,1 s.
<u>Ritardo di iniezione o ritardo raggi X</u>	Da 0 a 99,9 s.	Da 0,1 s a 99,9 s.	Da 0 a 255 s, con incrementi di 0,1 s. fino a 9,9 s e 1 s oltre 10 s	Da 0 a 255 s, con incrementi di 0,1 s.
<u>Sensori di monitoraggio e allarmi</u>	-presenza d'aria -assenza di contrasto nella siringa -assenza di contrasto nel flacone -camera di montaggio aperta -eccessiva pressione nella siringa o nella pompa peristaltica	-rilevamento dell'aria -controllo del flusso fisso e variabile del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica nella parte manuale della siringa -eccessiva pressione -mezzo di contrasto o	-ADAWS (Air Detection and Warning System) intercetta le bolle d'aria e nel caso inibisce l'iniezione del mezzo di contrasto ( <i>opzionale</i> )	-massima pressione raggiunta -volume rimanente nella siringa troppo basso -fuoriuscita di liquido -tilt della testa dell'iniettore

	-possibile contaminazione siringa -problemi nella rampa automatica.	soluzione salina terminati		
<u>Sincronizzazione con interfaccia di imaging</u>	Il sistema Acist CVi viene interfacciato con il sistema di monitoraggio pressorio e può essere sincronizzato con una vasta gamma di dispositivi di diagnostica per immagini.	Sincronizzazione fra iniezione e esposizione ai raggi X con una vasta gamma di dispositivi di diagnostica per immagini (GE, Philips, Siemens, Toshiba).	ND	-Interfaccia con Siemens, Philips, Toshiba, Shimadzu, Siemens Cios Alpha.
<u>Valori programmabili dei parametri di iniezione</u>	Modalità sia cardiache che vascolari periferiche: -Cardiache: tipo di iniezione <i>LCA, RCA, LV/Ao, altro</i> ; -vascolari periferiche: <i>pigtail, selettiva, microcatetere, altro</i> .	Memorizzazione di un massimo di 40 protocolli personalizzati.	-La modalità Angio e quella TC possono memorizzare ognuna fino a 45 protocolli.	Possono essere modificati e salvati fino a 60 protocolli.
<u>Serbatoio di mezzo di contrasto</u>	100 ml.	150 ml.	-150-200 ml per le siringhe vuote; -100, 125 per le pre-riempite.	Due siringhe da 200 ml.
<u>Kit multi paziente</u>	-Siringa da 100 ml per mezzo di contrasto con viscosità compresa tra 4.6 e 26.6 centipoise o per mezzo di contrasto con viscosità ridotta compresa tra 1 e 26.6 centipoise.	-Set monouso fino a 5 pazienti: siringa, tubo per soluzione fisiologica e mezzo di contrasto, camere di regolamento, cannule svuotate, valvola di controllo del	-Siringa con cannula, 150 ml; -Siringa con attacco luer lock, 150 ml; -Siringa con cannula, 200 ml	-Siringa da 200 ml; -Tubo di aspirazione da 100 cm; -Tubo di aspirazione da 100 cm; -Doppio sistema di cateteri con camera di sgocciolamento 100+26,5 cm; -Doppio sistema di cateteri con camera di sgocciolamento



	<ul style="list-style-type: none"> <li>-deflussore con valvola aria per il flacone del mezzo di contrasto;</li> <li>-trasduttore di pressione;</li> <li>-cavo di collegamento trasduttore di pressione compatibile con il dispositivo di monitoraggio pressorio utilizzato.</li> </ul>	<p>mezzo di contrasto;</p> <p>-Regolatore manuale fino a 5 pazienti.</p>		<p>100+26,5 cm per TC;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Luer lock;</li> <li>-Stop lock a tre vie ad alta pressione;</li> <li>-Mini punta luer lock.</li> </ul>
<p><u>Kit monouso per singolo paziente</u></p>	<p>-Kit angiografico monouso composto da: comando manuale pneumatico a doppio pulsante, linea di iniezione da 137 cm o 156 cm, rubinetto ad alta pressione (1200 psi) a 3 vie con rotante. Non contengono lattice.</p>	<p>-Set monouso per paziente singolo: tubo a doppia linea, valvola di isolamento pressione, waste port, connettori multiprotezione. I set sono tutti latex free.</p>	<p>-Linee ad alta pressione per modalità angio (50, 75, 120 cm);</p> <p>-linee a bassa pressione per modalità TC (150, 120, 75 cm).</p>	<p>-Linea per paziente (100 cm, 120 cm, 150 cm, 180 cm), tubo in PU, adattatore rotante;</p> <p>-linea per paziente in PVC (180, 150, 120, 110 cm).</p>
<p><u>Requisiti di alimentazione</u></p>	<p>Selezionabile in fabbrica: da 100 a 240 VCA (selezionabile in fabbrica), 50-60 Hz, 6,3 A max</p>	<p>Nominale 100 - 120 VCA, 50 o 60 Hz, 12,75 A, 200 - 240 VCA, 50 o 60 Hz, 5,3 A</p>	<p>220-240 VAC, 50-60 Hz, potenza: max 1500 W, standby 100 W</p>	<p>-Input voltage del caricamento: 100-240 V, 50- 60 Hz</p> <p>-Consumo di potenza del ricaricatore: &lt;300 VA</p>
<p><u>Caratteristiche di unicità e specificità a discrezione del produttore</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-7 sensori che permettono un controllo continuo della presenza di aria nei cateteri;</li> <li>-spazi morti (i cateteri che si collegano alla sacca della soluzione salina e</li> </ul>	<p>Il sistema possiede le seguenti funzioni chiave:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-regolatore manuale sensibile con fermi per un migliore controllo del flusso;</li> <li>-riduzione della perdita di</li> </ul>	<p>Possono essere utilizzate siringhe pre-riempite compatibili, per ridurre il lavoro degli operatori.</p> <p>Il sistema presenta una barra di controllo per il riempimento della siringa oppure per l'iniezione del mezzo di contrasto.</p>	<p>Il sistema è disponibile completamente wireless: l'iniettore dispone di batterie ricaricabili, di modo che non siano necessari cavi per l'alimentazione né cavi per l'interfaccia</p>

	al contenitore del mezzo) molto brevi, per evitare lo sprechi di mezzo.	pressione nel tubo.	Lo schermo LED presente sulla testa ruota automaticamente in base all'orientamento.	col dispositivo di imaging.
--	---	---------------------	---	-----------------------------

## 7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. "Ablation for Arrhythmias." Ablation for Arrhythmias. Accessed June 26, 2016.  
[http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/Arrhythmia/PreventionTreatmentofArrhythmia/Ablation-for-Arrhythmias\\_UCM\\_301991\\_Article.jsp#.V2-sD7gqrIU](http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/Arrhythmia/PreventionTreatmentofArrhythmia/Ablation-for-Arrhythmias_UCM_301991_Article.jsp#.V2-sD7gqrIU).
2. "Advances in Intravascular Imaging." Advances in Intravascular Imaging. Accessed July 13, 2016.  
<http://circinterventions.ahajournals.org/content/2/5/482.full>.
3. "Atherectomy: Rotational Atherectomy." Atherectomy: Rotational Atherectomy. Accessed July 13, 2016.  
[http://biomed.brown.edu/Courses/BI108/BI108\\_2005\\_Groups/05/rotational.htm](http://biomed.brown.edu/Courses/BI108/BI108_2005_Groups/05/rotational.htm).
4. "Beam Limiting Devices - Radiation Protection for the X-Ray Technologist." Beam Limiting Devices - Radiation Protection for the X-Ray Technologist. Accessed June 25, 2016.  
<https://sites.google.com/a/maricopa.edu/radiation-protection-for-the-x-ray-technologist/patient-protection/beam-limiting-devices>.
5. "Cardiac Ablation Procedures: MedlinePlus Medical Encyclopedia." U.S National Library of Medicine. Accessed June 26, 2016.  
<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/007368.htm>.
6. "Cardioaritmie | Elettrofisiologia Cardiaca." Cardioaritmie. Accessed July 10, 2016. <http://cardioaritmie.com/home/interventi/elettrofisiologia-cardiaca/>.
7. "Cardiologia." - ARCISPEDALE S. MARIA NUOVA. Accessed July 10, 2016. <http://www.asmn.re.it/informazioni-di-accesso-ai-servizi-clinici/cardiologia>.
8. "Cardiologia Interventistica Ed Emodinamica - Ospedale San Raffaele." Ospedale San Raffaele. Accessed July 10, 2016.  
<http://www.hsr.it/clinica/specialita-cliniche/cardiologia-interventistica-ed-ematica/>.
9. Gersh, B.j. "Percutaneous Coronary Intervention of Functionally Nonsignificant Stenosis: 5-Year Follow-Up of the DEFER Study."

- Yearbook of Cardiology 2008 (01 2008): 249-51. doi:10.1016/s0145-4145(08)04023-9.
10. "La Radiologia Di Cremona." La Radiologia Di Cremona. Accessed June 27, 2016. <http://www.radiologiacremona.it/>. "Ministero Della Salute." Ministero Della Salute. Accessed June 25, 2016. <http://www.salute.gov.it/>.
  11. "Rimini, La Nuova Cardiologia Dell'Infermi." Salute. Accessed July 10, 2016. <http://salute.regione.emilia-romagna.it/news/ausl-romagna/rimini-la-nuova-cardiologia-dellinfermi>.
  12. "Rotablator™." Rotablator Rotational Atherectomy System. Accessed July 13, 2016. <http://www.bostonscientific.com/en-US/products/plaque-modification/rotablator-rotational-atherectomy-system.html>.
  13. "Studio Elettrofisiologico Endocavitario (SEE) - Ospedale San Raffaele." Ospedale San Raffaele. Accessed July 10, 2016. <http://www.hsr.it/clinica/specialita-cliniche/aritmologia-ed-elettrofisiologia-cardiaca/patologie-e-trattamenti/studio-elettrofisiologico-endocavitario-see/>.
  14. "| Ablazione Transcatetere Con Tecnica Fluoroscopica." | Ablazione Transcatetere Con Tecnica Fluoroscopica. Accessed July 10, 2016. [http://www.af-ablation.org/?page\\_id=184&lang=it](http://www.af-ablation.org/?page_id=184&lang=it).
  15. Operation manual - angiography system (Toshiba).
  16. "ACIST RXi® SYSTEM - ACIST Medical Systems." ACIST Medical Systems ACIST RXi SYSTEM Comments. Accessed July 25, 2016. <https://acist.com/us/products/acist-rxi-rapid-exchange-ffr-system/acist-rxi-system/>.
  17. [http://academiccommons.columbia.edu/download/fedora\\_content/download/ac:159167/CONTENT/Katouzian\\_columbia\\_0054D\\_10033.pdf](http://academiccommons.columbia.edu/download/fedora_content/download/ac:159167/CONTENT/Katouzian_columbia_0054D_10033.pdf)
  18. "Rotablator™." Rotablator Rotational Atherectomy System. Accessed July 13, 2016. <http://www.bostonscientific.com/en-US/products/plaque-modification/rotablator-rotational-atherectomy-system.html>.
  19. "AngioJet™ Ultra." Coronary Thrombectomy System. Accessed July 14, 2016. <http://www.bostonscientific.com/en->

[US/products/thrombectomy-systems/angiojet-ultra-coronary-thrombectomy-system.html](https://www.merck.com/US/products/thrombectomy-systems/angiojet-ultra-coronary-thrombectomy-system.html).

20. Williams, David. "Physical Principles of Defibrillators." *Anaesthesia & Intensive Care Medicine* 13, no. 8 (08 2012): 384-87. doi:10.1016/j.mpaic.2012.05.011.
21. User manual Horizon XVu - Mennen Medical
22. La contropulsazione aortica - Fisiologia, tecnologia e terapia, Dr. Carlo de Vincentiis, Dr. Fabio Guarracino, Dr. Marco Ranucci, Luigi Grisoni, Ing. Alessandro Moriggi
23. Applicazioni cliniche della Trombectomia reolitica con AngioJet- M. Margheri, T. Chechi, A. Rubboli, S. Vecchio-Medrad
24. Slides del corso di Ingegneria Clinica e Informatica Medica e Reti di Telemedicina
25. Silverthorn D.U., Fisiologia Umana, Casa Editrice Ambrosiana

#### PER LA COMPARAZIONE TECNICA:

26. "Medrad® Avanta™ Fluid Management Injection System." Bayer in Radiology. Accessed July 25, 2016. <https://www.radiologysolutions.bayer.com/products/angiography/injection/avanta/>.
27. "ACIST CVi® - ACIST Medical Systems." ACIST Medical Systems ACIST CVi Comments. Accessed July 25, 2016. <https://acist.com/international/products/acist-cvi/>.
28. "Medrad® Mark 7 Arterion® Injection System." Bayer in Radiology. Accessed July 25, 2016. <https://www.radiologysolutions.bayer.com/products/angiography/injection/mark7arterion/>.
29. "Angiomat™ ILLUMENA™ - Healthcare21." Healthcare21. Accessed July 25, 2016. <http://www.healthcare21.eu/product/imaging/angiomat-illumena/>.
30. "Accutron HP-D.": Medtron AG. Accessed July 25, 2016. <http://www.medtron.com/en/angiography/accutron-hp-d.html>.