



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

Facoltà di Ingegneria

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

Health Technology Assessment di sistemi di monitoraggio di ossimetria transcutanea

Tesi di Laurea di
Caterina Belbusti

Relatore:
Lorenzo Scalise

Correlatori:
Prof. Virgilio Carnielli
Dott. Paolo Marchionni

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
1.1	L'unità di terapia intensiva neonatale	2
1.1.1	Altre apparecchiature	3
1.2	Le pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica	4
1.2.1	Indici dipendenti dalla PaO ₂	5
1.3	Tecniche di misurazione delle pressioni parziali di O ₂ e CO ₂	7
1.3.1	Elettrodo di Severinghaus	9
1.3.2	Sensore di Clark.....	10
1.3.3	Sensore OxiVenT	11
1.3.4	Confronto tra le tecniche di misurazione di PaO ₂ e PaCO ₂	12
1.4	Health Technology Assessment	13
1.5	Obiettivo	14
2	TEST	15
2.1	Test della temperatura	15
2.1.1	Banco di prova	15
2.1.2	Taratura statica termocoppia	16
2.1.3	Procedura.....	19
2.2	Test di precisione PaO ₂ e PaCO ₂	21
2.2.1	Banco di prova	21
2.2.2	Procedura.....	22
2.3	Test sulla stabilità di misura.....	24
2.3.1	Test dell'illuminazione	24
2.3.2	Test dell'occlusione.....	24
3	RISULTATI DEI TEST	25
3.1	Test di temperatura	25
3.2	Test di precisione PaO ₂ e PaCO ₂	25
3.3	Test sulla stabilità di misura.....	26
4	VALUTAZIONE DELL'EQUIPMENT	27
4.1	Adesivi di applicazione	27
4.2	Kit per il cambio di membrana del sensore	28
5	CONCLUSIONI	29
6	ASPETTI FUTURI	30
7	BIBLIOGRAFIA	31

1 INTRODUZIONE

1.1 L'UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

L'unità di Terapia Intensiva Neonatale (*TIN*) fa parte del reparto di Neonatologia di un ospedale e si occupa di erogare cure mediche specifiche generalmente a neonati pretermine, neonati con difetti congeniti e neonati a rischio a qualsiasi settimana gestazionale.

Queste tipologie di bambini vengono a ritrovarsi improvvisamente in un ambiente completamente diverso da quello intra-uterino nonostante abbiano uno stato fisiologico non adatto per affrontarlo.

Dunque, il reparto di Terapia Intensiva Neonatale si deve preoccupare di ricreare un ambiente che possa mimare il più possibile l'ambiente intra-uterino, affinché il neonato possa adattarsi alle nuove condizioni in modo più graduale e meno traumatico e affinché possa tollerare meglio le terapie a cui viene sottoposto.

Ciò è reso possibile, innanzi tutto, grazie ad apposite incubatrici in cui vengono disposti i neonati dopo i primi accertamenti e trattamenti post-parto.

Tali incubatrici, infatti, sono dotate di appositi cuscinetti e lenzuoli che consentono di mantenere il piccolo paziente in una posizione confortevole, ma, soprattutto, adatta alle sue particolari esigenze. Inoltre, permettono di controllare e di mantenere una temperatura e condizioni di umidità idonee e di fornire al neonato il giusto grado di ossigenazione.



Fig. 1 - Incubatrice neonatale

È importante anche che, nella Terapia Intensiva Neonatale, gli stimoli e il contatto con l'esterno vengano limitati il più possibile.

Infatti, l'unità è opportunamente isolata dal restante reparto e l'accesso è riservato solo a medici e infermieri specializzati e ai genitori del paziente, se ritenuto opportuno.

Inoltre, vanno evitati suoni improvvisi e forti e l'illuminazione artificiale, così come quella naturale, deve essere controllata per far sì che il neonato non sia traumatizzato dall'ambiente extra-uterino, completamente nuovo e diverso, ma che, allo stesso tempo, possa abituarsi ai regolari ritmi giorno-notte.

Infine, deve essere garantita assistenza continua 24h/24 da parte del personale specializzato.

1.1.1 Altre apparecchiature

L'unità di Terapia Intensiva Neonatale fornisce assistenza al neonato grazie anche ad apposite apparecchiature che hanno lo scopo di migliorare le condizioni fisio-patologiche, mettendo, quindi, in sicurezza il bambino.

Tra queste rientrano:

- **VENTILATORE MECCANICO:**
ha il compito di assicurare un adeguato apporto di ossigeno e di anidride carbonica nei casi di insufficienza respiratoria, andando a somministrare in modo controllato quantità di O₂ al paziente ed eliminando la CO₂ prodotta.
Ha, inoltre, lo scopo di ridurre lo sforzo respiratorio di un paziente che ha esaurito, o sta esaurendo, le sue riserve energetiche a causa di un aumento eccessivo del lavoro dei polmoni.
- **FOTOTERAPIA:**
è utilizzata per trattare l'ittero patologico.
Nello specifico, il paziente viene sottoposto ad un particolare fascio luminoso (generalmente luce fluorescente bianca o luce blu con lunghezza d'onda 425-475 nm per casi più gravi) che aiuta la degradazione della bilirubina, accelerandone, così, l'abbassamento.

1.2 LE PRESSIONI PARZIALI DI OSSIGENO E ANIDRIDE CARBONICA

Per pressione parziale di ossigeno (PaO_2) e di anidride carbonica ($PaCO_2$) si intende la quota di O_2/CO_2 , rispettivamente, presente nel plasma sanguigno.

Sono indice dello stato di ventilazione, del flusso sanguigno capillare, del pH ematico, e, nonché, del metabolismo cellulare del paziente esaminato.

In particolare:

- la pressione parziale di ossigeno (PaO_2) rappresenta, in realtà, solo il 2% della quota totale di ossigeno presente nel plasma sanguigno, dal momento che il restante 98% si lega all'emoglobina. Tuttavia, in assenza di particolari patologie del sangue, la PaO_2 diventa espressione abbastanza fedele del contenuto di ossigeno nell'organismo. Consente di valutare lo stato di ossigenazione e il suo valore è dipendente dall'età: negli adulti il range di normalità è tra i 80-100 mmHg, mentre nei neonati si abbassa a 80-90 mmHg. (Sgambato s.d.)
- la pressione parziale di anidride carbonica ($PaCO_2$) consente di valutare eventuali disordini acido-base, infatti, secondo l'equazione di Henderson-Campbell

$$[H^+] = k \frac{PaCO_2}{[HCO_3^-]}$$

la $PaCO_2$ risulta essere direttamente proporzionale alla concentrazione di ioni H^+ disciolti nel sangue, responsabili dell'acidità ematica, e alla concentrazione dei bicarbonati HCO_3^- disciolti nel sangue, responsabili, invece, della basicità del sangue. Il suo valore è indipendente dall'età e si considerano normali valori ≤ 45 mmHg. (Sgambato s.d.)

Pertanto, questi parametri sono essenziali per diagnosticare ipo/iper-ossiemia, ipo/iper-capnia e acidosi/alcalosi, ma sono altrettanto importanti in quanto consentono di valutare l'efficacia di una certa terapia messa in atto su un paziente.

Per questi motivi, le pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica nell'ambito neonatale, e, quindi, in un reparto di Terapia Intensiva Neonatale, rientrano a far parte di quei valori fondamentali e indispensabili da misurare, in quanto i pazienti trattati sono principalmente neonati pretermine i quali non hanno ancora un sistema respiratorio completamente sviluppato e che, generalmente, presentano gravi patologie che limitano l'attività respiratoria per le quali devono essere predisposte cure mirate.

1.2.1 Indici dipendenti dalla PaO₂

La conoscenza della pressione parziale di ossigeno permette di risalire anche ad altri indici, grazie ai quali è possibile avere ulteriori informazioni rilevanti per la valutazione e l'accertamento delle condizioni fisio-patologiche riguardanti la meccanica respiratoria di un certo paziente.

Tra questi ci sono:

- **DIFFERENZA ALVEOLO-ARTERIOSA DI OSSIGENO (DA-aO₂):**
si definisce come la differenza tra la pressione di ossigeno a livello dei gas alveolari e la pressione di ossigeno a livello arterioso.
Valori normali rientrano nel range di 10-15 mmHg.
Dal momento che la PaO₂ dipende dall'età dell'individuo, anche la DA-aO₂ sarà tale.
La conoscenza di tale parametro permette di discriminare, in caso di ipossiemia, se il paziente è affetto da patologie che colpiscono il tessuto polmonare o da patologie che interessano, invece, la pompa respiratoria in quanto macchina.
Ciò è giustificato dal fatto che, per valutare l'eziologia di una diminuzione di PaO₂ (ipossiemia), è necessario conoscere la pressione alveolare.
Disponendo, dunque, della pressione parziale di ossigeno e della differenza alveolo-arteriosa di ossigeno, ad oggi calcolabile tramite emogasanalizzatore, si può risalire alla pressione alveolare di ossigeno.
(Sgambato s.d.)

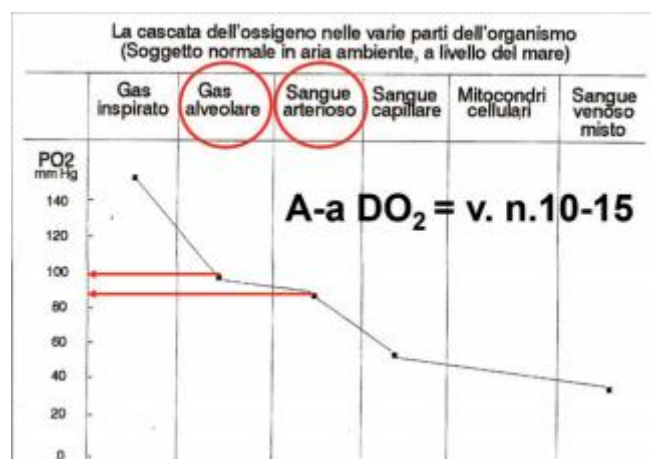


Fig. 2 - Pressioni diverse dell'O₂ nelle diverse sedi anatomiche

- **INDICE DI RISERVA DI OSSIGENO (ORI):**

è un indice adimensionale compreso tra 0 e 1 che funge da indicatore relativo delle variazioni di pressione parziale di ossigeno nell'intervallo iperossico moderato ($100 \leq PaO_2 \leq 200$ mmHg), destinato all'uso in pazienti che ricevono ossigeno supplementare.

La sua misurazione avviene attraverso appositi sensori che analizzano e calcolano i cambiamenti di assorbimento da parte del sangue pulsatile arterioso e venoso di una luce incidente su un dito nell'intervallo di iperossia.

Il suo valore va, poi, integrato con quelli della saturazione di ossigeno e della pressione parziale di ossigeno.

(Masimo.com s.d.)

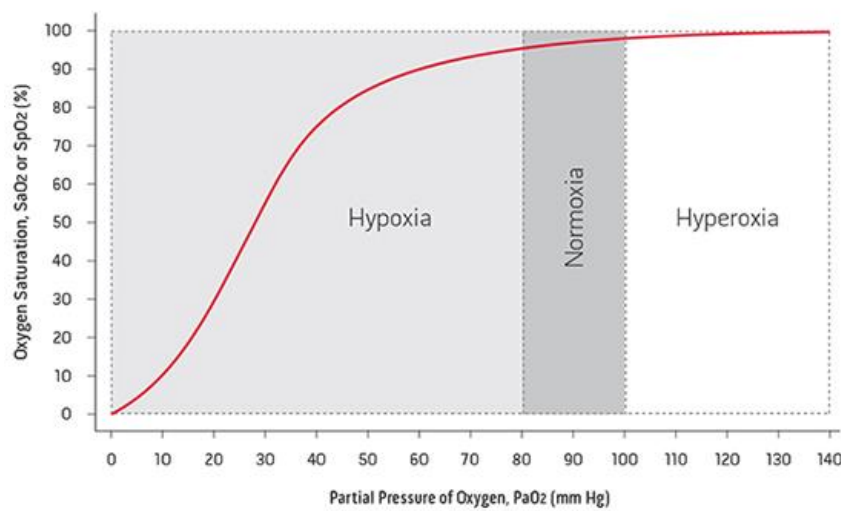


Fig.3 - Intervallo di iperossia

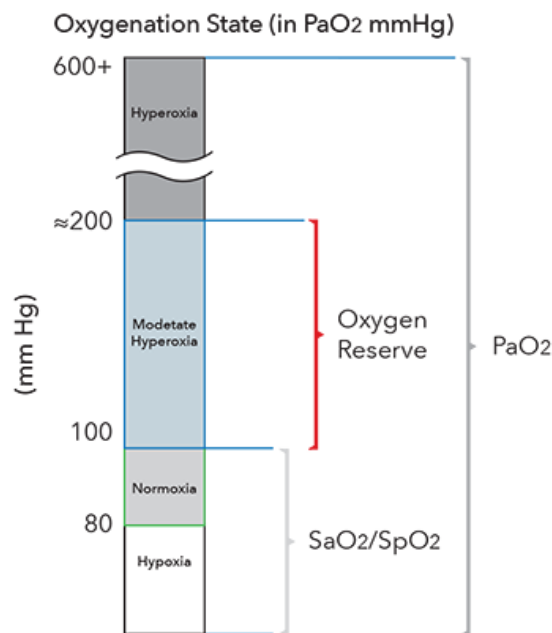


Fig. 4 - Indice di riserva di ossigeno

1.3 TECNICHE DI MISURAZIONE DELLE PRESSIONI PARZIALI DI O₂ E CO₂

Attualmente, i principali sistemi utilizzati per effettuare misurazioni delle pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica sono:

- EMOGASANALISI

Consiste in un prelievo che viene effettuato solitamente a livello dell'arteria radiale o brachiale oppure, in casi eccezionali in cui tali arterie non sono accessibili, si ricorre all'arteria femorale.

Il prelievo di sangue arterioso avviene per mezzo di una particolare siringa eparinata, cioè con un anticoagulante che evita la formazione di coaguli che potrebbero alterare i risultati dell'esame.

È importante anche evitare la formazione di bolle d'aria, in quanto anch'esse tendono a falsare la misurazione.

Successivamente, il campione di sangue deve essere immesso nell'apposita macchina analizzatrice entro 10-15 minuti dal prelievo, altrimenti, affinché tale campione mantenga caratteristiche adeguate all'analisi, deve essere conservato a temperature comprese tra 0-4 °C per non più di 1 ora dal prelievo.

I risultati relativi alla misurazione effettuata vengono dati in formato cartaceo dalla macchina analizzatrice.

- SISTEMI DI MONITORAGGIO TRANSCUTANEI

Sono strumenti non invasivi, infatti, la misurazione delle pressioni parziali avviene attraverso un apposito sensore che viene messo a diretto contatto con la cute.

Per poter ottenere dei valori che rispecchino quelli reali, cioè misurati a livello arterioso, è necessario, però, andare a riscaldare in modo controllato la superficie epidermica sottostante al sensore. Infatti, un aumento della temperatura provoca un incremento della quantità di gas diffusi attraverso la pelle e, pertanto, la riproducibilità e la precisione delle misurazioni di PaO₂/PaCO₂ cutanee migliorano.

Quindi, il sensore utilizzato dai transcutanei va a riscaldare il tessuto sottostante fino al raggiungimento di una temperatura di poco superiore a quella corporea.

A questo punto verranno registrate le quantità di ossigeno e anidride carbonica presenti nel sangue e, attraverso un monitor di cui sono dotati tali dispositivi, sarà possibile visualizzarle in tempo reale.

I sistemi di monitoraggio transcutanei più diffusi in commercio e più utilizzati dai reparti ospedalieri, nonché quelli che saranno considerati in questo studio, sono il Radiometer Copenhagen e il SenTec Digital Monitoring System.

Radiometer Copenhagen



SenTec Digital Monitoring System



Entrambi gli strumenti utilizzano l'elettrodo di Severinghaus per la misurazione della PaCO₂, mentre per la misurazione della PaO₂ impiegano due sensori con metodo di funzionamento completamente diverso.

Nello specifico, il Radiometer Copenhagen utilizza l'elettrodo di Clark, mentre il SenTec utilizza il sensore OxiVenT.

La calibrazione dei sensori è automatizzata per entrambi gli strumenti, grazie ad un apposito sito di calibrazione di cui sono equipaggiati.

Per cui, basterà andare a posizionare correttamente il sensore in tale sito e attendere il tempo necessario affinché sia eseguita la calibrazione.

Durante questo processo, i valori di PCO₂ e di PO₂ letti dal sensore vengono confrontati con quelli di riferimento forniti da un calibratore a concentrazione nota di PCO₂ e PO₂ (*bombola di gas*) che viene opportunamente avvitato nel dispositivo. (SenTec.com s.d.) (Radiometer.com s.d.)

1.3.1 Elettrodo di Severinghaus

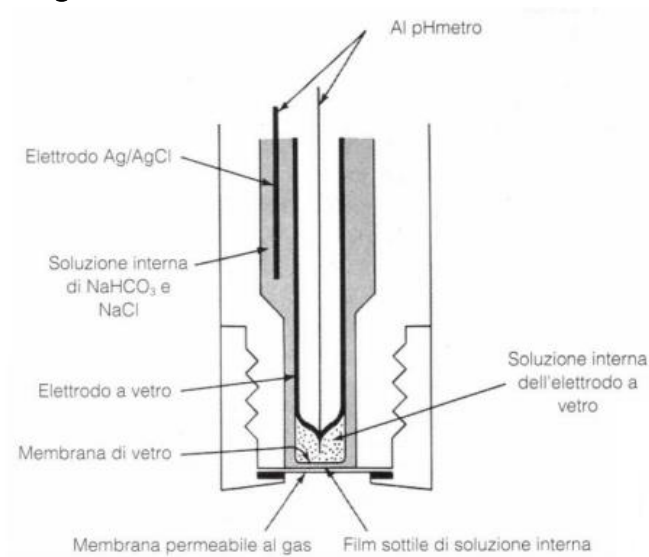


Fig.5 - Elettrodo di Severinghaus

È costituito da un tubo di vetro interno incamiciato da un altro tubo di vetro più esterno. In entrambi sono presenti un filo d'argento, cloruro d'argento e un elettrolita che nel caso del tubo più esterno funge da elettrodo campione, mentre nel caso del tubo più interno funge da elettrodo di misura.

Il tubo più interno viene messo a contatto con la soluzione del campione da misurare attraverso una membrana in vetro sensibile al pH, posta alla sua estremità.

Anche il tubo più esterno è posto a contatto con la soluzione del campione da misurare grazie ad un'apposita giunzione di riferimento.

Tutto questo sistema è poi racchiuso da un'ulteriore camicia cilindrica chiusa sul fondo da una membrana permeabile alla CO₂, ma non all'acqua e agli altri elettroliti.

Gli scambi di CO₂ che avvengono attraverso questa membrana vanno a modificare il pH della soluzione del campione da misurare, con conseguente accumulo o impoverimento di ioni H⁺ a seconda se la soluzione risulta essere acida o basica.

Conseguentemente, viene a crearsi un potenziale che viene adeguatamente misurato e inviato ad un pHmetro, in modo che il potenziale possa essere visualizzato in unità di pH.

È, quindi, il pH, così misurato, che consente di risalire alla pressione parziale di anidride carbonica.

(<http://www.unibas.it> s.d.) (Wikipedia s.d.)

1.3.2 Sensore di Clark

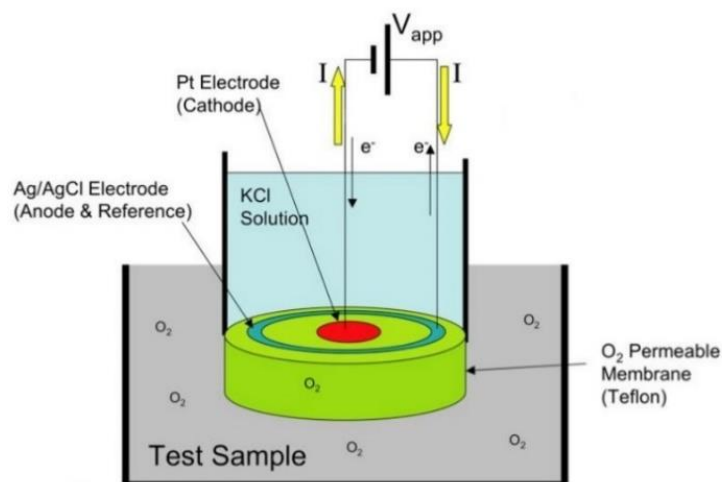


Fig.6 - Elettrodo di Clark

È composto da due elettrodi: un catodo, solitamente in platino o oro, e un anodo di argento o cloruro di argento.

Il catodo è posto in un cilindro isolante sul quale è avvolto l'anodo.

Il tutto è contenuto in un altro cilindro riempito di una soluzione elettrolitica. Le pareti del cilindro sono tutte isolanti, tranne la faccia messa a contatto con la pelle che è, invece, costituita da una membrana permeabile all'ossigeno.

Grazie a un elemento riscaldante, la temperatura del tessuto epidermico sottostante viene innalzata fino a 43°C circa.

L'ossigeno che diffonde nella soluzione elettrolitica arriva al catodo riducendosi, innescando così una reazione di ossido-riduzione, che comporta l'insorgere di una corrente tra i due elettrodi, segnalata da un galvanometro.

<i>Catodo: reazione di riduzione</i>	$O_2 + 4H^+ + 4e^- \rightarrow 2H_2O$
<i>Anodo: reazione di ossidazione</i>	$4Ag + 4Cl^- \rightarrow 4AgCl(s) + 4e^-$
<i>Reazione complessiva</i>	$O_2 + 4H^+ + 4Ag + 4Cl^- \rightarrow 2H_2O + 4AgCl$

Questa corrente è direttamente proporzionale alla pressione parziale di ossigeno che diffonde attraverso la membrana.

(Wikipedia s.d.) (Radiometer.com s.d.)

1.3.3 Sensore OxiVenT

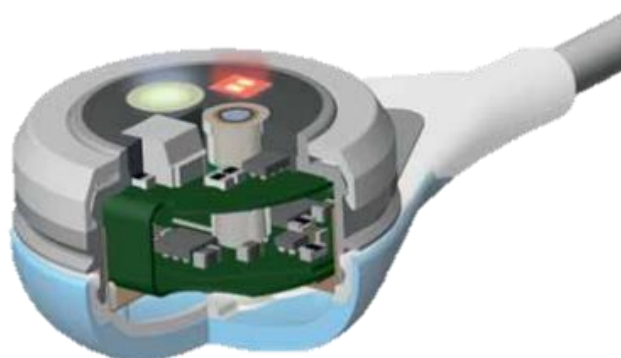


Fig. 7 – Sensore OxiVenT

Tale elettrodo sfrutta il principio di decadimento dinamico della fluorescenza.

In particolare, la superficie del sensore OxiVenT ingloba un sottile strato incorporatore (*carrier*) che, a sua volta, contiene un colorante fluorescente.

Quest'ultimo viene eccitato da degli impulsi luminosi, causando l'emissione di un fascio di luce fluorescente, il quale viene catturato e registrato da un apposito fotodiodo.

L'intensità e il tempo di decadimento della fluorescenza sono funzione della pressione parziale di ossigeno, dal momento che le molecole di O_2 tendono a far decadere più rapidamente il fascio fluorescente, riducendone, quindi, l'intensità e il tempo di decadimento.

Per poter ottenere l'arterializzazione del sito di misura, il sensore OxiVenT va a riscaldare lo strato epidermico sottostante fino ad una temperatura costante di 43°C per i pazienti neonatali, o di 44°C per quelli pediatrici e adulti.

(SenTec.com s.d.)

1.3.4 Confronto tra le tecniche di misurazione di PaO₂ e PaCO₂

Confrontiamo le due tecniche di misurazione delle pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica sopra descritte, esponendo i principali pregi e difetti per ciascuna di esse.

	<i>PREGI</i>	<i>DIFETTI</i>
<i>EMOGASANALISI</i>	<ul style="list-style-type: none">• È il gold standard per i valori di PaO₂ e PaCO₂.	<ul style="list-style-type: none">• È un esame invasivo.• Non può essere svolto con continuità.• Richiede specializzazione per la sua esecuzione.
<i>TRANSCUTANEI</i>	<ul style="list-style-type: none">• Non sono invasivi.• Forniscono i valori misurati di PaO₂ e PaCO₂ in tempo reale.• Sono strumenti facili da utilizzare e da applicare al paziente.	<ul style="list-style-type: none">• Il riscaldamento indotto dai sensori sulla cute potrebbe essere dannoso, soprattutto per i pazienti neonatali i quali hanno una cute più sottile e molto più sensibile, rispetto allo standard.• Le misurazioni effettuate con tali strumenti sono maggiormente affette da errori.

Attualmente, questi sistemi di monitoraggio transcutanei si stanno sempre più diffondendo nei vari reparti ospedalieri, proprio per le loro peculiarità di non essere invasivi, di fornire istantaneamente i valori delle pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica e di non richiedere specializzazione per il loro utilizzo.

1.4 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

L'Health Technology Assessment (*HTA*) è uno strumento multidisciplinare che consente di valutare le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate, in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie.

È importante specificare che con il termine "tecnologie sanitarie" si include ogni aspetto dell'assistenza sanitaria, cioè:

- programmi di prevenzione;
- test diagnostici;
- dispositivi/materiali medici;
- farmaci;
- procedure.

Rappresenta, dunque, uno strumento che ha lo scopo di fornire ai decisori prove scientifiche che consentano di intraprendere le scelte migliori in termini di efficacia, efficienza ed equità nel contesto sanitario.

L'HTA si è diffuso particolarmente negli ultimi anni per far fronte ai nuovi e crescenti bisogni della società moderna, dovuti soprattutto a:

- invecchiamento della popolazione.
È noto che gli ultimi anni di vita di un individuo sono quelli che generalmente richiedono più assistenza medica;
- nuove malattie sanitarie.
Oggi giorno, la ricerca medica e sanitaria non deve far fronte solo alle malattie ereditate dal secolo scorso, ma anche all'insorgenza di nuove malattie dovute principalmente ai mutati stili di vita, all'innalzamento della vita media e all'incremento dei disturbi psichici-comportamentali;
- introduzione di nuove tecnologie per la risoluzione di nuovi problemi sanitari nel modo più efficace ed efficiente possibile, che dovranno essere accuratamente testate per essere, poi, approvate.

In generale, l'Health Technology Assessment è un'attività che può essere svolta su tre livelli:

1. LIVELLO MACRO, cioè riguardante decisioni prese in ambito internazionale/nazionale;
2. LIVELLO MESO, cioè riguardante decisioni prese in ambito di una regione o di una singola Azienda Ospedaliera;
3. LIVELLO MICRO, cioè riguardante decisioni prese in ambito di una singola unità operativa o di un singolo professionista sanitario.

(Walter Ricciardi s.d.)

1.5 OBIETTIVO

L'obiettivo di questo studio è stato quello di costruire un set di prove per caratterizzare metrologicamente il SenTec Digital Monitoring System e il Radiometer Copenhagen, in modo da stabilire, poi, quale, tra i due strumenti, fosse l'ottimo per la Terapia Intensiva Neonatale. Questo significa che si è andati a valutare quale tra i due strumenti consentisse di fornire valori di pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica più simili ai valori di riferimento, rilevati attraverso EGA.

Inoltre, sono stati, anche, effettuati dei test di controllo che potessero stabilire quale strumento consentisse di fornire misurazioni più stabili, e quindi quale strumento fosse più adatto per pazienti ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale.

In questo modo, grazie a questo studio, un'unità di Terapia Intensiva Neonatale avrà a disposizione informazioni metrologiche, che gli consentiranno di scegliere e acquisire lo strumento, per la misurazione non invasiva delle pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica, più preciso e adatto alle particolari esigenze del reparto.

2 TEST

2.1 TEST DELLA TEMPERATURA

In questa fase dello studio si sono andate a misurare le temperature raggiunte dai sensori dei due strumenti, al fine di stabilire di quanto divergessero da quelle reali, misurate attraverso un apposito sensore di temperatura.

2.1.1 Banco di prova

- Termocoppia Zinco-Rame
- Radiometer Copenhagen, provvisto del relativo sensore di Clark;
- SenTec, provvisto del relativo sensore OxiVenT;
- Personal computer a cui collegare la termocoppia, provvisto di un apposito programma LabView per effettuare la lettura della temperatura registrata dalla termocoppia stessa;
- Quattro adulti volontari su cui effettuare i test;

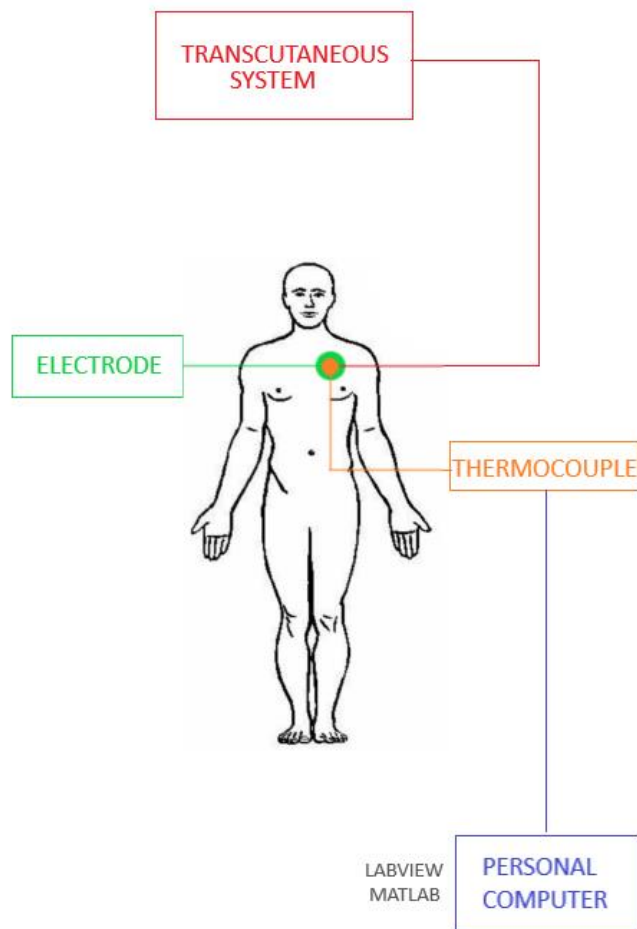


Fig.8 - Setup per il test della temperatura

2.1.2 Taratura statica termocoppia

Prima di procedere con lo svolgimento dei test, si è ritenuto necessario andare a tarare opportunamente il sensore di temperatura che si sarebbe poi utilizzato.

La taratura è stata svolta presso i laboratori dell'Università Politecnica delle Marche.

Per la taratura si sono utilizzati:

- Un alimentatore di tensione;
- Un materassino riscaldante;
- Un personal computer, per effettuare la lettura della tensione fornita in uscita dall'alimentatore di tensione e della temperatura raggiunta dal materassino riscaldante;
- Un personal computer, per effettuare la lettura della temperatura raggiunta dalla termocoppia da calibrare;

La termocoppia da calibrare è stata posizionata a diretto contatto con il materassino riscaldante.

La temperatura raggiunta dal quest'ultimo dipendeva strettamente dalla tensione fornita in uscita dall'alimentatore di tensione, la quale era facilmente regolabile attraverso un'apposita manopola.

In questo modo è stato possibile fissare i valori costanti di ingresso, facendoli variare in modo crescente in un range di temperature che fossero di interesse per lo studio da effettuare.

Nello specifico si sono analizzate temperature dai 23°C ai 43.5°C con passo di 1°C.

Attraverso il primo personal computer si sono effettuate le letture della tensione in uscita e della temperatura del materassino, considerata come riferimento per la taratura, mentre attraverso il secondo personal computer si sono effettuate le letture delle temperature raggiunte dalla termocoppia.

A questo punto, calcolando la differenza tra le due temperature, ed elaborando i dati attraverso un foglio di calcolo Excell, è stato possibile costruire la curva di taratura e completare, quindi, la calibrazione della termocoppia.

INPUT	OUTPUT	DIFF	
23	22,6364	0,3636	
24	23,4365	0,5635	
25	24,2397	0,7603	
26	25,1018	0,8982	
27	25,91	1,09	
28	26,6562	1,3438	
29	27,5138	1,4862	
30	28,2433	1,7567	
31	29,0492	1,9508	
32	29,9514	2,0486	
33	30,6172	2,3828	
34	31,3996	2,6004	
35	32,1836	2,8164	
39,7	35,8646	3,8354	
44,75	39,9688	4,7812	
43,6	39,1048	4,4952	
43,59	39,1099	4,4801	

Fig. 9 - Valori estrapolati in fase di taratura

Da cui:

- $PENDENZA (m) = \frac{\sum(x_{in}-\bar{x}_{in})(x_{out}-\bar{x}_{out})}{\sum(x_{in}-\bar{x}_{in})^2} = 0,79570979$
- $INTERCETTA (q) = \bar{x}_{out} - P * \bar{x}_{in} = 4,378151813$

dove

x_{in} : valori della temperatura raggiunta dal materassino riscaldante;
 \bar{x}_{in} : media dei valori della temperatura raggiunta dal materassino riscaldante;
 x_{out} : valori della temperatura raggiunta dalla termocoppia;
 \bar{x}_{out} : media dei valori della temperatura raggiunta dalla termocoppia;

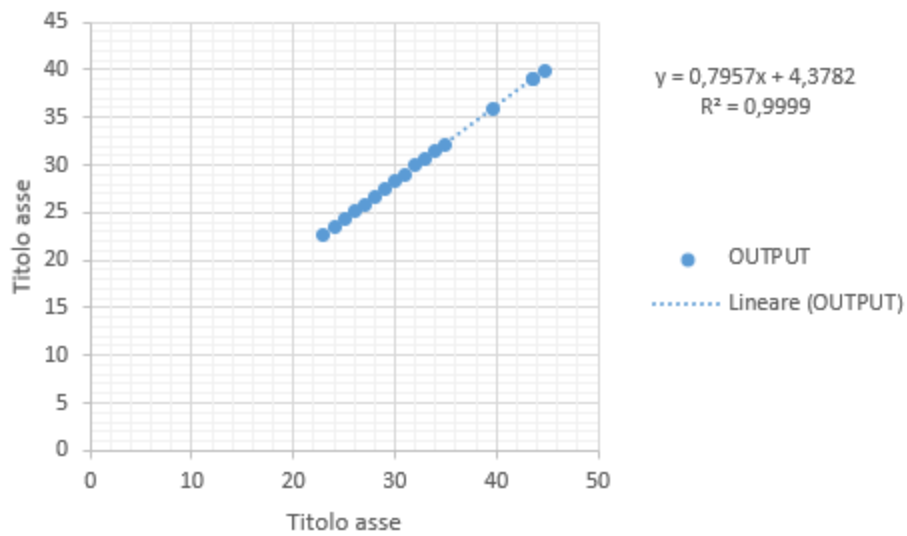


Fig. 10 - Curva di taratura

2.1.3 Procedura

Si sono selezionati quattro adulti volontari su cui effettuare il test della temperatura. Tale test prevedeva di andare a posizionare il sensore nella zona sub-clavicolare, interponendo tra sensore e strato epidermico sottostante la termocoppia.

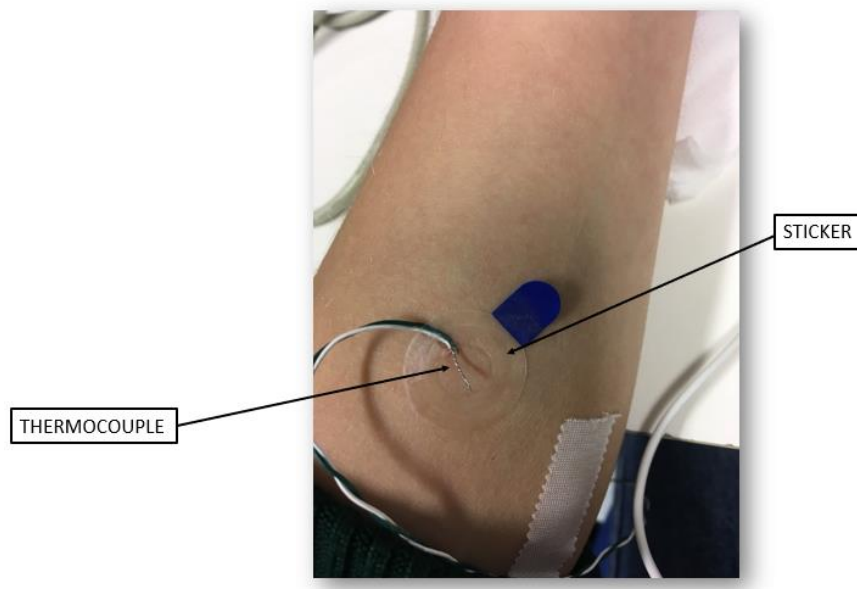


Fig.11 – Esempio di posizionamento della termocoppia

Si sono testate cinque temperature per ciascun strumento: 40°C, 41°C, 42°C, 43°C, 43.5°C. Ad ogni nuova impostazione della temperatura sui due strumenti veniva richiesta una calibrazione del sensore.

Quindi, tali sensori sono stati sempre opportunamente calibrati, semplicemente andandoli ad inserire all'interno dei rispettivi siti di alloggiamento, presenti sui due strumenti, e aspettando il tempo richiesto per la calibrazione.

La lettura della temperatura reale, fornita dalla termocoppia, per mezzo dell'apposito programma LabView, è avvenuta dopo 5 minuti dall'inizio della prova (*settling time = 5 min*).

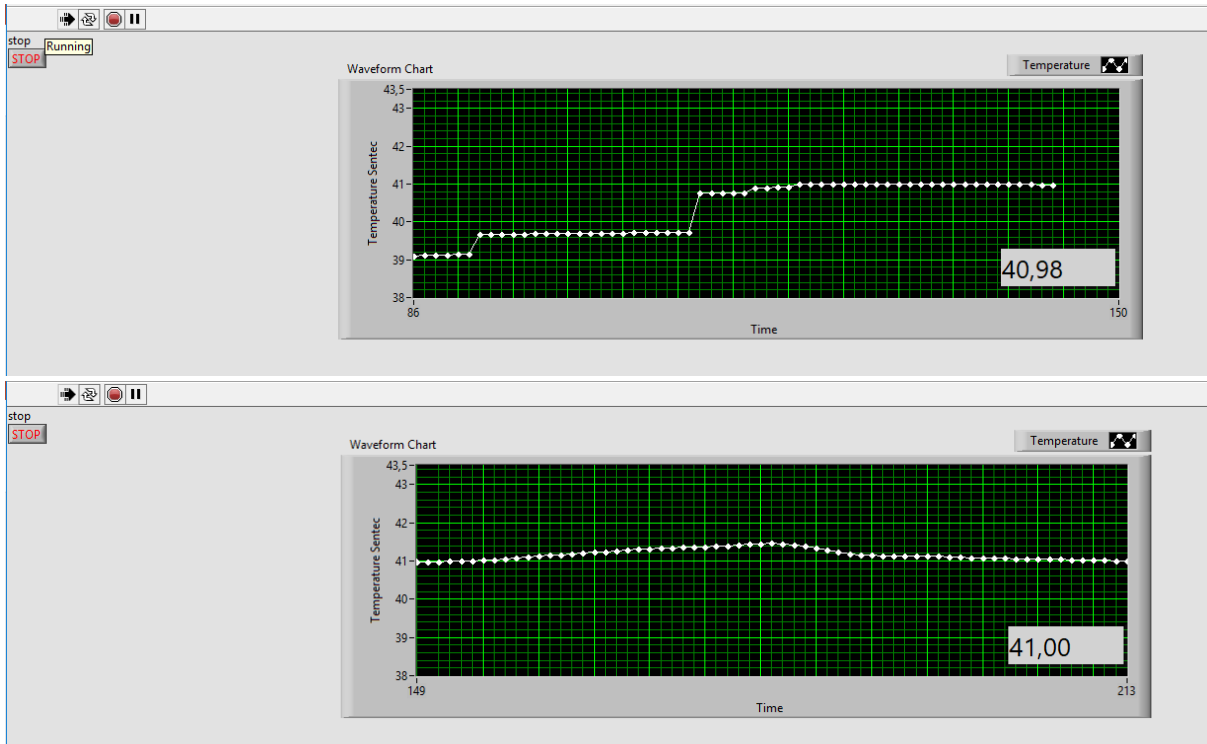


Fig. 12 – Schermate del programma LabView da cui si sono estrapolate le temperature

I dati, così registrati, sono stati elaborati attraverso un foglio di calcolo Excell.

2.2 TEST DI PRECISIONE PaO_2 E $PaCO_2$

Per stabilire quale tra i due strumenti consentisse di fornire valori di PaO_2 e di $PaCO_2$ più precisi, si sono confrontati tali valori in uscita dagli strumenti con quelli di riferimento, ottenuti attraverso EGA arterioso.

2.2.1 Banco di prova

- SenTec, provvisto del relativo sensore OxiVenT, la cui temperatura è stata impostata a 42.5°C;
- Radiometer Copenhagen, provvisto del relativo sensore di Clark, la cui temperatura è stata impostata a 42.5°C;
- Personal computer, provvisto di specifici programmi C, compilati appositamente per ciascuno strumento, che consentissero di estrapolare e memorizzare i dati in uscita dai due strumenti e provvisto, inoltre, di specifici programmi Matlab, compilati appositamente per ciascun strumento, per la successiva elaborazione dati;
- Cavo seriale Radiometer, fornito dall'azienda stessa, per collegare il rispettivo transcutaneo al personal computer e, quindi, consentire il passaggio dati;
- Cavo seriale di tipo "null-modem" per collegare il transcutaneo SenTec al personal computer e, quindi, consentire il passaggio dati;
- Due pazienti neonatali ricoverati in terapia intensiva neonatale, opportunamente arterializzati;

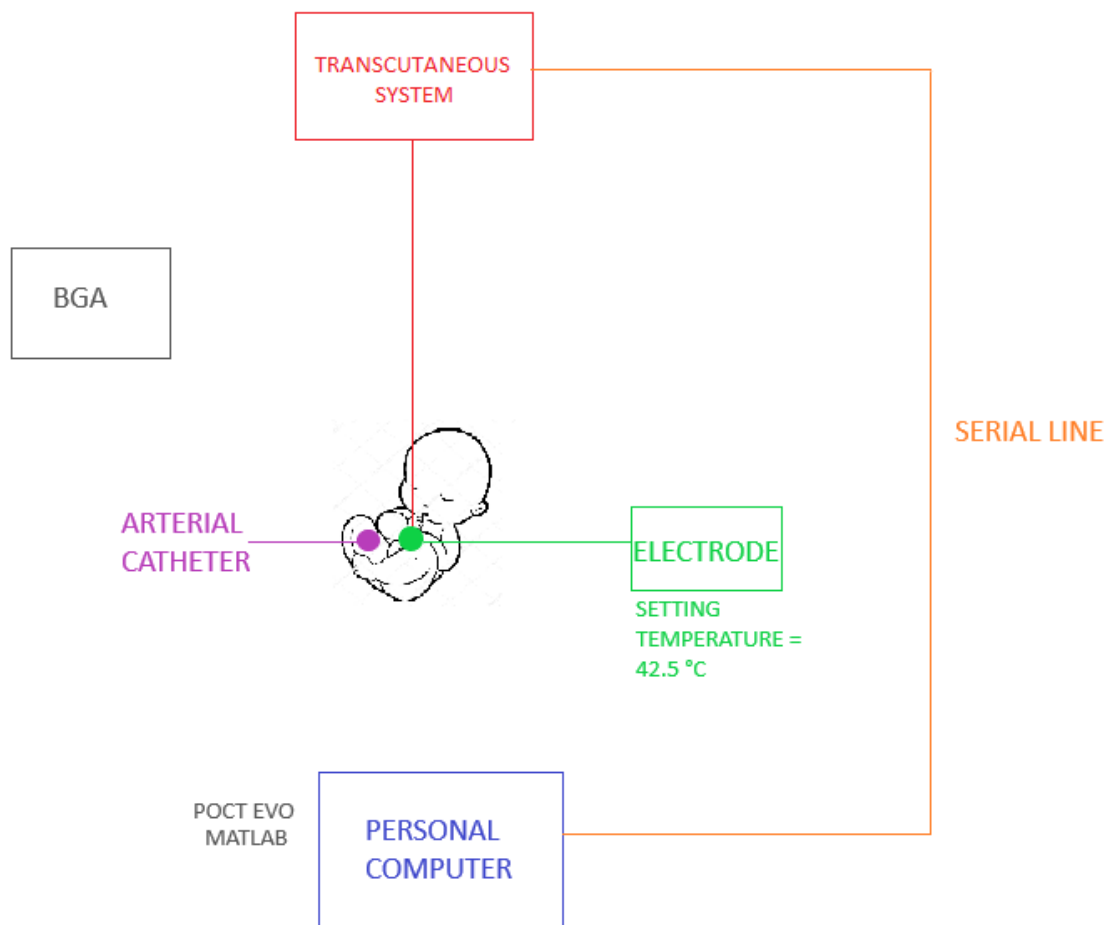


Fig. 13 - Setup per il test di precisione della PaO_2 e $PaCO_2$

2.2.2 Procedura

Il personale di reparto ha provveduto a connettere opportunamente i sensori ai due pazienti. Nello specifico, ad un paziente è stato connesso il sensore Radiometer, mentre all'altro il sensore SenTec.

Il sito anatomico in cui sono stati applicati i sensori è stato scelto dal personale stesso, rispettando le particolari esigenze dei pazienti presi in esame.

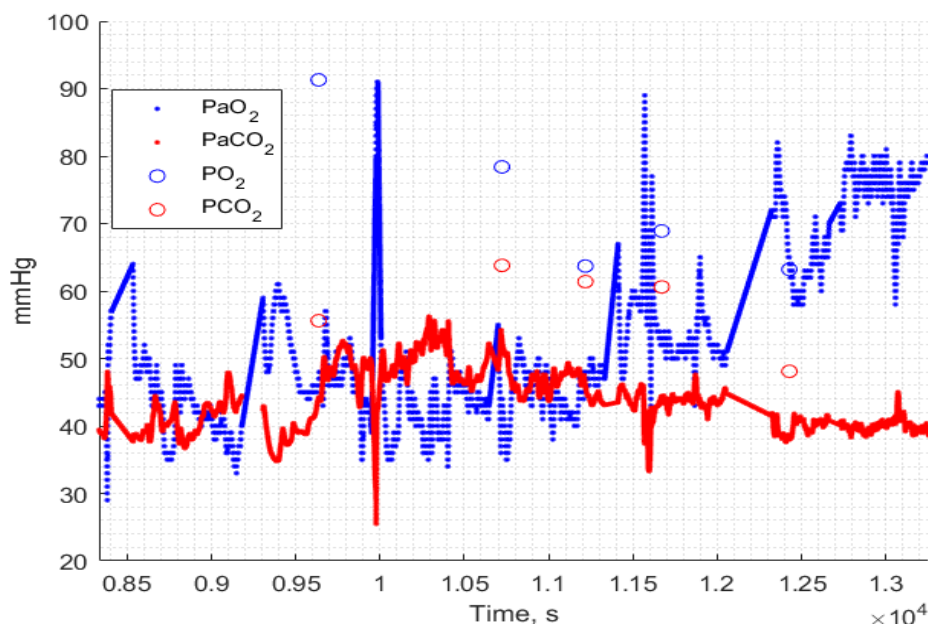
La raccolta dati relativa a ciascun paziente ha avuto una durata di 3 giorni, durante i quali sono stati estrapolati non solo i dati relativi a PaO_2 e $PaCO_2$, ma anche quelli relativi a temperatura (T), potenza di riscaldamento (HP), data e ora.

Il sampling time scelto è stato di 2 secondi.

Una volta che i dati sono stati estrapolati e memorizzati grazie ai due programmi C, compilati appositamente, si è passati alla loro elaborazione, grazie al supporto di programmi Matlab.

A questo punto, si è potuto procedere con il vero e proprio calcolo:

- della media delle differenze tra i valori di riferimento ottenuti con EGA arterioso e i valori di PaO_2 misurati nei 30 secondi precedenti all'evento EGA, per entrambi gli strumenti considerati;
- della media delle differenze tra i valori di riferimento ottenuti con EGA arterioso e i valori di PaCO_2 misurati nei 30 secondi precedenti all'evento EGA, per entrambi gli strumenti considerati;
- della deviazione standard delle differenze tra i valori di riferimento ottenuti attraverso EGA arterioso e i valori di PaO_2 misurati nei 30 secondi precedenti all'evento EGA, per entrambi gli strumenti considerati;
- della deviazione standard delle differenze tra i valori di riferimento ottenuti attraverso EGA arterioso e i valori di PaCO_2 misurati nei 30 secondi precedenti all'evento EGA, per entrambi gli strumenti considerati;



I dati relativi all'EGA arterioso sono stati estrapolati grazie al portale ospedaliero POCT EVO. Non è stato possibile calcolare le vere e proprie incertezze di misura degli strumenti relative ai valori di PaO_2 e PaCO_2 a causa dei pochi campioni di EGA arteriosi resi disponibili.

2.3 TEST SULLA STABILITÀ DI MISURA

Al fine di valutare la stabilità delle misurazioni ottenute con i due strumenti presi in considerazione, sono stati effettuati su adulti volontari dei test che potessero andare a simulare situazioni reali, cioè situazioni che potrebbero verificarsi in un reparto di Terapia Intensiva Neonatale e che potrebbero provocare un'alterazione dei valori di misura, falsandone, così, il valore e il significato.

Durante tali test, i sensori Radiometer e SenTec sono stati posizionati entrambi su uno stesso sito anatomico, al fine di confrontare simultaneamente i valori di pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica forniti in uscita.

2.3.1 Test dell'illuminazione

Test in cui si è modificata l'illuminazione ambientale, attraverso l'utilizzo di una lampada. In questo caso, i sensori SenTec e Radiometer sono stati posizionati subito sotto la clavicola del paziente.

2.3.2 Test dell'occlusione

Test in cui è stata provocata un'occlusione dei vasi sanguigni a monte del sito anatomico in cui sono stati applicati i due sensori, attraverso l'utilizzo di uno sfigmomanometro. In questo caso, i sensori SenTec e Radiometer sono stati posizionati in corrispondenza dell'avambraccio e, dunque, la cuffia dello sfigmomanometro è stata collocata all'altezza del bicipite.

3 RISULTATI DEI TEST

3.1 TEST DI TEMPERATURA

	<i>Radiometer</i>	<i>SenTec</i>
<i>Errore casuale [°C]</i>	1.9	3
<i>Bias [°C]</i>	1.5	1.7

Quindi, si può dedurre che la temperatura raggiunta dal sensore Radiometer si discosta di meno da quella reale.

Dunque, il Radiometer fornisce una temperatura del sensore più precisa.

3.2 TEST DI PRECISIONE PaO_2 E $PaCO_2$

	<i>Radiometer</i>	<i>SenTec</i>
<i>Media PaO_2 [mmHg]</i>	-11,3	12,9
<i>Media $PaCO_2$ [mmHg]</i>	9,9	15,8
<i>STD PaO_2 [mmHg]</i>	7,4	31,5
<i>STD $PaCO_2$ [mmHg]</i>	6,0	8,5

Quindi, si può dedurre che il transcutaneo Radiometer consente di fornire valori di PaO_2 e $PaCO_2$ che si discostano meno da quelli di riferimento, misurati attraverso EGA arterioso, in quanto sono caratterizzati da medie e deviazioni standard più basse, rispetto a quelle del SenTec.

3.3 TEST SULLA STABILITÀ DI MISURA

	<i>Radiometer</i>	<i>SenTec</i>
<i>Test illuminazione</i>	Non sono stati riscontrati dei cambiamenti nei valori misurati. Lo strumento ha fornito i valori di PO ₂ e PCO ₂ con continuità.	Lo strumento ha smesso di fornire valori di PO ₂ e PCO ₂ . È stato emesso un segnale di allarme, che avvertiva l'utente che l'illuminazione ambientale era troppo intensa.
<i>Test occlusione</i>	Non sono stati riscontrati dei cambiamenti nei valori misurati. Lo strumento ha fornito i valori di PO ₂ e PCO ₂ con continuità e senza alterazioni.	Non sono stati riscontrati dei cambiamenti nei valori misurati. Lo strumento ha fornito i valori di PO ₂ e PCO ₂ con continuità e senza alterazioni.

4 VALUTAZIONE DELL'EQUIPMENT

4.1 ADESIVI DI APPLICAZIONE

I sensori di entrambi gli strumenti vengono applicati alla cute del paziente per mezzo di appositi adesivi.

Come si può notare dalle immagini, tali adesivi, dati in dotazione dalle case costruttrici, presentano delle differenze.



Fig. 14 - Stickers

Infatti, il Radiometer utilizza un tipo di adesivo su cui il sensore viene semplicemente collocato per appoggio, mentre il SenTec ne utilizza uno in cui il sensore viene posizionato per incastro. Da ciò consegue che il sensore Radiometer tende a disconnettersi più facilmente a causa di movimenti del paziente rispetto a quello del SenTec, che risulta essere, invece, meglio ancorato all'adesivo, e quindi, alla cute, evitando, così, sia misurazioni falsate, che la necessità di un controllo più persistente da parte di infermieri e medici, per verificare la corretta connessione del sensore. Inoltre, l'adesivo di applicazione del Radiometer tende a staccarsi dalla cute insieme al sensore una volta che questo viene scollegato dal paziente. Ciò implica un cambio più frequente dell'adesivo, con conseguenti sprechi di materiale e di risorse.

4.2 KIT PER IL CAMBIO DI MEMBRANA DEL SENSORE

Un' altra importante differenza tra i due strumenti risiede nei dispositivi forniti dalle case produttrici per effettuare il cambio di membrana del sensore.

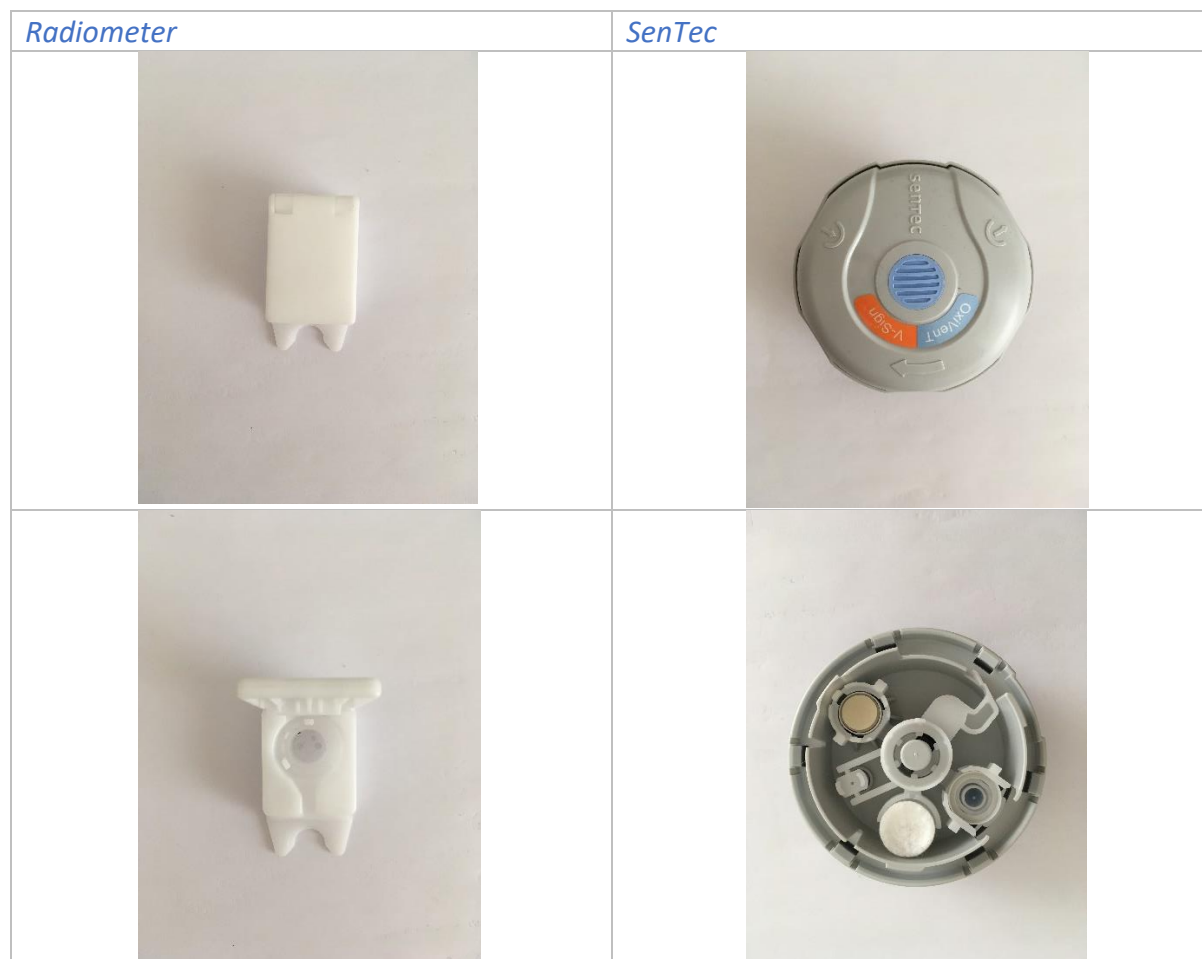


Fig. 15 - Dispositivi per il cambio membrana

In generale, per entrambi gli strumenti, il sensore va inserito, inizialmente, in un apposito sito di alloggiamento presente su tali dispositivi.

Nello specifico, per il cambio di membrana nel caso del Radiometer è richiesta più specializzazione da parte dell'utente coinvolto in tale procedura, in quanto, innanzi tutto, il distacco della vecchia membrana è effettuato dall'utente stesso, il quale, quindi, dovrà prestare attenzione a non danneggiare l'attrezzatura e, soprattutto, il sensore. Inoltre, l'utente deve anche preoccuparsi di applicare il nuovo elettrolita sulla nuova membrana, essenziale per il corretto funzionamento del sensore.

Nel caso del SenTec, invece, questi passaggi sono effettuati in maniera pressoché automatizzata, in quanto è proprio il dispositivo dato in dotazione che provvede sia al distacco della vecchia membrana dal sensore che all'applicazione del nuovo elettrolita, per mezzo di tre semplici passaggi in cui l'utente interviene solamente per applicare una forte pressione e per ruotare ogni volta la parte mobile di tale dispositivo.

5 CONCLUSIONI

In base ai risultati ottenuti dai test svolti risulta evidente che il Radiometer Copenhagen non solo consente di effettuare misurazioni di PaO₂ e PaCO₂ più precise, cioè di fornire valori che si discostano meno da quelli di riferimento, rilevati tramite emogasanalisi (EGA), ma offre, anche, un sensore la cui temperatura si avvicina maggiormente a quella dichiarata dallo strumento.

Inoltre, il Radiometer fornisce con continuità i valori misurati anche in caso di cambiamenti dell'illuminazione ambientale o di eccessiva illuminazione esterna.

Questi fatti spingono a concludere che il Radiometer potrebbe essere uno strumento adatto all'utilizzo in un reparto di Terapia Intensiva Neonatale, dal momento che avere misure precise significa poter rispondere tempestivamente, ma soprattutto adeguatamente, con terapie salvavita mirate per il paziente. Misure non precise, al contrario, conducono ad interventi sbagliati che potrebbero provocare anche più danni rispetto a un non intervento. In più, utilizzare uno strumento che abbia un sensore riscaldante che vada a fornire calore entro i valori indicati, significherebbe evitare ai pazienti ricoverati in TIN danni alla cute indesiderati più o meno gravi, quali ustioni ed eritemi.

Infine, il Radiometer potrebbe essere un dispositivo utilizzabile da tutti i pazienti della Terapia Intensiva Neonatale, anche da quelli sottoposti a fototerapia, senza ottenere misure falsate o interrotte.

D'altra parte, il SenTec offre un equipment più pratico e, quindi, potrebbe essere più adatto all'utilizzo anche da parte del personale non necessariamente specializzato ed informato riguardo tali strumentazioni.

Infatti, il kit per il cambio della membrana del sensore è stato progettato e costruito in modo che la manovra risulti veloce, intuitiva e soprattutto automatizzata, evitando danneggiamenti del sensore e spreco di materiale, così come quello di risorse economiche.

Anche gli adesivi di applicazione del sensore sul sito di misura consentono di limitare sprechi di materiale e risorse, infatti, hanno caratteristiche tali da permettere al sensore di rimanere ben ancorato alla cute, evitandone il distacco e, quindi, di interrompere la misurazione.

In conclusione, questo studio non punta ad indicare esplicitamente quale strumento è meglio rispetto all'altro, ma spera di essere, con i suoi risultati, una linea guida per chi gestisce un'unità di Terapia Intensiva Neonatale alla scelta dello strumento transcutaneo per la misurazione delle pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica più preciso e più adatto per le esigenze di reparto, cioè che rispetti, innanzitutto, i bisogni dei pazienti trattati, ma anche quelli del personale che deve utilizzare ogni giorno tali dispositivi.

Dunque, sarà compito della persona interessata all'acquisto della strumentazione scegliere la migliore, ponderando i risultati forniti da questo studio.

6 ASPETTI FUTURI

Questo studio vorrebbe anche essere un punto di partenza per apportare migliorie agli strumenti presi in considerazione, quindi, in accordo con gli scopi dell' Health Technology Assessment, vuole fare in modo che chi si occupa della progettazione, costruzione e distribuzione di tali dispositivi si spinga oltre quanto già messo in pratica per adattarsi maggiormente alle esigenze degli acquirenti, fino ad arrivare alla messa in commercio di uno strumento sempre più preciso, sicuro, pratico ed economicamente valido.

In particolare, è consigliabile migliorare il dispositivo SenTec per fare in modo che continui a fornire valori delle pressioni parziali di ossigeno e anidride carbonica anche in caso di illuminazione eccessiva, in modo tale da rendere lo strumento adatto a tutti i pazienti che popolano un reparto di Terapia Intensiva Neonatale e che il Radiometer sia equipaggiato di materiale con caratteristiche tali da limitare il più possibile sprechi di materiale, e quindi, di risorse economiche.

Infine, affinché lo studio sia completo e ancora più inerente con gli obiettivi dell'HTA, sarebbe interessante avere a disposizione dati riguardanti i costi degli strumenti, così come di tutto l'equipment annesso, in modo da stimare un Cost Of Ownership che fornirebbe ulteriori informazioni utili che potrebbero guidare ad una scelta più ponderata e consapevole dello strumento.

7 BIBLIOGRAFIA

http://www.unibas.it. s.d.

Masimo.com. s.d.

Radiometer.com. s.d.

SenTec.com. s.d.

Sgambato, Francesco. «L'emogasanalisi, un esame salva vita.» s.d.

Walter Ricciardi, Giuseppe La Torre. «Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti.» s.d.

Wikipedia. s.d.

Wikipedia. s.d. https://it.wikipedia.org/wiki/Elettrodo_a_vetro.

—. s.d. https://it.wikipedia.org/wiki/Sensore_di_Clark.