

POLITECNICO DI MILANO
Facoltà di Ingegneria dei Sistemi
Corso di Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica



**PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI UN
FANTOCCIO ECOGRAFICAMENTE COMPATIBILE PER
IL TRAINING DELLA LITOTRISSIA PERCUTANEA**

Relatore: Prof. Alberto REDAELLI
Correlatori: Ing. Riccardo VISMARA
Ing. Danilo DE LORENZO
Dott. Giorgio BOZZINI

Tesi di Laurea di:

Chiara CIPOLLINI Matr. 721938

Simone GHILARDI Matr. 721827

Anno Accademico 2009-2010

Indice

Sommario	I
Abstract	XIII
Obiettivi e ordinamento del lavoro	XXIV
Capitolo 1: Anatomia e Patologie del Rene	1
1.1 Anatomia del rene	2
1.2 Patologie Renali	3
1.2.1 <i>Calcolosi Urinaria</i>	3
1.3 Trattamento Della Calcolosi Urinaria.....	5
1.4 La Nefrolitotomia Percutanea	8
1.4.1 <i>Introduzione</i>	8
1.4.2 <i>La Tecnica</i>	9
1.4.3 <i>Variazioni alla tecnica</i>	11
1.4.4 <i>Strumenti utilizzati</i>	12
1.4.5 <i>Complicanze</i>	14
1.4.6 <i>Descrizione della tecnica di riferimento</i>	16
Capitolo 2: Fantocci per Litotrissia Percutanea: Stato dell'Arte	19
2.1 Specifiche di progetto per la realizzazione di un fantoccio per PCNL	20
2.2 Stato dell'arte dei fantocci	22
2.2.1 <i>Fantocci per la valutazione di strumenti di imaging</i>	22
2.2.2 <i>Fantocci per il training di tecniche chirurgiche</i>	24
2.2.3 <i>Analisi dei fantocci presenti in letteratura ed in commercio</i>	30
Capitolo 3: Materiali e Metodi Sperimentali	34
3.1 Definizione dei parametri acustici di interesse	35

3.1.1	<i>Velocità di propagazione nel mezzo</i>	36
3.1.2	<i>Impedenza acustica</i>	36
3.1.3	<i>Coefficiente di attenuazione o assorbimento α</i>	37
3.2	Set up sperimentale per la misura dei parametri acustici	40
3.2.1	<i>Realizzazione portaprovini in PMMA</i>	44
3.3	Protocolli di prova	46
3.3.1	<i>Definizione dei parametri del portaprovino</i>	46
3.3.2	<i>Preparazione dei materiali da caratterizzare</i>	47
3.3.3	<i>Preparazione set-up sperimentale</i>	51
3.4	Metodo di elaborazione dati	52
3.4.1	<i>Calcolo della velocità di propagazione degli ultrasuoni</i>	54
3.4.2	<i>Calcolo del coefficiente di attenuazione</i>	56
3.4.3	<i>Semplificazioni adottate per il calcolo del coefficiente di attenuazione</i>	60
3.4.4	<i>Verifica della validità del metodo sviluppato per il calcolo dei parametri acustici</i>	63
3.5	Risultati Sperimentali	64
3.6	Elaborazione dei risultati ottenuti	69
3.7	Discussione dei risultati ottenuti	80
	Capitolo 4: Progettazione e Realizzazione del Fantoccio per PCNL ...	83
4.1	Anatomia del tratto da modellizzare	84
4.2	Semplificazioni adottate	85
4.3	Scelta dei materiali	86
4.4	Dimensionamenti	91
4.5	Soluzione costruttiva	94
4.5.1	<i>Struttura di contenimento</i>	95
4.5.2	<i>Struttura in PVA</i>	99
4.5.3	<i>Capsula renale</i>	99

4.5.4	<i>Coperchio e spessori</i>	101
4.6	Realizzazione dei componenti.....	102
4.7	Realizzazione del fantoccio.....	104
4.8	Stoccaggio del fantoccio	114
	Capitolo 5: Risultati	115
5.1	Verifica delle dimensioni di progetto	116
5.2	Risultati dei test in sala operatoria.....	121
5.3	Discussione dei risultati	129
	Capitolo 6: Concluzioni e Sviluppi Futuri	132
6.1	Conclusioni.....	133
6.2	Sviluppi futuri.....	135
	Bibliografia	137
	Appendice A	A 1
	Appendice B	A 27
	Appendice C	A 31
	Appendice D	A 39
	Appendice E	A 43

Sommario

Introduzione

La calcolosi urinaria è una patologia determinata dalla precipitazione nelle cavità escrettrici urinarie di costituenti poco solubili dell'urina, con formazione di aggregati cristallini di dimensioni e composizione chimica variabili.

Attualmente le procedure utilizzabili per il trattamento della calcolosi urinaria sono:

- Litotripsia extracorporea ad onde d'urto (ESWL): tecnica che consente di frantumare i calcoli senza danneggiare la pelle utilizzando delle onde d'urto generate dall'esterno
- Uretroscopia (URS) o ureterolitotassi endoscopica (ULL): trattamento endourologico della calcolosi, basata sull'utilizzo di endoscopi introdotti tramite le vie urinarie
- Litotripsia percutanea (PCNL): tecnica che prevede la creazione di un accesso percutaneo al rene, attraverso il quale è possibile raggiungere direttamente il calcolo il quale viene poi distrutto e rimosso utilizzando particolari sonde
- Intervento a cielo aperto: tecnica invasiva che si rende necessaria solo in casi eccezionali (www.storzmedical.com, 2009).

La litotripsia percutanea, da sola o in associazione all'ESWL, rappresenta l'opzione principale per il trattamento di calcoli renali di grosse dimensioni. Questa tecnica chirurgica prevede la creazione di un doppio campo operatorio, uno dall'uretra, per le manovre retrograde ed uno al fianco, per quelle anterograde. Per ottenere l'accesso anterogrado al rene si utilizza un supporto ecografico (*Turci, 2009*) (*Ko et al., 2007*). Ottenuto un accesso sicuro al rene viene inserito il nefroscopio per ottenere una visione diretta. A questo punto, una volta individuato il calcolo, si procede alla sua distruzione e successiva rimozione. Per la distruzione del calcolo possono essere utilizzati diversi tipi di sonde, sonde ad ultrasuoni, pneumatiche, elettroidrauliche e laser.

La nefrostomia, accesso percutaneo al rene, è il passaggio più difficile e rischioso nella procedura chirurgica della PCNL. Per questo motivo è preferibile che il chirurgo, prima di operare su un paziente, abbia acquisito precedentemente la tecnica di accesso su di un fantoccio. I fantocci attualmente presenti in letteratura per il training della PCNL però non sempre consentono l'addestramento a tutte le fasi di questa tecnica, dalla nefrostomia all'utilizzo del nefroscopio e delle diverse sonde per la frantumazione del calcolo. Per questo motivo scopo di questo lavoro è

progettare e realizzare un fantoccio per il training della PCNL che consenta ai giovani chirurghi di acquisire tutti i passaggi relativi a questa tecnica chirurgica.

Materiali e metodi

Requisito fondamentale del fantoccio che si vuole realizzare è che sia costruito con materiali in grado di dare una risposta ecografica simile a quella dei tessuti umani nel tratto di interesse (porzione di schiena compresa tra 12° costola e cresta iliaca).

Definizione dei parametri acustici di interesse

I parametri acustici di interesse sono: impedenza acustica, velocità del suono e attenuazione nel mezzo. La velocità di propagazione dell'onda acustica rappresenta la velocità con la quale il suono attraversa il mezzo ed indica quanto rapidamente si propaga nel materiale considerato l'energia associata all'onda. La velocità acustica è funzione del mezzo attraversato. Per quanto riguarda i tessuti umani di interesse il range di questo parametro è 1450-1585 m/s. L'impedenza acustica quantifica la resistenza che il mezzo oppone al fenomeno acustico. Il suo valore è direttamente proporzionale alla densità del mezzo e alla velocità di propagazione del suono nel mezzo. Il range di interesse per questo parametro è 1,37-1,68 MRayls. Con il termine attenuazione si intende in generale il decremento dell'ampiezza (o dell'intensità) di un segnale, indipendentemente dalle cause che l'hanno prodotto. Nel caso in esame, ci si riferisce all'ampiezza dell'onda di pressione di una radiazione ultrasonora che si propaga in un mezzo disomogeneo e che nel corso del suo viaggio in esso subisce un'attenuazione riconducibile a due cause: una di carattere geometrico (attenuazione) e l'altra di carattere termico (assorbimento). Questi due fenomeni sono difficilmente discriminabili, ma, ai fini pratici, producono lo stesso effetto, il decadimento dell'ampiezza del segnale. Può essere quindi ragionevole introdurre un solo coefficiente, che chiameremo coefficiente di attenuazione, che tiene conto di entrambi. La misura di questo parametro è fortemente influenzata dalle condizioni sperimentali, ciò comporta una notevole variabilità di questo valore (*Wear et al.*, 2005). Il range di interesse per questo parametro è 0,65-1,12 dB/(cm·MHz).

Set up sperimentale per la misura dei parametri acustici

L'apparato sperimentale utilizzato per la misura delle proprietà acustiche dei diversi materiali fa riferimento alla modalità pulse-echo che utilizza una sola sonda che funge sia da emettitore che da ricevitore.

I componenti dell'apparato sperimentale utilizzato (Figura 1) sono: portaprovino in PMMA contenente il materiale da testare, sonda ultrasonica, trasmettitore/ricevitore (pulser/receiver), oscilloscopio e personal computer.

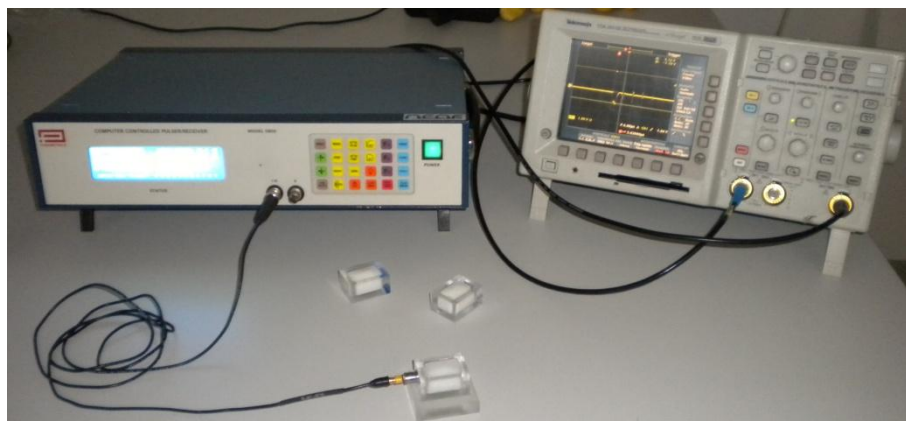


Figura 1 Fotografia del set up sperimentale.

La sonda per la generazione del segnale ultrasonico utilizza il trasduttore M110-SM US (Olympus-NDT, MA). Si tratta di un modello a contatto non focalizzato, con un elemento piezoelettrico di diametro 6 mm. La sonda ultrasonica viene eccitata da un generatore di impulsi (trasmettitore/ricevitore). L'onda pressoria generata dall'eccitazione dell'elemento piezoelettrico si attenua propagandosi attraverso i vari strati ed è parzialmente riflessa dalle discontinuità incontrate lungo il percorso (Figura 2); le componenti riflesse ritornano verso il trasduttore stesso e sono rilevate con un certo ritardo rispetto all'istante di emissione dell'onda ultrasonora. Il segnale riflesso, cioè l'eco, colpendo la sonda genera tra i suoi elettrodi una differenza di potenziale per effetto diretto, che viene ritrasmessa al pulser/receiver.

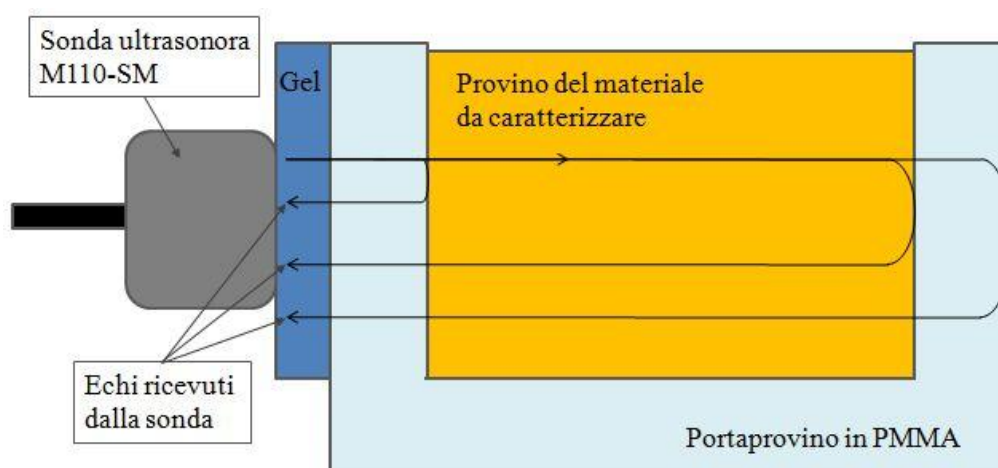


Figura 2 Schematizzazione del percorso compiuto dall'impulso ultrasonoro prodotto dalla sonda all'interno del provino.

Il pulser/receiver è connesso ad un oscilloscopio TDS 3012B (Tektronix, OR) in grado di visualizzare l'andamento del segnale elettrico rilevato dalla sonda. Questi dati vengono poi salvati su un personal computer dal quale è possibile, attraverso elaborazioni, misurare il tempo trascorso tra la generazione di un eco ed il successivo, ed eseguire la misura della ampiezza del segnale.

I materiali presi in esame per la realizzazione del fantoccio sono: silicone Sylgard[®] 184, silicone Bostik[®] bianco, latte condensato, gelatina alimentare, carbossipolimetilene gel base, oleogel, polivinilalcol Celvol[®] 165, polivinilalcol Celvol[®] 310.

Metodo di elaborazione dati

I risultati ottenuti durante le prove devono essere rielaborati per poter ricavare i parametri acustici di interesse, vale a dire velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione. Come illustrato precedentemente si utilizza una sola sonda che funziona da emettitore e da ricevitore. Per l'elaborazione dei dati è stato messo a punto un metodo 'ad hoc', il quale si basa sul sistema generalmente utilizzato per la misura delle lunghezze di elementi, di cui si conoscono velocità di propagazione del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione. In questo caso invece si è a conoscenza della lunghezza del tratto di interesse, lunghezza del provino, e si devono ricavare i parametri acustici di interesse.

Risultati sperimentali

Dai test effettuati è emerso che i materiali più interessanti sia in relazione ai range di interesse per i diversi parametri acustici, sia dal punto di vista della capacità di modificare tali parametri in relazione al contenuto di acqua, sono la gelatina alimentare e il polivinilalcol Celvol[®] 165.

Per quanto riguarda la gelatina alimentare aumentando il contenuto di acqua diminuisce il valore dell'impedenza acustica e di conseguenza quello della velocità di propagazione del suono. Questo comportamento si può considerare lineare per il range di velocità di propagazione di interesse, come si può notare dalla Figura 3.

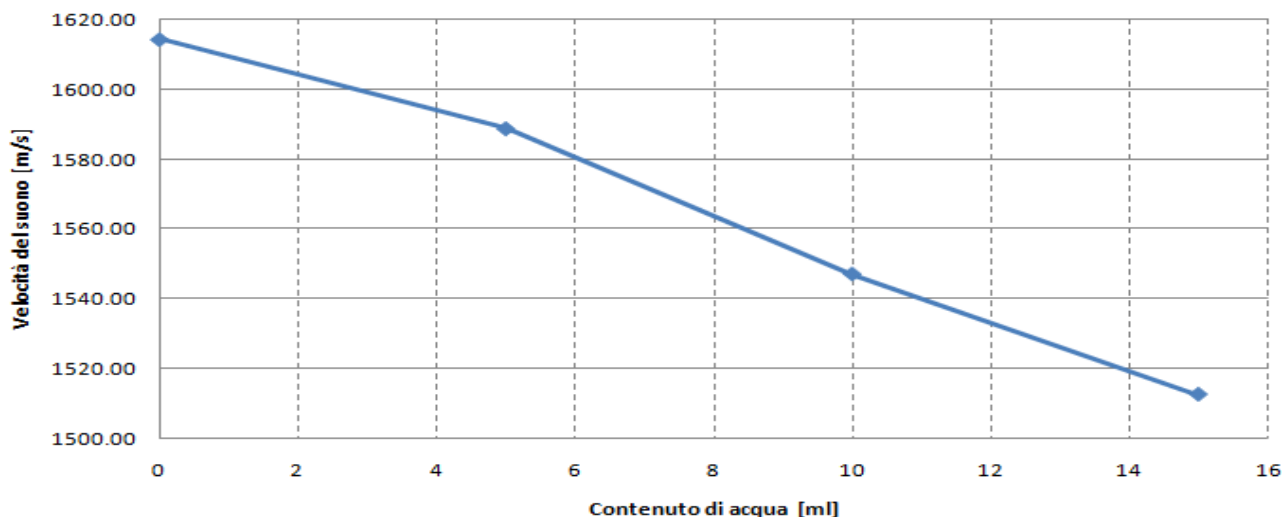


Figura 3 Grafico della velocità di propagazione del suono in relazione al contenuto di acqua in gelatina alimentare.

Anche il coefficiente di attenuazione diminuisce aumentando il contenuto di acqua (Figura 4). Questo comportamento non è però lineare, ma lo si può considerare come esponenziale. Aggiungendo acqua alla gelatina pura il coefficiente di attenuazione diminuisce drasticamente per poi tendere ad un valore prossimo a quello dell'acqua, e quindi nullo, aumentando il contenuto della stessa.

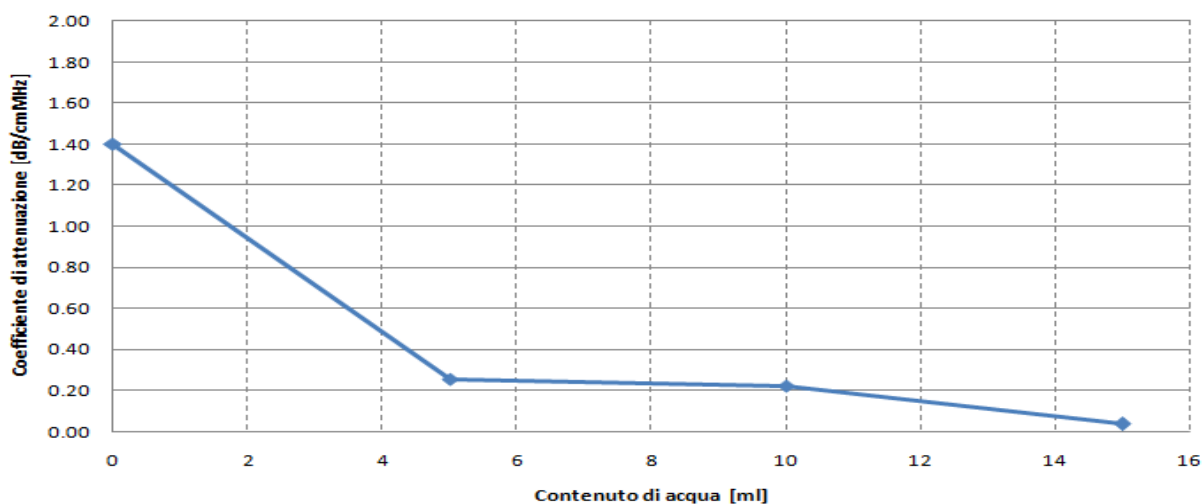


Figura 4 Grafico del coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare in relazione al contenuto di acqua.

Dai risultati ottenuti per il polivinilalcol (PVA) si può notare come i valori di velocità del suono (Figura 5) e del coefficiente di attenuazione (Figura 6), cambiando la concentrazione di PVA, varino in modo marcato e con un andamento a cui è possibile associare una significatività statistica.

Passando da una concentrazione del 5% ad una concentrazione del 20%, la velocità di propagazione varia del 4% e il coefficiente di attenuazione varia del 64,3% senza però rientrare nel range desiderato. In questo caso inoltre la variazione avviene in modo lineare e può quindi essere controllata.

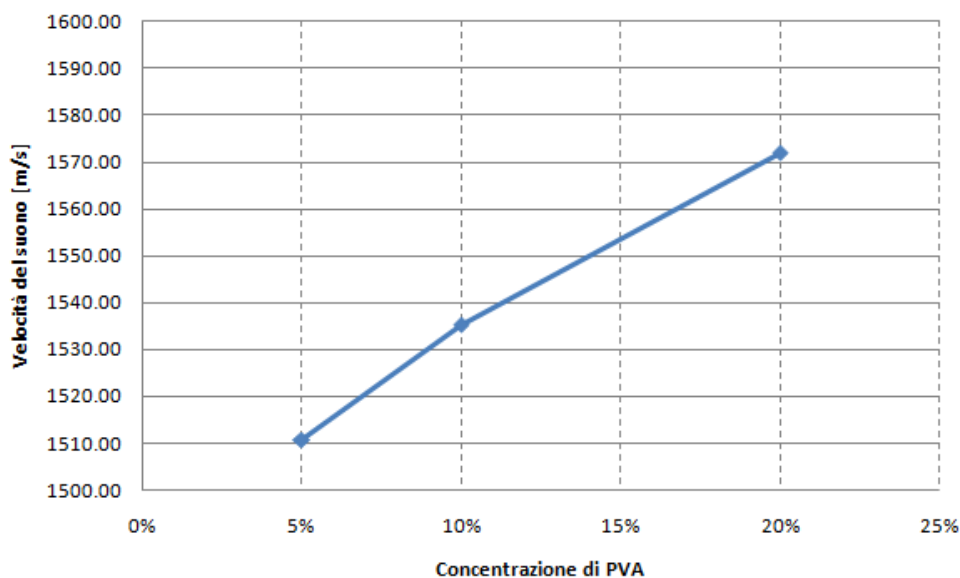


Figura 5 Grafico della velocità del suono in relazione alla concentrazione di PVA.

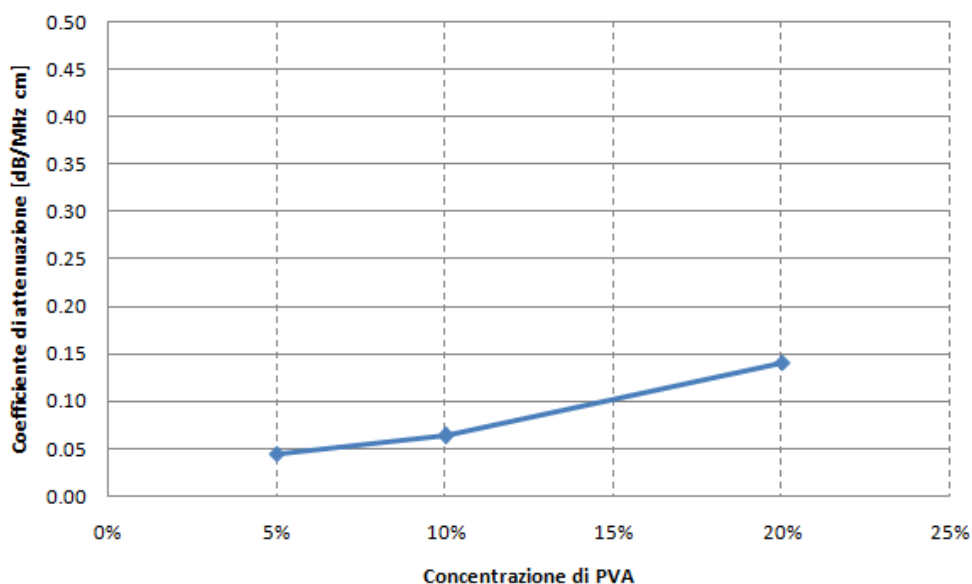


Figura 6 Grafico del coefficiente di attenuazione in relazione alla concentrazione di PVA.

Progettazione e realizzazione del fantoccio per PCNL

Specifiche di progetto per la realizzazione di un fantoccio per PCNL

Le specifiche di progetto per la realizzazione di un fantoccio per PCNL definite in accordo con l'utilizzatore finale, vale a dire il chirurgo, sono:

- Struttura esterna ed interna con caratteristiche antropomorfe
- Caratteristiche acustiche dei tessuti equivalenti simili ai tessuti umani
- Possibilità di inserimento, posizionamento e rimozione di un rene animale in modo semplice e agevole
- Perforabilità dei materiali
- Caratteristiche meccaniche dei tessuti equivalenti simili ai tessuti umani (feedback aptico)
- Costo contenuto

Semplificazioni adottate e scelta dei materiali

Data la complessità del tratto da modellizzare sono state introdotte le seguenti semplificazioni:

- si modella il solo fianco destro
- si considerano gli organi della cavità addominale come una struttura unica rappresentante il fegato
- si considerano i due muscoli di interesse (muscolo grande dorsale e muscolo obliquo esterno dell'addome) come un unico strato
- si trascura la presenza dei vasi sanguigni
- si trascura la presenza delle costole fluttuanti e si modella la colonna vertebrale come una struttura cilindrica

Alla luce di queste semplificazioni i tessuti che si è scelto di mimare sono lo strato di grasso sottocutaneo, il muscolo, il fegato e lo strato di grasso perirenale. Dall'analisi dei risultati sperimentali si è scelto di utilizzare il PVA con concentrazione 5% per la modellizzazione del grasso sottocutaneo, il PVA con concentrazione 12% per la modellizzazione del muscolo, il PVA all'8% per la modellizzazione del fegato e gelatina alimentare per la modellizzazione del grasso perirenale. La preparazione del PVA prevede la messa in stufa di una soluzione di polvere di PVA e acqua. Completata questa fase è possibile versare il composto risultante in uno stampo. Successivamente tale composto viene sottoposto ad uno o più cicli di congelamento e

scongelamento al fine di ottenere la consistenza desiderata. Per la preparazione della gelatina alimentare, commercializzata in fogli, è necessario far sciogliere su fiamma leggera tali fogli dopo averli lasciati a bagno per circa 10 minuti. Il liquido che si ottiene può quindi essere versato in uno stampo, lasciato raffreddare e quindi posto in frigorifero dove si indurisce.

Soluzione costruttiva

La preparazione di entrambi i materiali (PVA e gelatina alimentare) scelti per modellizzare i diversi tessuti avviene per colata in uno stampo. Per questo motivo la soluzione costruttiva adottata consiste nel realizzare una struttura di contenimento in PMMA da utilizzare come stampo per la struttura in PVA. All'interno della struttura in PVA verrà poi inserita una capsula renale, realizzata in gelatina alimentare, contenente un rene porcino fissato in formalina. Le parti che costituiscono il fantoccio sono quindi:

- Struttura di contenimento
- Struttura in PVA
- Capsula renale

La struttura di contenimento, realizzata in PMMA, rappresenta il contenitore dove viene creato e successivamente conservato il fantoccio (Figura 7).

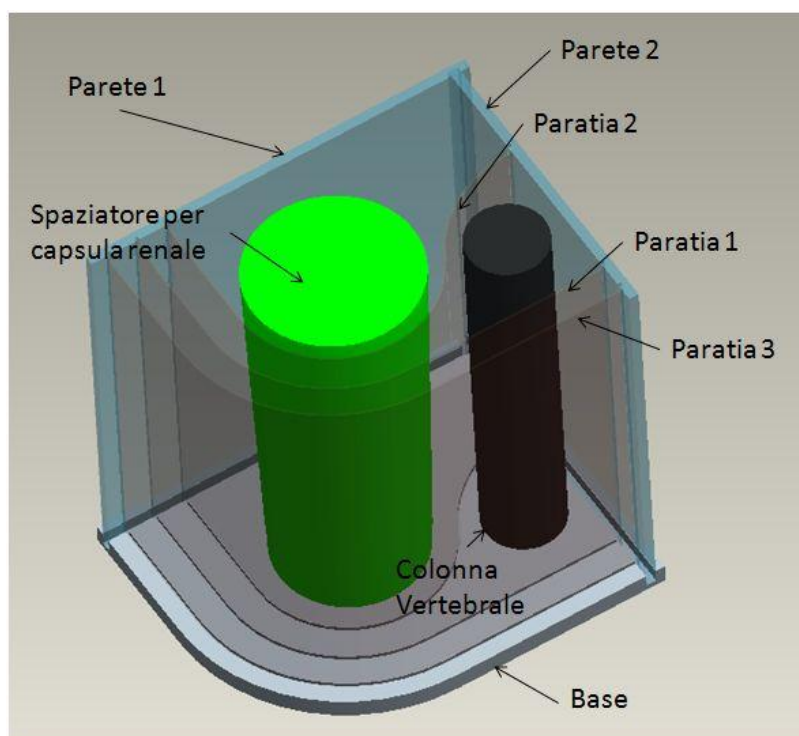


Figura 7 Rappresentazione della struttura di contenimento con indicazione dei diversi componenti.

Come illustrato in Figura 7 le tre lastre di PMMA (Base, Parete 1, Parete2) sono dotate di scanalature all'interno delle quali vengono inserite tre paratie (Paratia 1, Paratia 2, Paratia 3) in modo da chiudere la struttura e consentire all'operatore di versare il PVA. Nella stessa figura viene indicata, in nero, la colonna vertebrale rappresentata tramite un cilindro pieno, e, in verde, lo spaziatore per capsula renale la cui funzione è quella di creare all'interno del PVA lo spazio che andrà poi occupato dalla capsula renale.

Per struttura in PVA si intende l'insieme dei tre strati a differenti concentrazioni di PVA, rappresentanti grasso sottocutaneo, muscolo e fegato. La rappresentazione 3D di tale struttura è illustrata in Figura 8.

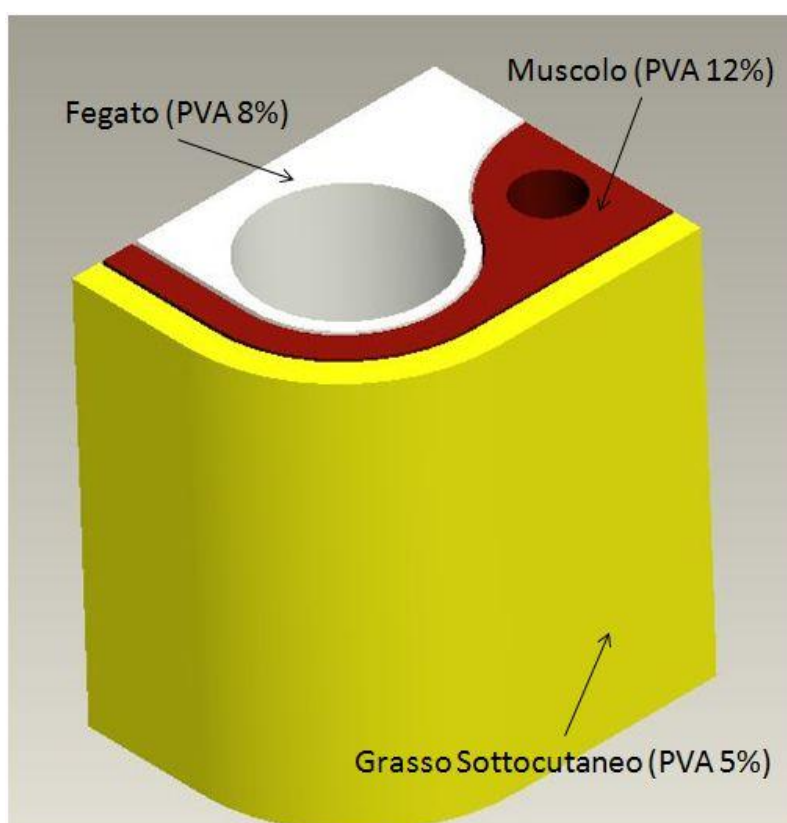


Figura 8 Rappresentazione 3D della struttura in PVA.

La capsula renale, infine, rappresenta la struttura in gelatina alimentare contenente il rene porcino. Per la realizzazione di tale struttura si utilizza uno stampo all'interno del quale viene posizionato il rene porcino e successivamente colata la gelatina alimentare che mima il grasso perirenale.

Il risultato della realizzazione del fantoccio è mostrato in Figura 9.

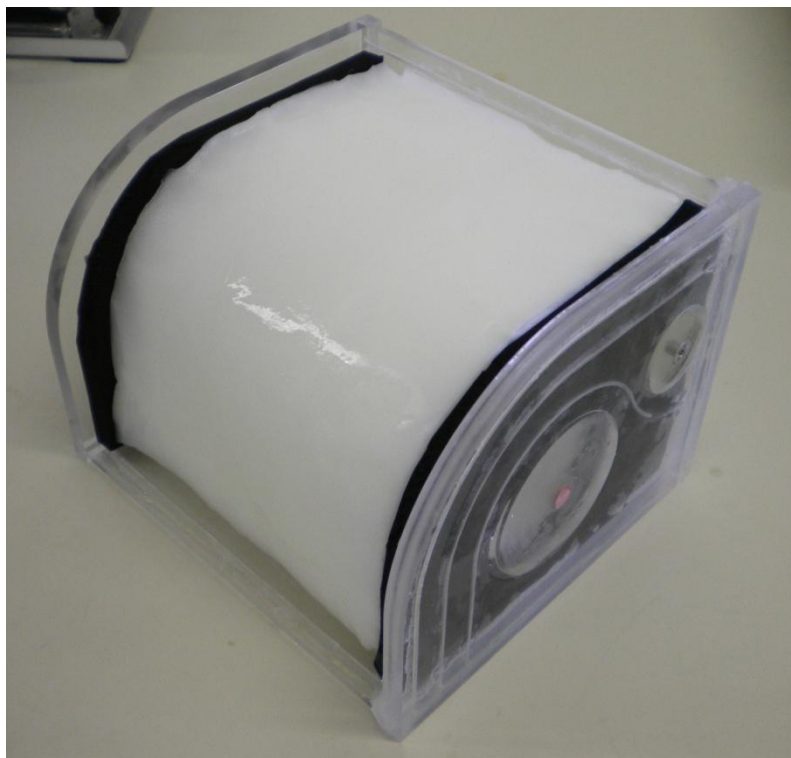


Figura 9 Fantoccio nella configurazione finale.

Tale fantoccio è stato poi sottoposto a dei test sia in laboratorio, sia in sala operatoria. I primi, volti alla verifica delle dimensioni di progetto, sono stati effettuati utilizzando immagini ecografiche. I secondi invece sono stati condotti chiedendo agli utilizzatori finali di valutare tramite apposita scheda di valutazione alcune caratteristiche del fantoccio. La valutazione, qualitativa, ha riguardato l'aspetto visivo esterno, la risposta del dispositivo alla sonda ecografica e l'utilizzo sul fantoccio degli strumenti chirurgici necessari per eseguire la PCNL.

Risultati e Discussione

Dalle valutazioni dei test effettuati in sala operatoria è emerso un giudizio complessivo positivo. Gli operatori infatti hanno ritenuto la risposta ecografica del fantoccio adeguata a rappresentare il tratto di interesse. Il limite maggiore, per quanto riguarda questa caratteristica, è rappresentato dalla presenza di gel per ultrasuoni all'interfaccia tra struttura in PVA e Capsula renale. Questo produce una elevata iperecogenicità che rende l'immagine più bianca in corrispondenza dell'interfaccia, mascherando gli strati vicini. Anche il feedback aptico del dispositivo è stato valutato positivamente. Gli operatori, infatti, sono riusciti a discriminare il passaggio dello strumento chirurgico da uno strato all'altro.

Considerando le specifiche di progetto definite inizialmente è possibile affermare che per quanto riguarda la struttura esterna il prototipo ha dimensioni e forme adeguate a rappresentare il tratto di schiena di interesse, mentre la struttura interna presenta delle caratteristiche antropomorfe semplificate. In particolare vengono rappresentati con maggior dettaglio gli strati interposti tra il punto d'accesso per la tecnica chirurgica ed il rene, mentre gli organi della cavità addominale non vengono modellizzati singolarmente ma come una struttura unica avente caratteristiche acustiche tipiche del fegato. Come emerge dai risultati però questa semplificazione non rappresenta un problema ai fini dello scopo del fantoccio; tali organi, infatti, non vengono visualizzati durante l'esame ecografico effettuato per il posizionamento della nefrostomia.

Per quanto riguarda la velocità del suono nel mezzo i risultati ottenuti dalla modellizzazione si possono considerare soddisfacenti. Tali risultati, infatti, si discostano al massimo del 4,3% dai valori di velocità del suono tipici dei tessuti. È stato possibile ottenere questi risultati grazie all'utilizzo di materiali le cui caratteristiche acustiche sono modulabili modificando parametri quali la concentrazione. Per il PVA è stato possibile ricavare una relazione lineare tra la concentrazione di soluto e la velocità di propagazione. Lo stesso andamento è stato riscontrato per la gelatina alimentare in relazione al contenuto di acqua. Anche per l'impedenza acustica i risultati ottenuti si possono considerare soddisfacenti. Lo scostamento massimo tra i valori misurati e quelli presenti in letteratura è del 15%. Anche in questo caso è stata ricavata una relazione lineare tra la concentrazione di PVA e acqua e il valore di impedenza acustica; tale relazione ha permesso di scegliere il materiale adeguato a mimare ciascuno dei tessuti di interesse. Un limite è rappresentato dal coefficiente di attenuazione per il quale non è stato possibile raggiungere i risultati desiderati. I valori ricavati si discostano da quelli presenti in letteratura di più del 90%. Per la gelatina alimentare non è stato possibile ottenere dei buoni risultati di attenuazione a causa dell'elevato contenuto di acqua il quale limita fortemente questo parametro. Valori adeguati di attenuazione si sarebbero potuti ottenere diminuendo la concentrazione di acqua, questo però avrebbe allontanato i valori di velocità del suono da quelli desiderati. Data l'impossibilità di ottenere dei buoni risultati contemporaneamente per i tre parametri acustici, si sono utilizzati come discriminanti nella determinazione dei materiali, la velocità del suono e l'impedenza acustica, trascurando il coefficiente di attenuazione. Questa scelta è stata fatta in quanto velocità del suono e impedenza acustica rappresentati i parametri fondamentali nella creazione dell'immagine ecografica.

In relazione alla terza specifica la soluzione adottata consiste nella realizzazione di una capsula, contenente il rene, da inserire all'interno della struttura in PVA al momento dell'utilizzo.

La quarta specifica, relativa alla perforabilità dei materiali, si può considerare pienamente soddisfatta. Tutti i materiali utilizzati infatti sono facilmente perforabili utilizzando gli strumenti chirurgici necessari alla PCNL.

Per quanto riguarda la quinta specifica, data la difficoltà di combinare adeguate caratteristiche meccaniche e acustiche, il raggiungimento di un adeguato feedback aptico è stato considerato come aspetto secondario durante la progettazione, privilegiando l'ecogenicità dei materiali. Dalle valutazioni, puramente qualitative, effettuate dai chirurghi si è comunque riscontrato come i materiali utilizzati presentino buone caratteristiche meccaniche, offrendo un adeguato feedback aptico.

Infine, per quanto riguarda l'ultima specifica, il costo del prototipo realizzato risulta essere contenuto.

In conclusione possiamo affermare che il fantoccio rappresenta una valida soluzione al problema del training della nefrostomia nella PCNL. L'utilizzo di tale fantoccio durante il percorso di formazione consente infatti agli specializzandi di acquisire esperienza nella tecnica prima di effettuarla in sala operatoria su di un paziente, limitando dunque anche il problema etico di questa pratica.

Abstract

Introduction

The urinary stone is a disease caused by precipitation in the urinary tract cavity of poorly soluble constituents of urine, with formation of crystalline aggregates of variable size and chemical composition.

The procedures currently used for the treatment of urinary stones are:

- Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL): technique that allows the shattering of stones without damaging the skin by using shock waves generated outside
- Ureteroscopy (URS) or endoscopic ureterolitholapaxy (ULL): endourological treatment of calculi, based on the use of endoscopes introduced through the urinary tract
- Percutaneous nephrolithotomy (PCNL): technique that involves the creation of a percutaneous access to kidney, through which is possible to directly reach the stone which is then destroyed and removed using special devices
- Open surgery: invasive technique necessary only in exceptional cases (www.storzmedical.com, 2009).

Perucutaneous lithotripsy, alone or in association with ESWL, is the main option for the treatment of large kidney stones. This surgical technique involves the creation of a double surgical field; the urethral access for the retrograde maneuvers and the access through the flank for the anterograde maneuvers. To gain the anterograde access to kidney an ultrasound device is used (*Turci, 2009*) (*Ko et al., 2007*). When a secure anterograde access to the kidney is obtained, the nephroscope is inserted to get a direct view. Then, when the stone is located, its destruction and subsequent removal is possible. Different kind of device, ultrasonic, ballistic, electrohydraulic and laser devices, can be used for the destruction of the stone.

The nephrostomy, percutaneous access to the kidney, is the most critical and risky step in the surgical procedure of PCNL. For this reason it is preferable that the surgeon, before operating on a patient, has acquired the technique on a phantom. Phantoms currently available in literature do not allow training in all phases of this technique. For this reason the aim of this work is to design and implement a phantom for training of PCNL to enable young surgeons to acquire all the steps concerning this surgical technique.

Materials and Method

The phantom has to be built with materials with acoustic properties similar to those of human tissue of the tract of interest (portion of back from the 12th rib to the iliac crest).

Definition of the acoustic parameters of interest

The acoustic parameters of interest are: acoustic impedance, speed of sound and attenuation in the medium. The acoustic wave velocity is the speed with which sound passes through the medium and indicates how quickly the energy associated with the wave propagates in the given material. The speed of sound depends on the medium. As regard to human tissue of interest the range of this parameter is from 1450 to 1585 m/s. The acoustic impedance measures the resistance that the medium opposes to the acoustic phenomenon. Its value is directly proportional to the density of the medium and to the speed of sound propagation in the medium. The range of interest for this parameter is from 1,37 to 1,68 MRayls. The term attenuation generally means the decrease of amplitude (or intensity) of a signal, irrespective of the causes that have produced. In this case, it refers to the amplitude of a pressure wave of an ultrasonic radiation that propagates in an inhomogeneous medium and that during his pathway it undergoes attenuation due to two causes: one of geometric nature (attenuation) and the other of thermal nature (absorption). These two phenomena are hardly discriminable, but, for practical purposes, have the same effect, the decay of the signal. It may be reasonable to introduce a single coefficient, called attenuation coefficient, which takes account of both. The measure of this parameter is strongly influenced by experimental conditions, resulting in considerable variability of this value (*Wear et al.*, 2005). The range of interest for this parameter is from 0.65 to 1.12 dB/(cm·MHz).

Experimental Set up for measurement of acoustic parameters

The experimental set up used to measure the acoustic properties of the different materials refers to the pulse-echo mode using a single probe that serves as both emitter and receiver. The components of the used experimental apparatus (Figure 10) are: PMMA specimen holder containing the test material, ultrasonic probe, transmitter/receiver (pulser/receiver), oscilloscope and personal computer.

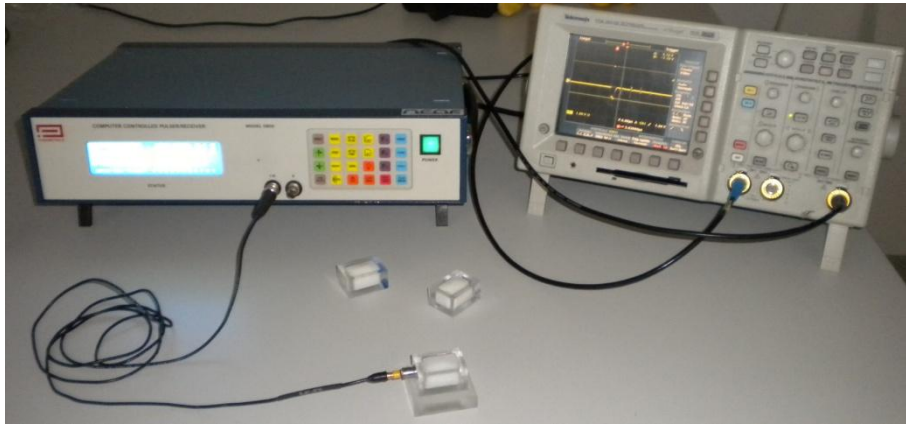


Figure 10 Photograph of the experimental set up.

The probe for ultrasonic signal generation uses the transducer M110-SM US (Olympus-NDT, MA). This is a not focused contact model, with a piezoelectric element with a diameter of 6 mm. The ultrasonic probe is excited by a pulse generator (transmitter/receiver). The pressure wave, generated by the excitement of the piezoelectric element, is attenuated propagating through the layers and is partially reflected from the discontinuities encountered along the way (Figure 11); the components reflected return back toward the transducer and are detected with a certain delay respect to the ultrasonic wave emission. The reflected signal, namely echo, generates between its electrodes a potential difference, which is transmitted to the pulser/receiver.

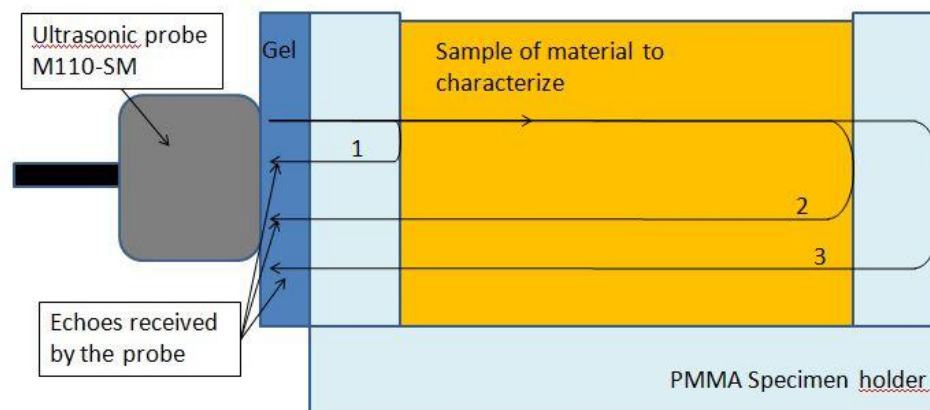


Figure 11 Schematic of the route taken by the impulse produced by the ultrasound probe into the specimen.

The pulser/receiver is connected to a TDS 3012B oscilloscope (Tektronix, OR) which can display the progress of the electrical signal detected by the probe. This data is then stored on a personal computer from which, through processing, the measure of the time between the generation of an echo and the next, and the measurement of the signal amplitude, are possible.

The materials tested for the realization of the phantom are: Sylgard[®] 184 silicone, white Bostik[®] silicone, condensed milk, food gelatine, carboxypolymethylene gel base, oleogel, Celvol[®] 165 polyvinyl alcohol, Celvol[®] 310 polyvinyl alcohol.

Method of Data Processing

The results obtained during the tests must be reprocessed to extract the acoustic parameters of interest, namely the speed of sound, acoustic impedance and attenuation coefficient. As shown previously a single probe that functions as a transmitter and receiver, is used. For data processing has been developed a method 'ad hoc', which is based on the process generally used for measuring the lengths of elements with known speed of sound propagation, acoustic impedance and attenuation coefficient. In this case the length of interest, length of the test, is known and the acoustic parameters of interest have to be derived.

Experimental results

Tests showed that the most interesting materials in terms of both range of interest for the various acoustic parameters, both in terms of ability to change these parameters in relation to water content, are food gelatine and Celvol[®]165 polyvinyl alcohol.

As regards food gelatine, the increasing in water content decreases the acoustic impedance value and therefore the speed of sound propagation. This behavior can be considered linear over the range of propagation velocities of interest, as can be seen from Figure 12.

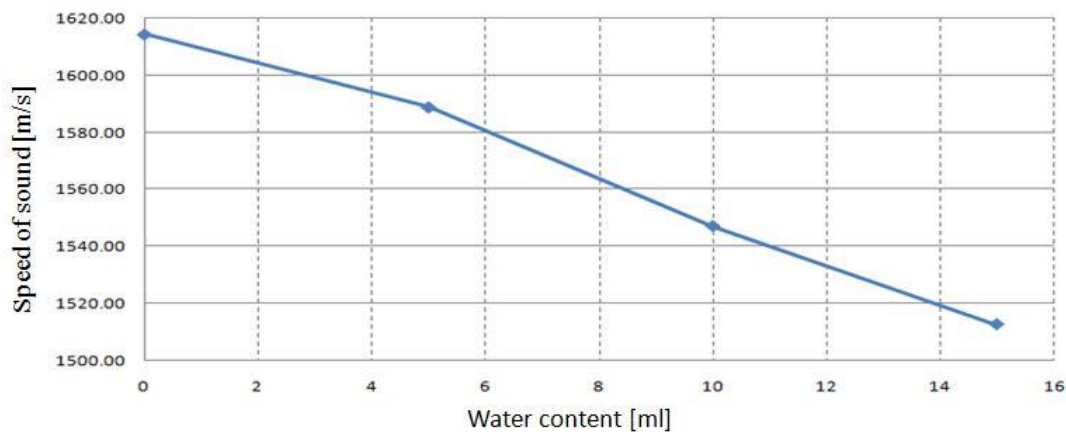


Figure 12 Graph of the speed of sound propagation in relation to water content in food gelatine.

Also the attenuation coefficient decreases by increasing the water content (Figure 13). This behavior is not linear, but it can be considered as exponential. Adding water to the pure gelatine attenuation coefficient decreases drastically and then tends to a value close to that of water, and therefore void.

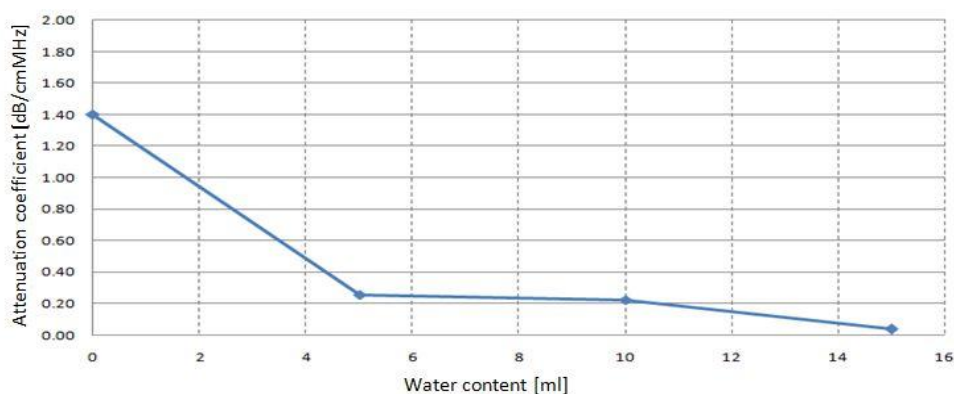


Figure 13 Graph of the attenuation coefficient of food gelatine in relation to water content.

Results for polyvinylalcol (PVA) show that the values of speed of sound (Figure 14) and attenuation coefficient (Figure 15), changing the concentration of PVA, vary markedly and with a trend that can be associate to a statistical significance.

Moving from a concentration of 5% to a concentration of 20%, the propagation speed varies by 4% and the coefficient of attenuation varies by 64.3% but stay outside the desired range. In addition in this case the variation is linear and then can be controlled.

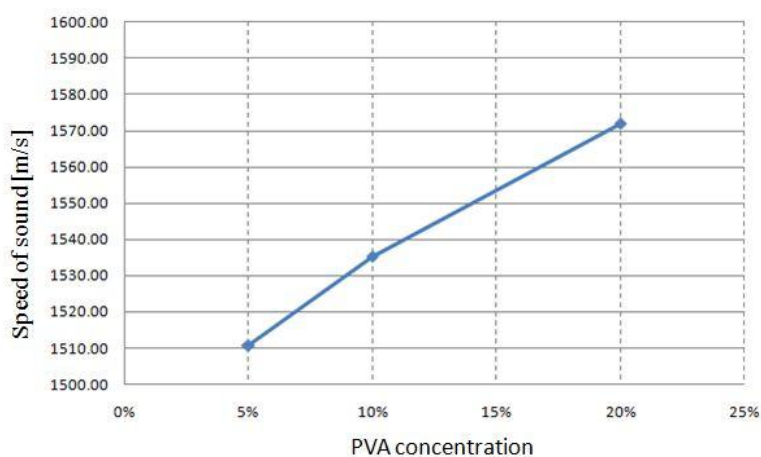


Figure 14 Graph of the speed of sound in relation to the concentration of PVA.

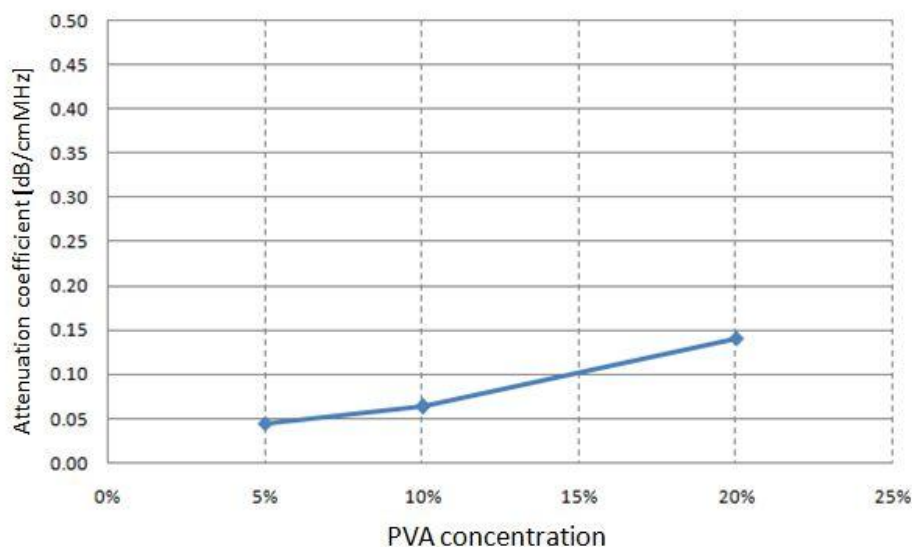


Figure 15 Graph of the attenuation coefficient in relation to the concentration of PVA.

Design and construction of the phantom for PCNL

Design specifications for the construction of a phantom for PCNL

The design specifications for the construction of a phantom for PCNL defined in accordance with the end user, the surgeon, are:

- External and internal structures with anthropomorphic characteristics
- Acoustic characteristics of tissue mimicking material similar to human tissue
- Possibility of insertion, placement and removal of a animal kidney in a simple and easy way
- Pierceable materials
- Mechanical properties of tissue equivalent similar to those of human tissue (haptic feedback)
- Low cost

Simplifications adopted and choice of the materials

Due to the complexity of the modeled tract the following simplifications were introduced:

- Only the right side it's modeled
- The organs of the abdominal cavity are considered as a unique structure representative of the liver
- The two muscles of interest (latissimus dorsi muscle and external abdominal oblique muscle) are considered as a single layer

- The presence of blood vessels is disregarded
- The presence of the 11th and 12th ribs is disregarded and the spine is modeled as a cylindrical structure

Given these simplifications we chose to mimic the layer of subcutaneous fat, the muscle, the liver and the perirenal fat layer.

From the analysis of experimental results it was decided to use the PVA with 5% concentration for the modeling of subcutaneous fat, the PVA with 12% concentration for modeling muscle, the PVA with 8% concentration for the modeling of liver and the food gelatine for modeling the perirenal fat. The preparation of PVA requires to put in an oven a solution of powdered PVA and water. When this stage is completed, you can pour the resulting mixture in a mold. Then this mixture is subjected to one or more cycles of freezing and thawing in order to achieve the desired consistency. For the preparation of food gelatine, sold in sheets, you must melt on light flame these sheets after being soaked for about 10 minutes. The liquid that is obtained can then be poured into a mold, allowed to cool and then place in refrigerator where it hardens.

Construction method

The preparation of both materials (PVA and food gelatine) chosen to model the different tissues is casting in a mold. For this reason the constructive solution adopted is to build a containment structure in PMMA to be used as a mold for the PVA structure. Within the PVA structure is then inserted a renal capsule, made of food gelatine containing a porcine kidney fixed in formalin. The constituent parts of the phantom are the following:

- Containment Structure
- PVA Structure
- Renal capsule

The containment structure, made of PMMA, represents the container in which the phantom is created and then stored (Figure 16).

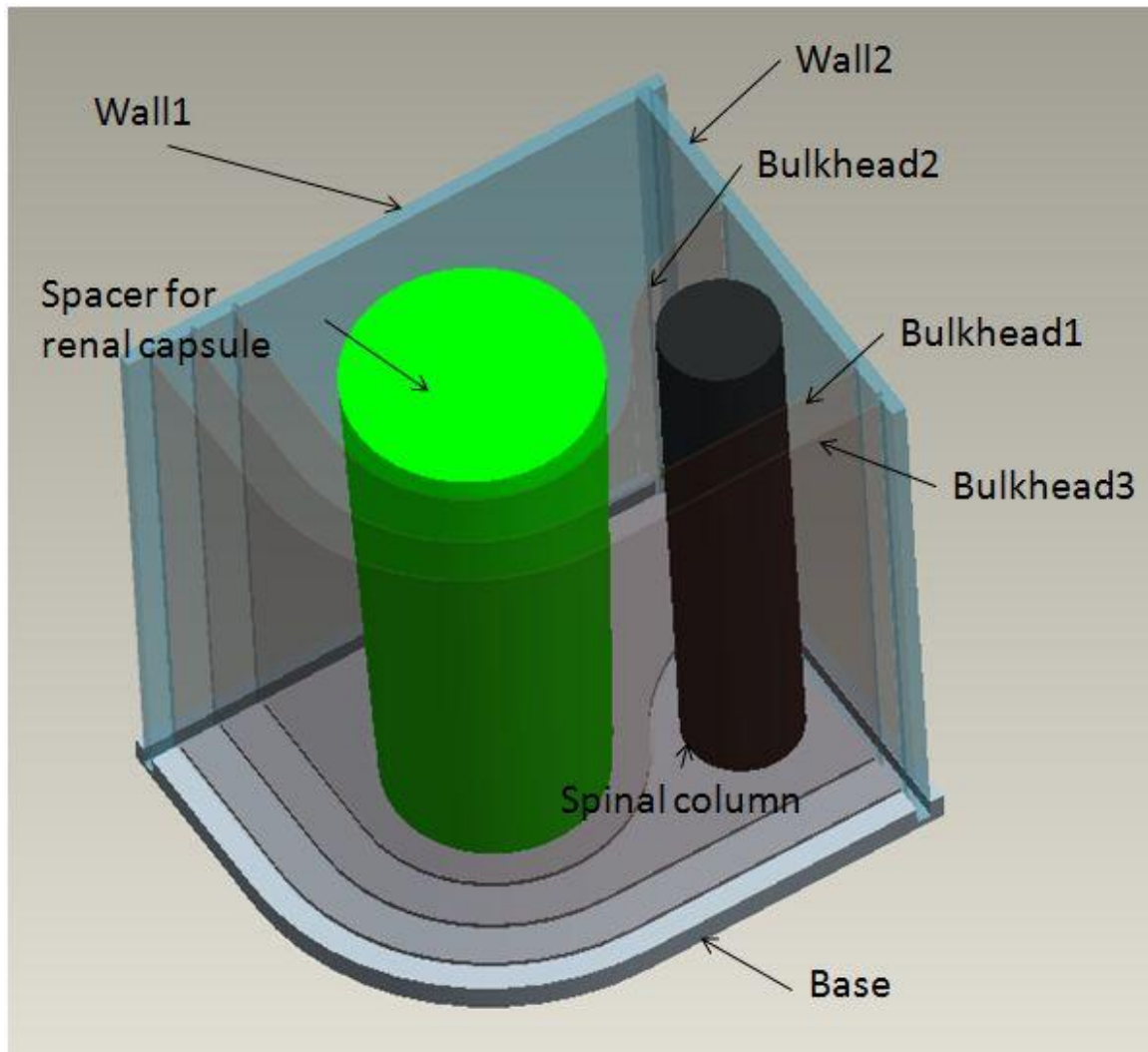


Figure 16 Representation of the containment structure showing the various components.

As shown in Figure 16, the three sheets of PMMA (Base, Wall 1, Wall 2) have grooves within which are inserted three bulkheads (Bulkhead 1, Bulkhead 2 Bulkhead 3) to close the structure and enable the operator to pour the PVA. In the same figure are shown, in black, the spine represented by a cylinder, and, in green, the spacer for the renal capsule whose function is to create the space within the PVA that will be then occupied by the renal capsule.

The PVA structure consists of three layers with different concentrations of PVA; these three layers represent the subcutaneous fat, the muscle and the liver. The 3D representation of this structure is illustrated in Figure 17.

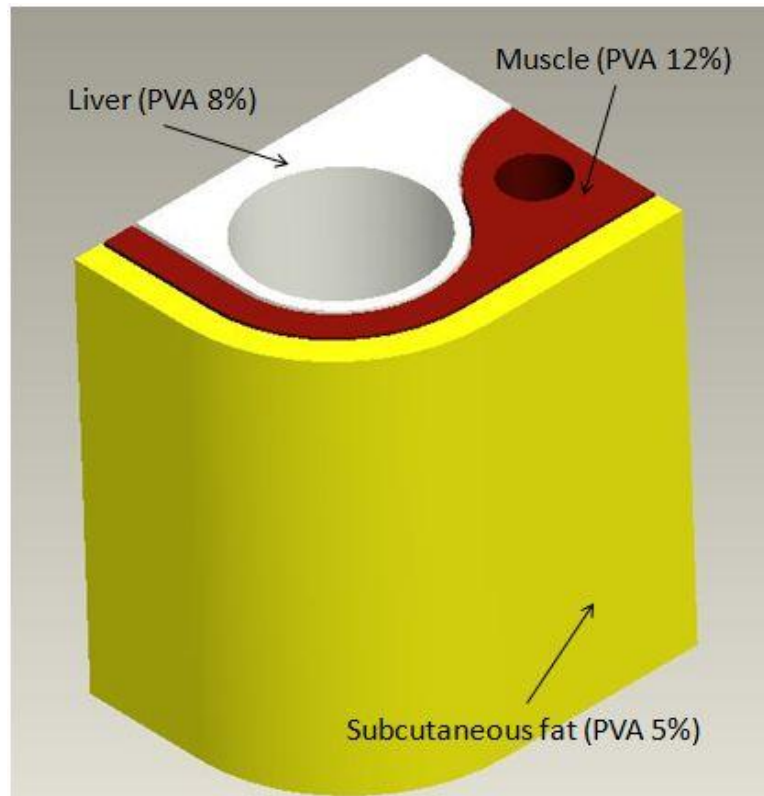


Figure 17 3D representation of the PVA structure.

The renal capsule represents the structure in food gelatine containing the porcine kidney. For the realization of this structure the porcine kidney is positioned in a mold in which the food gelatin, that mimics the perirenal fat, is then poured.

The result of the implementation of the phantom is shown in Figure 18.



Figure 18 Phantom in the final configuration.

This phantom was then subjected to testing in both laboratory and operating room. The first, to verify the size of the project, were performed using ultrasound images. The latter were conducted asking end users to consider, using a special evaluation board, the phantom features. This qualitative evaluation has involved the external visual appearance, the ecographic response of the phantom and the use of the surgical instruments required to perform PCNL.

Results and Discussion

The evaluations of tests performed in the operating room revealed an overall positive judgment. Operators have in fact considered the ultrasound response of the phantom adequate to represent the tract of interest. The major limitation, as regards this feature, is the presence of ultrasound gel at the interface between PVA and renal capsule. This produces a high hyperechogenicity that makes the image white at the interface, masking neighbors layers. Also the haptic feedback of the device has been evaluated positively. The operators are in fact able to discriminate the passage of the surgical instrument from a layer to another.

Given the design specifications defined initially we can say that, with regard to the external structure, the prototype size and shape are adequate to represent the back part of interest, while the internal structure has simplified anthropomorphic characteristics. In particular, the layers interposed between the access point and kidney are represented in more detail, while organs of the abdominal cavity are not modeled individually but as a single structure with acoustic characteristics typical of the liver. As is clear from the results, however, this simplification is not a problem for the purpose of the phantom; these bodies, in fact, do not appear during the ultrasound examination performed for placement of nephrostomy.

Regarding the speed of sound in the medium the modeling results can be considered satisfactory. These results, in fact, differ at most by 4,3% from the values of sound speed typical of tissues. It was possible to achieve this by using materials whose acoustic characteristics are modulated by changing parameters such as concentration. For the PVA was extracted from a linear relationship between solute concentration and velocity of propagation. The same trend was found for food gelatine in relation to water content. Also the acoustic impedance results can be considered satisfactory. The maximum deviation between measured values and those in the literature is 15%. Again a linear relationship was obtained between the concentration of PVA and water and the value of acoustic impedance; this report has allowed to choose the suitable material to mimic each tissue of interest. One limitation is the attenuation coefficient for which was not possible to achieve the desired results. The values obtained differ from those in the literature for more than 90%. For food

gelatin has not been possible to obtain good attenuation results because of the high water content which severely limits this parameter. Appropriate attenuation values could be achieved by decreasing the concentration of water, but this would have driven away the values of speed sound from the desired ones. Given the impossibility of achieving good results simultaneously for the three acoustic parameters, the speed of sound and the acoustic impedance were used as discriminating in the determination of materials, neglecting the attenuation coefficient. This choice was made because the speed of sound and the acoustic impedance represent the fundamental parameters in ultrasound imaging.

In relation to the third specific the adopted solution consists in the realization of a capsule containing the kidney, to be included within the PVA structure at the time of use.

The fourth specification, pierceable materials, can be considered fully satisfied. All used materials are easily pierceable using the surgical instruments required for PCNL.

As regards the fifth specification, given the difficulty of combining appropriate mechanical and acoustic characteristics, achieving an adequate haptic feedback has been considered as secondary aspect in the design, focusing on the echogenicity of the materials. Evaluations, purely qualitative, performed by surgeons show that the used materials exhibit good mechanical properties, providing an appropriate haptic feedback.

Finally, with regard to the latest specification, the cost of the prototype is low.

In conclusion we can say that the phantom is a valid solution to the training of nephrostomy in PCNL. The use of this phantom during the training process enables the graduate to gain experience in the technique before perform it in the operating room on a patient, thus limiting the problem of ethical practice.

Obiettivi e ordinamento del lavoro

Il presente lavoro si propone di sviluppare, realizzare e testare un fantoccio per il training chirurgico della PCNL e in particolar modo della nefrostomia. Questo lavoro nasce dalla collaborazione con il Dott. Giorgio Bozzini della Divisione Universitaria di Urologia del Policlinico San Donato. Presso questo centro attualmente non viene utilizzato alcun tipo di fantoccio per il training della nefrostomia, passaggio molto delicato con il quale, attraverso l'utilizzo di una sonda ecografica, si ottiene un accesso percutaneo al rene.

Il presente lavoro è suddiviso in sei capitoli:

➤ **Capitolo 1: Anatomia e patologie del rene.**

In questo capitolo verranno descritte, in maniera molto sintetica, l'anatomia del rene e le sue patologie principali focalizzando l'attenzione sulla calcolosi renale e sui diversi trattamenti al momento disponibili. Verrà descritta in particolare la nefrolitotomia percutanea (PCNL) e le sue complicanze.

➤ **Capitolo 2: I Fantocci.**

In questo capitolo verranno descritte le specifiche di progetto per la realizzazione di un fantoccio per il training chirurgico della PCNL e in particolare della nefrostomia. In seguito si analizzerà lo stato dell'arte dei fantocci per il training di strumenti di imaging e di tecniche chirurgiche, sottolineando aspetti positivi e negativi di ciascuno di essi in relazione allo scopo del nostro elaborato.

➤ **Capitolo 3: Materiali e Metodi.**

Nella prima parte di questo capitolo verranno spiegati i fondamenti teorici relativi ai parametri acustici di interesse e vale a dire velocità di propagazione del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione. Verranno in seguito illustrati il set up sperimentale per la misura di tali parametri, il protocollo di prova e il metodo di elaborazione dei dati da noi sviluppato. Infine, successivamente alla presentazione dei risultati sperimentali e della loro elaborazione, verranno discussi i risultati ottenuti.

➤ **Capitolo 4: Progettazione del fantoccio per PCNL.**

In questo capitolo verrà descritto il processo seguito nella progettazione del fantoccio per il training della PCNL. Partendo dallo studio dell'anatomia del tratto da modellizzare si introdurranno le semplificazioni adottate. Sulla base delle caratteristiche dei materiali illustrati nel precedente capitolo si individueranno i materiali da utilizzare, e si illustreranno i criteri adottati per il dimensionamento delle diverse strutture del fantoccio. Si procederà alla descrizione della soluzione costruttiva adottata ed infine verrà illustrato il procedimento di realizzazione.

➤ **Capitolo 5: Risultati.**

In questo capitolo verranno descritti i risultati relativi al fantoccio. Dapprima verrà presentata una verifica delle dimensioni di progetto. In questa sezione si verificherà che le dimensioni reali della struttura finale coincidano con quelle di progetto. Nella seconda parte del capitolo verrà presentato il test a cui il fantoccio è stato sottoposto da parte del personale competente, chirurghi, specializzandi e studenti di medicina, ed i relativi risultati.

➤ **Capitolo 6: Conclusioni e Sviluppi futuri.**

In questo capitolo verranno commentati i risultati ottenuti dalle prove svolte in laboratorio e dai test effettuati in sala operatoria. Verranno quindi fatte considerazioni rispetto al lavoro svolto evidenziandone pregi e limiti in relazione alle specifiche di progetto e allo stato dell'arte. Nella seconda parte del capitolo verranno poi illustrati i possibili miglioramenti e sviluppi futuri.

Capitolo 1

ANATOMIA E PATOLOGIE DEL RENE

In questo capitolo verranno descritte, in maniera molto sintetica, l'anatomia del rene e le sue patologie principali focalizzando l'attenzione sulla calcolosi renale e sui diversi trattamenti al momento disponibili. Verrà descritta in particolare la nefrolitotomia percutanea (PCNL) e le sue complicanze.

1.1 Anatomia del rene

I reni sono organi escretori dei vertebrati che, insieme alle vie urinarie, costituiscono l'apparato urinario. Questo filtra dal sangue i prodotti di scarto del metabolismo e li espelle tramite l'urina. Altre funzioni dei reni sono il controllo del volume del liquido extracellulare, e di conseguenza il contenuto idrico dell'organismo, e la regolazione del pH ematico tramite riassorbimento ed eliminazione di bicarbonato HCO_3 . I reni inoltre svolgono importanti funzioni endocrine, secernendo diversi ormoni ad azione sistemica.

Ordinariamente, il rene destro è situato in posizione più bassa del sinistro a causa della presenza del fegato. I rapporti che i due reni prendono con gli altri organi sono diversi: in particolare il rene destro si trova a contatto col fegato, con la flessura destra del colon e con il duodeno. Il rene sinistro invece prende rapporto con lo stomaco, il pancreas, la flessura duodeno-digiunale e la milza, oltre alla flessura sinistra del colon. Ambedue i reni prendono rapporto, a livello del polo superiore, con la rispettiva ghiandola surrenale. Nell'adulto ciascun rene pesa circa 150 grammi.

Ciascun rene presenta nella porzione mediana una rientranza definita ilo. A questo livello si ritrovano l'arteria e la vena renale, i vasi linfatici, i nervi ed originano, dalla pelvi renale, gli ureteri, che trasportano l'urina prodotta dal rene verso la vescica. Lì l'urina viene accumulata.

Se si seziona un rene si osservano due regioni distinte, una parte più esterna detta corticale, ed una più interna definita midollare. Il rene dell'uomo ha un'organizzazione lobulare e, di solito, presenta da 6 a 8 lobi; ciascun lobo consiste di una massa di tessuto midollare di forma conica, detta piramide renale. La punta della piramide forma la papilla renale che proietta nello spazio della pelvi renale, il tratto superiore dell'uretere, a forma di imbuto. La parte più esterna è suddivisa in sacche aperte chiamate grandi calici, ciascuna delle quali si divide ulteriormente in piccoli calici. In base alla posizione si distinguono i calici superiori da quelli medi ed inferiori (Figura 1.1.1).

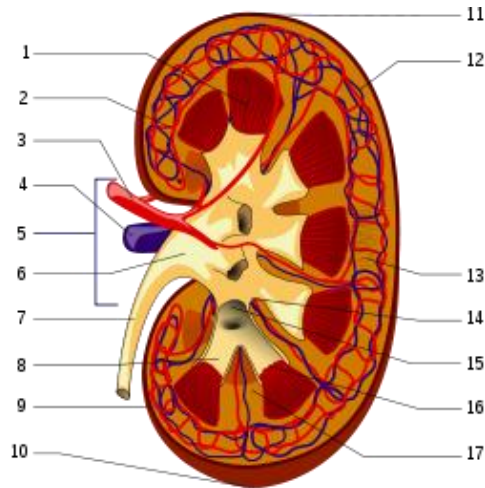


Figura 1.1.1 Anatomia del rene: 1.Piramide renale 2.Arteria interlobare 3.Arteria renale 4.Vena renale 5.Ilo del rene 6.Pelvi renale 7.Uretere 8.Calice minore 9.Capsula renale 10.Capsula renale inferiore 11.Capsula renale superiore 12.Vena interlobare 13.Nefrone 14. Calice minore 15.Calice maggiore 16.Papilla renale 17.Colonna renale

1.2 Patologie Renali

I reni possono essere interessati da vari processi morbosi, di interesse sia nefrologico che urologico. I processi infiammatori del rene (glomerulonefriti, pielonefriti, patologie tubulo-interstiziali) sono di interesse nefrologico. Le patologie di interesse urologico sono principalmente rappresentate dalla calcolosi, dai tumori del parenchima renale o uroteliali delle vie escrettrici e dalle malformazioni renali.

1.2.1 Calcolosi Urinaria

La calcolosi urinaria è una patologia determinata dalla precipitazione nelle cavità escrettrici urinarie di costituenti poco solubili dell'urina, con formazione di aggregati cristallini di dimensioni e composizione chimica variabili.

Questa patologia è frequente nel mondo occidentale: si stima infatti che il 2-3% della popolazione sviluppi nella sua vita almeno un episodio di calcolosi e l'incidenza di nuovi casi è di circa lo 0,1-0,2% ogni anno. In Italia si stima che la calcolosi urinaria primitiva o recidiva colpisca circa 250.000 persone all'anno, di cui 40.000 richiedono uno o più interventi per ottenere una completa pulizia del rene. Il picco di incidenza di tale patologia si colloca tra la terza e la quinta decade di vita, con una percentuale maggiore per il sesso maschile (con un rapporto 2-3:1), fatta eccezione per il calcolo di struvite, che si presenta in prevalenza nella popolazione femminile. La percentuale di casi recidivi è stimata attorno al 50-70% (www.urologiaverona.net, 2009).

I calcoli urinari possono avere una composizione diversa per ogni tipo di paziente, quindi vengono classificati in due grandi categorie: ‘non-calcium stone’ e ‘calcium stone’ ovvero calcoli il cui componente principale è il calcio e calcoli di natura diversa (*Tiselius et al.*, 2001). Di seguito viene riportata una tabella indicante le varie tipologie di calcoli e la loro incidenza sui casi clinici (Tabella 1.2.1).

Tabella 1.2.1 Varie tipologie di calcoli con le relative incidenze sui casi clinici (*www.urologiaverona.net*, 2009).

TIPO	COMPOSIZIONE	INCIDENZA
Litiasi calcica	Ossalato di Ca, Fosfato di Ca, Carbonato di Ca, mista	75-85%
Litiasi fosfo-ammonio-magnesica	Struvite	10-15%
Litiasi uratica	Acido Urico	5-8%
Litiasi cistinica	Cistina	1%
Litiasi mista	Calcica,Uratica, Cistinica, Fosfo-ammonio-magnesica	5-10%

È possibile distinguere i calcoli urinari anche in base alla loro localizzazione. Infatti nonostante si formino nei reni possono essere evidenziati anche negli ureteri ed in vescica. In base a quanto detto si distinguono quindi calcoli renali (sia che si trovino nei calici che nelle pelvi), ureterali e vescicali. I calcoli ureterali possono essere ulteriormente distinti in calcoli ureterali distali o prossimali in base al tratto che vanno ad interessare. La patologia si localizza nel 97% dei casi a livello del rene e dell’uretere, mentre solamente nel 3% dei casi interessa la vescica (*www.urologiaverona.net*, 2009).

Particolare tipo di calcolo è il calcolo a stampo (staghorn). La sua peculiarità è quella di andare a riempire completamente la cavità in cui si trova assumendo quindi una forma complementare a quella dei calici renali come mostrato in Figura 1.2.1.

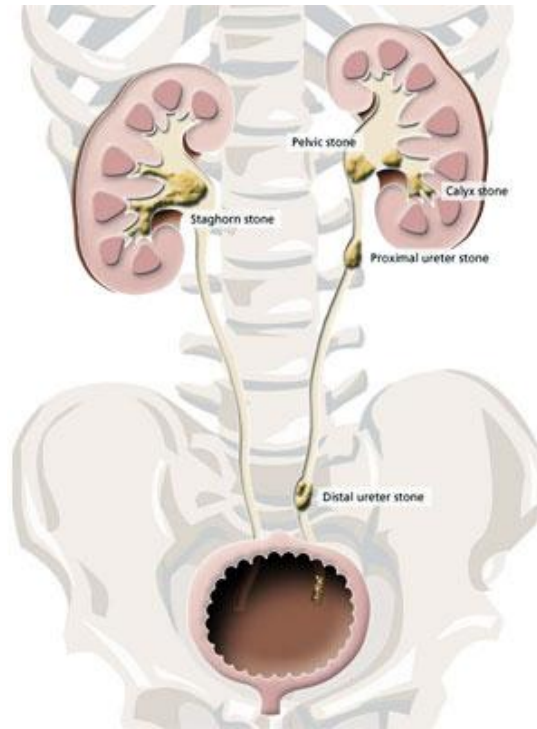


Figura 1.2.1 Rappresentazione delle diverse localizzazioni del calcolo.

1.3 Trattamento Della Calcolosi Urinaria

Attualmente le procedure che si possono utilizzare per il trattamento dei calcoli renali sono:

- Litotripsia extracorporea ad onde d'urto (ESWL extracorporeal shock wave lithotripsy): questa tecnica consente di frantumare i calcoli senza danneggiare la pelle utilizzando delle onde d'urto generate dall'esterno
- Uretroscopia (URS, ureteroscopy) o ureterolitotompi endoscopica (ULL): trattamento endourologico della calcolosi, basata sull'utilizzo di endoscopi introdotti tramite le vie urinarie
- Litotripsia percutanea (PCNL, percutaneous nephrolithotomy with lithotripsy): questa tecnica prevede la creazione di un accesso percutaneo al rene, attraverso il quale è possibile raggiungere direttamente il calcolo il quale viene poi distrutto e rimosso utilizzando particolari sonde
- Intervento a cielo aperto (open surgery): tecnica invasiva che si rende necessaria solo in casi eccezionali (www.storzmedical.com, 2009).

La litotripsia extracorporea ad onde d'urto è una tecnica che permette la frantumazione dei calcoli utilizzando onde d'urto generate al di fuori del corpo umano con l'ausilio di un cuscino d'acqua.

Queste onde d'urto riescono a penetrare attraverso i tessuti senza danneggiarli subendo una minima attenuazione. Dopo l'emissione di alcune migliaia di impulsi, il calcolo si frantuma in frammenti dalle ridotte dimensioni che possono essere eliminati per via naturale dal rene e dall'uretere (www.storzmedical.com, 2009) (Figura 1.3.1).

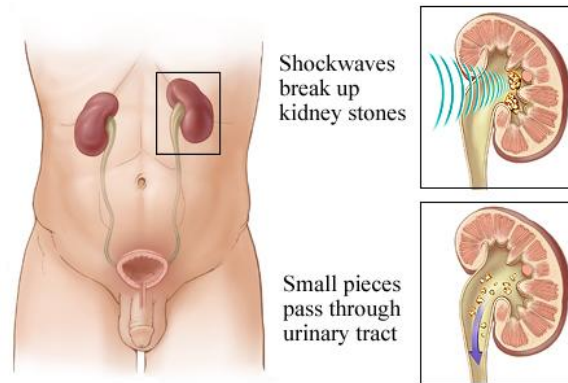


Figura 1.3.1 Rappresentazione della modalità di distruzione di calcoli tramite la tecnica ESWL.

Nel caso di calcolosi ureterale non trattabile con ESWL o di calcolosi renale, un'opzione terapeutica è rappresentata dall'ureterorenoscopia. L'ureterorenoscopia è una manovra chirurgica mini-invasiva eseguita in anestesia generale che si avvale di strumenti semirigidi e flessibili (Figura 1.3.2). L'operazione viene eseguita con il paziente supino su un tavolo operatorio radiourologico con amplificatore di brillantezza (strumento radiologico con visione diretta in tempo reale) montato su un braccio a C mobile.



Figura 1.3.2 Ureterorenoscopio rigido (sinistra) e flessibile (destra).

Previa introduzione nell'uretere interessato di una guida metallica, si introduce in uretere l'ureteroscopio e lo si fa risalire fino a livello del calcolo. Una volta visualizzato il calcolo, questo può essere rimosso con una pinza o con un cestello (basket) se il suo diametro non supera quello dell'ureteroscopio (Figura 1.3.3).

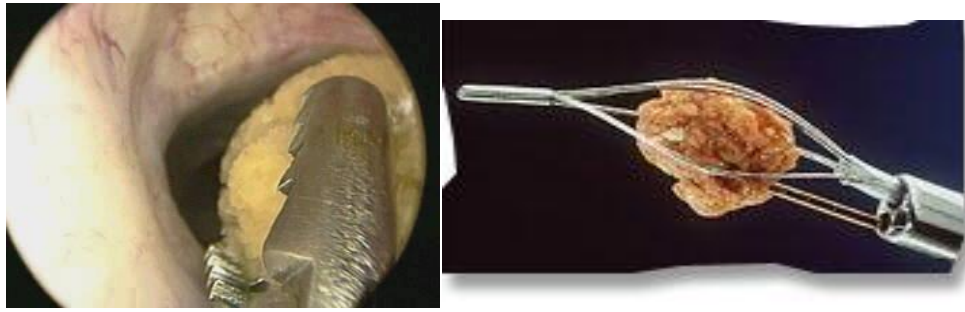


Figura 1.3.3 Immagine endoscopica di estrazione di un calcolo tramite pinza (sinistra), calcolo estratto tramite l'utilizzo del cestello (destra)

Nel caso in cui le sue dimensioni impediscano l'asportazione diretta si procede alla sua frantumazione in sede utilizzando diversi tipi di sonde che sfruttano energie diverse:

- Sonde ad ultrasuoni
- Sonde elettroidrauliche (più economiche ma più dannose per la mucosa ureterale)
- Sonde laser (ottimi risultati ma con costi molto elevati)
- Sonde ad energia balistica (ottimi risultati, costi contenuti ma introducono il rischio di spingere il calcolo dall'uretere al rene) (www.calcolosirenale.it, 2009)

Nella PCNL, differentemente da quanto avviene nella ureterorenoscopia, l'accesso al calcolo non avviene per via retrograda passando dall'uretere, ma, sotto guida ecografica o fluoroscopica, viene praticata un'incisione cutanea sul fianco del paziente in corrispondenza del rene e un ago viene introdotto nelle cavità renali. Questa procedura è detta nefrostomia. Successivamente alla dilatazione del tramite percutaneo si inserisce il nefroscopio. Il calcolo viene quindi frammentato con l'utilizzo degli stessi tipi di sonde viste per l'URS.

La chirurgia a cielo aperto, infine, grazie alle nuove tecniche precedentemente descritte presenta un'incidenza molto ridotta nel trattamento di questa patologia. La nefrectomia (asportazione del rene) totale o parziale viene riservata esclusivamente al trattamento di calcoli associati ad una grave compromissione irreversibile della funzionalità del rene o di parte di esso. Ovviamente le complicazioni legate a questo intervento sono maggiori rispetto ai casi precedenti in cui si applicavano tecniche mini-invasive (www.urologiaverona.net, 2009).

L'utilizzo delle varie procedure dipende principalmente da tre fattori: la posizione del calcolo, la sua composizione e la sua grandezza. Solitamente per calcoli situati nell'uretere, che siano in posizione prossimale, mediale o distale, le tecniche preferite sono l'ESWL e l'URS. Per i trattamenti

ESWL è frequente l'esecuzione di una o più sedute di trattamento per ottenere una completa bonifica (*Tiselius et al., 2001*).

Se il calcolo si trova all'interno del rene, ed è questo il caso che si vuole trattare in questo elaborato, solitamente vengono utilizzate le tecniche ESWL, PCNL ed in rari casi l'intervento a cielo aperto. La scelta della tipologia di intervento in questo caso è legata fortemente alla dimensione del calcolo e alla sua conformazione. Se il calcolo è di piccole dimensioni, con diametro inferiore ai 20 mm, allora la procedura standard è costituita dalla ESWL, indipendentemente dalla composizione chimica del calcolo, che può essere associata in caso di fallimento alla PCNL. Nel caso in cui invece il diametro del calcolo sia maggiore di 20 mm, la procedura standard è rappresentata dalla PCNL, che può essere associata ad un trattamento ESWL per la completa bonifica del rene. Anche in questo caso la procedura può essere utilizzata su tutti i tipi di calcoli (*Tiselius et al., 2001*).

Anche in presenza di calcoli particolarmente difficili da trattare, come possono essere i calcoli a stampo, la tecnica da preferire è la PCNL, in quanto si presta bene al trattamento di casi così complessi (*Tiselius et al., 2001*).

1.4 La Nefrolitotomia Percutanea

1.4.1 Introduzione

La PCNL si è affermata come tecnica mini-invasiva per la rimozione dei calcoli renali negli anni '70 ed ha avuto una rapida evoluzione negli anni seguenti. L'utilizzo di questa tecnica è poi diminuito con l'introduzione della litotrixxia extracorporea nei primi anni '80. Negli ultimi anni però la tecnica ESWL, dopo una lunga esperienza clinica, ha dimostrato i suoi limiti, così il ruolo della PCNL è stato ridefinito (*Michel et al., 2007*).

La litotripsia percutanea da sola o in associazione all'ESWL rappresenta l'opzione principale per il trattamento di calcoli renali di grosse dimensioni, sia semplici che a stampo, oppure in caso di litasi associata ad anomalie del rene o dell'alta via escrettrice quali il rene a ferro di cavallo, che presenta una fusione dei due poli inferiori dei reni come mostrato in (Figura 1.4.1).

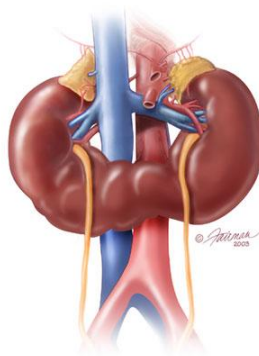


Figura 1.4.1 Rappresentazione del rene a ferro di cavallo

La PCNL è inoltre indicata in caso di fallimento di ESWL o URS, in pazienti con deformità muscolo scheletriche che impediscono l'utilizzo della litotripsia extracorporea e nel rene trapiantato. La PCNL è assolutamente controindicata nei casi di alterazioni della coagulazione, infezioni non trattate del tratto urinario e pielonefrosi¹. Tra le controindicazioni relative abbiamo invece obesità e notevoli anomalie anatomiche che rendono impraticabile o rischioso l'accesso percutaneo (www.calcolosirenale.it, 2009).

La PCNL è una tecnica di elevata efficacia, qualsiasi sia la sede del calcolo, con una percentuale di successo del 93% per la pelvi renale, del 93% per i calici superiori e del 92% per i calici inferiori. Le cause di mancata clearance sono da attribuirsi soprattutto alla complessità del calcolo da trattare, come per il calcolo a stampo, alla morfologia della via escrettrice e alla metodica di frantumazione utilizzata. Riguardo alla composizione del calcolo, la PCNL consente una eliminazione completa dei calcoli di ossalato di calcio nel 70% dei casi, di struvite nel 64% e di fosfato di calcio nel 68% dei casi. Per calcoli di diametro maggiore di 20 mm la percentuale di successo è del 90% contro il 60-65% della ESWL (www.calcolosirenale.it, 2009) (Tiselius et al., 2001).

1.4.2 La Tecnica

Come precedentemente illustrato la PCNL prevede un accesso percutaneo al rene. Per questo motivo il primo passo della procedura consiste nello studio delle caratteristiche patologiche ed anatomiche del paziente per determinare il sito ottimale di accesso e la posizione dei calcoli all'interno del rene. Bisogna inoltre controllare che gli organi vicini non si trovino sul percorso utilizzato per l'accesso, in modo tale da non lesionarli (Tiselius et al., 2001). Condotti questi studi si porta il paziente in sala operatoria dove gli viene indotta un'anestesia generale. L'obiettivo è quello

¹ Infezione suppurativa del rene e della pelvi renale dovuta a stasi urinaria.

di creare un doppio campo operatorio, uno dall'uretra, per le manovre retrograde ed uno al fianco, per quelle anterograde. Tutta la procedura viene eseguita con l'ausilio di un amplificatore di brillantezza montato su un braccio a C mobile per avere una guida radiografica (Turci, 2009).

Per via retrograda viene posizionato un catetere ureterale che viene fatto risalire fino alle pelvi del rene da trattare. A questo punto il paziente viene solitamente messo in posizione prona per ottenere l'accesso anterogrado al rene. Questa procedura viene fatta utilizzando un supporto ecografico, oltre alla fluoroscopia, per aumentare il livello di sicurezza; infatti in questo modo si possono visualizzare le anse intestinali e la cavità pleurica (Turci, 2009) (Ko et al., 2007). L'accesso più utilizzato è il calice dorsale del polo inferiore (Figura 1.4.2). In presenza di calcolosi di particolari dimensioni o multiple può trovare indicazione la creazione di più di un tramite percutaneo (Tiselius et al., 2001).

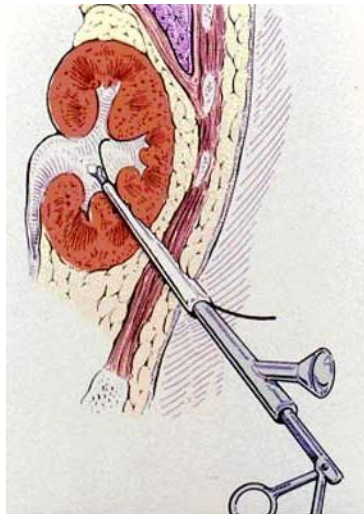


Figura 1.4.2 Rappresentazione dell'accesso al calice posteriore del polo inferiore del rene.

Ottenuto un accesso sicuro al rene attraverso la dilatazione del percorso e il posizionamento della guaina di lavoro, viene inserito il nefroscopio per ottenere una visione diretta. A questo punto, una volta individuato il calcolo, si procede alla sua rimozione. Per la distruzione del calcolo possono essere utilizzati diversi tipi di sonde, sonde ad ultrasuoni, pneumatiche, elettroidrauliche e laser. Per la descrizione dettagliata di tutti gli strumenti utilizzati si rimanda al paragrafo 1.4.4.

Terminata la rimozione dei frammenti litiasici si procede al posizionamento del tubo nefrostomico (Figura 1.4.3). Il tubo nefrostomico è un piccolo tubo che parte dal rene ed arriva alla superficie esterna, spesso applicato durante il processo di guarigione. Serve a garantire l'emostasi, un

adeguato drenaggio dell'urina e inoltre mantiene l'accesso al rene nel caso in cui si renda necessaria un'ulteriore procedura endoscopica.

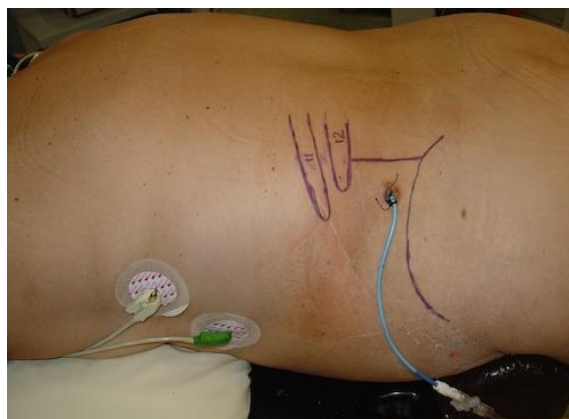


Figura 1.4.3 Fotografia postoperatoria: il paziente si trova prono, l'area in cui è stato praticato l'accesso percutaneo si trova tra undicesima e dodicesima costola e cresta iliaca, è visibile il tubo nefrostomico.

1.4.3 Variazioni alla tecnica

Come molte altre tecniche chirurgiche anche la PCNL viene condotta con modalità diverse nei diversi centri presso cui si pratica. Le differenze nelle varie tecniche sono spesso legate a ciò che il chirurgo preferisce secondo la sua esperienza.

In molti centri l'accesso al rene viene effettuato da un radiologo interventista nel reparto di radiologia rendendo quindi la PCNL una procedura a stadi. La capacità del chirurgo di creare l'accesso al rene direttamente in sala operatoria rende la procedura più rapida, diminuisce le complicazioni e aumenta la percentuale di bonifica del rene.

Un'altra differenza nella tecnica è la posizione che viene fatta assumere al paziente durante l'operazione. Infatti nonostante la PCNL venga tradizionalmente praticata con il paziente in posizione prona, può essere effettuata anche con il paziente in posizione supina. Una anestesia generale più sicura, il posizionamento più semplice del paziente e la possibilità di operare in anestesia locale sono i presunti vantaggi ottenibili con questa tecnica (Yuhico, Ko, 2008).

Infine in letteratura vengono riportati anche alcuni casi di PCNL che, diversamente da quanto accade in genere, non si concludono con il posizionamento del tubo nefrostomico. In questi casi la tecnica viene indicata come tubeless PCNL. I vantaggi della tubeless PCNL possono essere individuati nella riduzione dei tempi di ospedalizzazione, e di conseguenza dei costi ospedalieri, in un maggior comfort del paziente e in un più rapido ritorno dello stesso alle normali attività. Le

maggiori preoccupazioni riguardo questa tecnica includono l'aumento dei costi determinato dall'utilizzo di agenti emostatici biologici, la possibilità di ostruzione o di formazione di calcoli nelle vie urinarie superiori causata proprio dall'utilizzo di questi agenti e la necessità di una procedura extra per la rimozione dello stent ureterale, piccolo catetere sagomato a doppio ricciolo (double J), che posto in uretere serve a mantenere una connessione tra le cavità renali e la vescica (Yuhico, Ko, 2008).

1.4.4 Strumenti utilizzati

Gli strumenti impiegati nell'esecuzione della PCNL sono molteplici. L'accesso percutaneo al rene si ottiene, sotto guida ecografica, tramite l'inserimento di un filo guida. Successivamente si procede alla dilatazione del tramite percutaneo tramite specifici dilatatori. Si tratta di tubi di diametro via via più grande che vengono inseriti consecutivamente fino al raggiungimento di un diametro utile all'inserimento del nefroscopio.

Il nefroscopio è uno strumento endoscopico collegato ad una telecamera che permette di visualizzare le cavità del rene dotato di un canale operativo attraverso cui si introducono gli strumenti necessari (Figura 1.4.4).

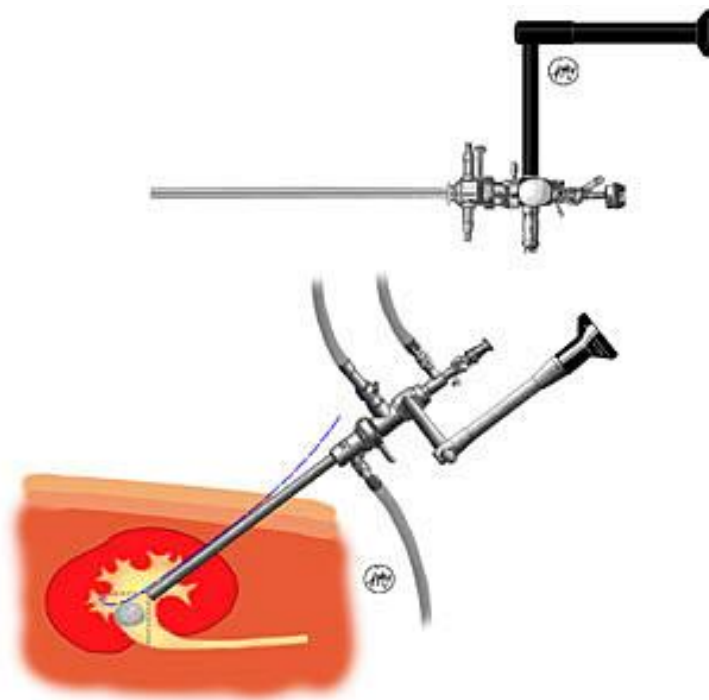


Figura 1.4.4 Esempio di nefroscopio

Per quanto riguarda la frammentazione del calcolo le sonde disponibili sono:

- Sonde ad energia balistica
- Sonde ultrasoniche
- Sonde elettroidrauliche
- Sonde laser

Litotrissia balistica

La litotrissia balistica utilizza un dispositivo in cui una compressione alternata causata da aria compressa o forze elettromeccaniche viene trasmessa ad una bacchetta in metallo. Le pulsazioni portano un proiettile metallico situato sulla punta della bacchetta ad impattare contro il calcolo. Queste sonde possono essere utilizzate in uretroscopi semirigidi e in tutti i tipi di endoscopi rigidi. Un effetto simile può essere ottenuto con uno spostamento meccanico alternato (*Tiselius et al.*, 2001).

Litotrissia ultrasonica

Questo dispositivo commerciale consiste in un unità che funge da generatore, un trasduttore di ultrasuoni ed una sonda. Un elemento piezoceramico nel manico della sonda viene stimolato in modo da portarlo in risonanza, convertendo quindi l'energia elettrica in onde ultrasoniche (frequenza 23-27kHz). Le onde ultrasoniche vengono trasmesse lungo la sonda cava per creare un'azione vibrante sulla punta. Quando la punta vibrante viene messa in contatto con la superficie del calcolo, questo viene disintegrato. La sonda viene fatta passare all'interno del canale di lavoro di un uretroscopio rigido o di un nefroscopio. La sonda può essere connessa con un dispositivo di suzione per eliminare i detriti che vengono prodotti durante la procedura (*Tiselius et al.*, 2001). I calcoli di varia composizione possono venire frantumati a diverse frequenze. Nel caso in cui vengano prodotti pezzi troppo grossi per essere aspirati questi vanno trattarli separatamente per renderli più piccoli (*LeRoy et al.*, 1984).

Litotrissia elettroidraulica

La litotrissia elettroidraulica utilizza un dispositivo in cui viene prodotta una scarica elettrica che viene trasmessa nella sonda generando una scintilla nella punta. L'intenso calore creato nell'area vicina alla punta produce una bolla di cavitazione, che produce un'onda sferica di shock che si propaga in tutte le direzioni. Questa tecnica è utile nella frantumazione dei calcoli renali, inclusi i calcoli più duri formati da cistina, acido urico e ossalato di calcio monoidrato (*Tiselius et al.*, 2001).

Litotrissia laser

Il laser ad olmio è un laser con sorgente allo stato solido, che emette una radiazione pulsata di lunghezza d'onda pari a 2,1 μm , cioè vicina all'infrarosso e quindi non visibile. Tale lunghezza d'onda ha un alto coefficiente di assorbimento da parte dell'acqua: il 95% della radiazione è assorbita in 0,5 mm di acqua, quindi, considerato l'elevato contenuto di acqua dei tessuti corporei, tale distanza corrisponde alla penetrazione tissutale. Questo fa sì che il laser risulti maneggevole e sicuro in quanto presenta un raggio d'azione molto limitato, evitando danni involontari ai tessuti sani. Le fibre utilizzate per trasmettere l'energia del laser ad olmio sono di calibro molto ridotto, variabile tra 0,2-0,5 mm, questo li rende utilizzabili con strumenti endoscopici sia rigidi sia flessibili (*Cuzzocrea et al.*, 2003).

1.4.5 Complicanze

Generalmente, le complicazioni post intervento si presentano nel 50,8% dei pazienti sottoposti ad un primo trattamento di PCNL. Molte di queste complicazioni possono essere risolte senza conseguenze. Le complicanze minori sono rappresentate da febbre passeggera (32,1%), sanguinamento clinicamente insignificante (7,6%) o entrambe (3,2%). Un totale di 3,5% dei pazienti sviluppa infezione al tratto urinario senza segni di urosepsi e il 3,2% dei pazienti soffre di coliche renali. Le complicazioni maggiori includono setticemia nello 0,3%, emorragia renale che richiede un intervento angiografico nello 0,3% e pancreatite acuta nello 0,3% dei casi (*Michel et al.*, 2007).

Le complicanze significative legate alla PCNL possono essere divise in complicanze relative all'accesso e complicanze relative alla rimozione del calcolo e quindi allo strumento litotritore utilizzato. La causa di complicanze intraoperatorie è generalmente da attribuire ad una non attenta selezione del paziente, alla mancanza di un adeguato strumentario o ad errori tecnici.

Complicanze legate all'accesso

Sanguinamento del parenchima

Una causa comune di sanguinamento durante la PCNL è legata al percorso per raggiungere il rene. Questo sanguinamento può essere evitato se il rene viene rigorosamente raggiunto attraverso i calici e se viene usata un'angolazione minima del sistema di dilatazione e dell'asta del nefroscopio. Per evitare eccessive angolazioni, potrebbe essere utilizzato un nefroscopio flessibile per raggiungere i calcoli in altri calici. Se un sanguinamento eccessivo riduce la vista endoscopica la procedura

dovrebbe essere terminata ed essere riprovata solamente dopo un tempo sufficiente a far cessare il sanguinamento.

Lacerazioni possono presentarsi durante la dilatazione del condotto o durante l'intervento di vera e propria rimozione del calcolo. Una guida fluoroscopica durante il processo di dilatazione (dilatatore metallico, palloncino) può minimizzare il rischio di lacerazioni (*Michel et al., 2007*).

Danni agli organi

Durante la puntura per il raggiungimento del rene c'è il rischio, soprattutto se si accede al di sopra della dodicesima costola, di danneggiare la pleura o il polmone. Questo rischio si può ridurre usando un controllo ecografico o pungendo dopo una espirazione. Sicuramente la preferenza dell'accesso dai calici inferiori in combinazione con l'utilizzo di un nefroscopio flessibile riducono drasticamente il presentarsi di questa complicazione. Altri organi che possono essere danneggiati durante questa procedura sono il duodeno, il colon e altri organi addominali (*Michel et al., 2007*).

Complicanze legate alla rimozione dei calcoli

La setticemia si può presentare come conseguenza di una infezione legata all'accesso al rene, oppure se il calcolo è infetto. In seguito alla PCNL, la febbre è considerevolmente maggiore e più frequente in pazienti con calcoli urinari infetti rispetto a quelli con calcoli sterili; l'insufficienza renale aumenta il rischio. È molto importante inoltre ridurre al minimo il tempo di intervento (minore di 90 min).

Altra complicanza è legata all'extravasato e all'assorbimento di fluido generalmente dovuta alla perforazione del sistema di raccolta (*Michel et al., 2007*).

Complicanze legate al tipo di litotritore utilizzato

I metodi migliori per la rimozione di calcoli di grosse dimensioni o di elevata complessità sono i dispositivi ad ultrasuoni e quelli pneumatici (*Auge et al., 2002*).

Nonostante il litotritore pneumatico sia un valido dispositivo per la frantumazione di tutti i tipi di calcoli senza provocare danni ai tessuti circostanti, questo dispositivo presenta il limite di non essere in grado di rimuovere i frammenti che vengono prodotti durante la frantumazione. Inoltre la natura balistica dell'energia utilizzata può provocare lo spostamento del calcolo da trattare o di frammenti di elevata dimensione in posizioni molto sfavorevoli. La frequenza di successo di questo tipo di sonda è compresa tra il 94% e il 100% quando i calcoli si trovano in posizioni accessibili. Sono stati fatti dei tentativi per la costruzione di sonde in grado di frammentare e aspirare nello

stesso tempo i detriti prodotti, ma studi iniziali hanno dimostrato la troppo frequente ostruzione della sonda da parte dei detriti che ne hanno limitato e successivamente abbandonato l'utilizzo (Auge *et al.*, 2002).

Il litotritore ad ultrasuoni utilizza delle onde ultrasoniche ad alta frequenza, come detto in precedenza, per la frantumazione di calcoli di varia composizione. Questo dispositivo richiede una sonda rigida e cava per la frantumazione e l'aspirazione simultanea. Qualche difficoltà si sono comunque presentate durante tentativi di trattamento di calcoli di ossalato di calcio monoidrato che sono quattro volte più duri dei calcoli di cistina o di struvite e tre volte più duri dei calcoli di acido urico. Tuttavia il litotritore ad ultrasuoni, disponibile fin dall'avvento della litotrissia percutanea, ed il litotritore balistico rimangono i dispositivi preferiti per la rimozione dei calcoli (Auge *et al.*, 2002).

1.4.6 Descrizione della tecnica di riferimento

Come precedentemente illustrato la procedura utilizzata per la PCNL può variare molto a seconda del centro presso cui viene praticata. Noi qui ci occuperemo della PCNL facendo riferimento alla procedura eseguita presso la Divisione Universitaria di Urologia del Policlinico San Donato e, in particolare, dal Dott. Giorgio Bozzini (tecnica sec. Smith modificata).

Lo standard per la PCNL utilizzato presso questo centro prevede il posizionamento del paziente in posizione supina esclusivamente per la fase iniziale in cui successivamente a pielografia² ascendente viene effettuato l'accesso uretrale e inserito un filo guida. Successivamente il paziente viene posto in posizione prona per procedere all'accesso anterogrado al rene e alla successiva rimozione del calcolo. Per aumentare lo spazio tra coste e pelvi, e ottenere quindi un campo operatorio più comodo, solitamente vengono posizionati dei cuscini sotto l'addome del paziente.

Per l'ottenimento dell'accesso percutaneo al rene si utilizza una sonda ecografica di tipo convex la quale fornisce l'immagine in formato tronco di cono. Su questa sonda è montato un supporto per l'ago, mostrato in Figura 1.4.5, con cui si effettua l'accesso. Questo supporto serve per mantenere stabilmente l'ago inclinato di 30° rispetto alla sonda stessa. Sull'ecografo è infatti possibile impostare un cursore inclinato di 30°. Questo cursore indica in ogni istante quale è il tragitto che

² La pielografia è la radiografia del bacinetto renale effettuata tramite sostanza radiopaca fatta pervenire con un sondino introdotto nell'uretere.

l'ago andrebbe a compiere se inserito in quel particolare punto. Questa funzione aiuta il chirurgo durante la fase di realizzazione dell'accesso percutaneo.



Figura 1.4.5 Supporto per l'ago e sonda convex prima del montaggio, a sinistra, e dopo il montaggio, a destra.

Ottenuto l'accesso anterogrado è possibile raggiungere il filo guida precedentemente inserito attraverso l'accesso uretrale.

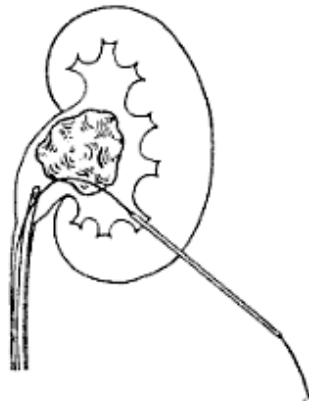


Figura 1.4.6 Inserimento del primo dilatatore radialmente al filo guida.

A questo punto radialmente al filo guida vengono inseriti dei dilatatori monouso di dimensioni sempre maggiori fino al dilatatore da 24 Ch³ (8 mm) (Figura 1.4.6). I dilatatori utilizzati presso il centro di nostro interesse sono gli Amplatz dilators (Cook Urological, Spencer, Ind) o gli Amplatz Type Renal Dilators (Boston Scientific, Natick, MA). Si procede quindi al posizionamento della guaina di lavoro (camicia di Amplatz). L'utilizzo di questa guaina permette di concretizzare il tragitto una volta tolti i dilatatori; in questo modo entrare ed uscire dal rene, cambiare nefroscopio o strumento di lavoro diventa molto agevole (Figura 1.4.7).

³ L'unità di misura del calibro delle sonde urologiche, come anche dei cateteri, è la scala di Charriere o French (1Ch=1Fr=1/3mm).

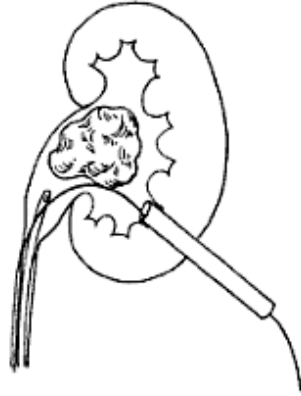


Figura 1.4.7 Termine della dilatazione; il filo guida è lasciato all'interno della camicia di Amplatz.

All'interno della camicia di Amplatz viene introdotto il nefroscopio. Si tratta del Miniperc 21 Ch (Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Germany) (Figura 1.4.8)

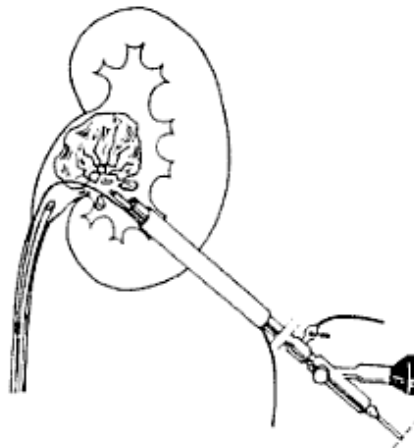


Figura 1.4.8 Introduzione del nefroscopio a lato del filo guida all'interno della camicia di Amplatz.

All'interno del nefroscopio vengono inseriti i vari strumenti chirurgici tra cui le sonde per la frammentazione del calcolo. Per quanto riguarda il centro di riferimento il litotritore maggiormente utilizzato è il litotritore Calcuson (Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Germany) che sfrutta gli ultrasuoni ed ha un dispositivo per l'aspirazione dei frammenti; in alcuni casi si preferisce impiegare il litotritore Swiss Lithoclast (E.M.S. Electro Medical Systems, Nyon, Switzerland) che utilizza energia balistica con il quale però non è possibile aspirare direttamente i frammenti ma è necessario utilizzare apposite pinze per l'estrazione dei calcoli.

Capitolo 2

FANTOCCI PER LITOTRISSIA

PERCUTANEA: STATO DELL'ARTE

In questo capitolo verranno descritte le specifiche di progetto per la realizzazione di un fantoccio per il training chirurgico della PCNL e in particolare della nefrostomia. In seguito si analizzerà lo stato dell'arte dei fantocci per il training di strumenti di imaging e di tecniche chirurgiche, sottolineando aspetti positivi e negativi di ciascuno di essi in relazione allo scopo del nostro elaborato.

2.1 Specifiche di progetto per la realizzazione di un fantoccio per PCNL

In ambito medico generalmente i fantocci vengono utilizzati sia per il training chirurgico dei medici, sia per la valutazione di vari dispositivi come per esempio quelli di imaging. Nel nostro caso il fantoccio vuole servire come banco prova per il training della tecnica chirurgica PCNL. Tutte le considerazioni fatte sono frutto quindi di un confronto con l'utilizzatore finale di questo dispositivo.

Il fantoccio deve avere delle caratteristiche antropomorfe, sia internamente che esternamente. Quello che si vuole fare è ricostruire nel modo più fedele possibile la morfologia del tratto interessato e cioè del tratto di torso umano compreso tra le due costole fluttuanti (11° e 12° costola) e l'arcata iliaca. Questa specifica è rilevante per il training dei nuovi chirurghi perché permette un adeguato livello di verosimiglianza con la tecnica reale anche da un punto di vista puramente visivo. Anche la struttura interna dovrà presentare una morfologia simile agli organi di interesse.

Come già spiegato la tecnica chirurgica PCNL viene condotta utilizzando due tipologie di imaging, i raggi-x e gli ultrasuoni. Il fantoccio quindi dovrà riprodurre le caratteristiche dei tessuti interessati in relazione a queste due tecniche di imaging. Nella realtà però il limite maggiore è legato alla rappresentazione delle caratteristiche ecografiche. In sala operatoria, infatti, la discriminazione dei tessuti tramite i raggi-x si ottiene utilizzando appositi mezzi di contrasto. L'unico problema legato ai raggi-x rimane quindi la rappresentazione delle strutture ossee. Tutto il resto del fantoccio invece dovrà possedere le caratteristiche acustiche simili a quelle dei tessuti che si vogliono mimare. Tali caratteristiche acustiche dipendono da densità, impedenza acustica, velocità del suono e coefficiente di attenuazione del materiale, per la descrizione dei quali si rimanda al Paragrafo 3.1. I valori dei parametri di riferimento per grasso, muscolo e fegato sono riportati in Tabella 2.1.1 insieme a quelli per l'aria per sottolineare quanto questi siano diversi dai tessuti di nostro interesse.

Tabella 2.1.1 Valori di densità ρ , velocità di propagazione c , impedenza acustica Z e attenuazione α di alcuni tessuti biologici (Branca, 2008).

	ρ [Kg/m ³]	c [m/s]	Z [10 ⁶ Kg/(m ² s) =Mrayl]	α [dB/(cm MHz)]
Aria	1,3	330	429·10 ⁻⁶	>10
Grasso	950	1450	1,37	0,65
Sangue	1025	1570	1,61	0,2
Rene	1040	1557	1,62	1

Muscolo	1070	1585	1,65-1,74	1,12
Fegato	1060	1547-1585	1,64-1,68	0,7
Milza	1060	1556-1575	1,65-1,67	0,3
Osso	1380-1810	2700-4100	3,75-7,4	20

In accordo con il chirurgo si è deciso di non riprodurre anche la struttura del rene, ma di utilizzare un rene animale da introdurre all'interno del fantoccio. Questa decisione è stata presa per rendere la tecnica più realistica possibile, sarebbe infatti estremamente complesso riprodurre con il necessario livello di dettaglio il rene e le sue strutture interne. Si è scelto di utilizzare un rene porcino fissato in formalina, in quanto risulta essere il più simile, per quanto riguarda forme e dimensioni, al rene umano; inoltre è di facile reperibilità. Altra specifica da tenere in considerazione per la progettazione del fantoccio è quindi la necessità di inserire e rimuovere il rene animale in modo semplice e agevole.

Trattandosi di una tecnica percutanea è ovviamente necessario che i materiali utilizzati per il fantoccio siano forabili con strumenti chirurgici adeguati. Inoltre, per avere un maggiore realismo durante l'apprendimento della tecnica, è necessario restituire un feed-back aptico al chirurgo. Per garantire questa specifica è necessario che i materiali utilizzati possiedano le caratteristiche meccaniche simili a quelle dei tessuti umani. Questa specifica risulta essere molto complessa da soddisfare, in quanto bisogna tenere in considerazione il fatto che i materiali devono, come specifica fondamentale, presentare le stesse caratteristiche acustiche dei tessuti umani. Dato che la combinazione di adeguate caratteristiche acustiche e meccaniche potrebbe risultare problematica, considereremo il feed-back aptico come specifica secondaria.

Infine, come per ogni tipo di progettazione, è necessario seguire il principio del minimo costo.

Riassumendo le specifiche del fantoccio sono quindi le seguenti:

- Struttura esterna ed interna con caratteristiche antropomorfe
- Caratteristiche acustiche dei tessuti equivalenti simili ai tessuti umani
- Possibilità di posizionamento e rimozione del rene animale in modo semplice e agevole
- Perforabilità dei materiali
- Caratteristiche meccaniche dei tessuti equivalenti simili ai tessuti umani (feedback aptico)
- Costo contenuto

2.2 Stato dell'arte dei fantocci

I molti fantocci presenti sia in letteratura che in commercio possono essere suddivisi in due diverse categorie:

- Fantocci per la valutazione di strumenti di imaging
- Fantocci per il training di tecniche chirurgiche

I fantocci appartenenti a queste due categorie e schematicamente introdotti in Tabella 2.2.1 verranno di seguito presentati ed analizzati in relazione allo scopo del nostro lavoro. Il fantoccio che si vuole realizzare cerca infatti di riunire i pregi e di eliminare i difetti di quelli già in uso.

Tabella 2.2.1 Tabella introduttiva dei diversi fantocci e del loro utilizzo.

Fantoccio	Utilizzo	Reperibilità
Madsen et al. (1980)	Imaging	Presente in letteratura
<i>Gammex 406 LE (Gammex Inc.)</i>	Imaging	Commercializzato
Duncan et al. (1991)	Imaging, URS ¹ , ESWL ²	Presente in letteratura
LTK (ATS Labs.)	ESWL ²	Commercializzato
Multi modalità modello 057 (CIRS Inc.)	Biopsia, Imaging	Commercializzato
De Sà Earp (2003)	PCNL ³	Presente in letteratura
<i>Hammond et al. (2004)</i>	PCNL ³	Presente in letteratura
Strohmaier e Giese (2005)	PCNL ³	Presente in letteratura

¹URS: Uretroscopia; ²ESWL: litotripsia extracorporea ad onde d'urto; ³PCNL: litotripsia percutanea.

2.2.1 Fantocci per la valutazione di strumenti di imaging

Nel caso di utilizzo per scopi esclusivamente legati a tecniche di imaging i fantocci sono in genere progettati come banco prova per misurare le capacità di sonde ecografiche o radiografiche, per esempio per misurarne la risoluzione spaziale o la capacità di discriminare tessuti diversi. Fantocci di questo genere sono quindi costruiti con materiali che hanno proprietà acustiche o di assorbimento che rispecchiano quelle dei tessuti naturali. Lo standard IEC (International Electrotechnical Commission standard, 1996) e lo standard AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine standard, 1990) raccomandano per i parametri acustici dei materiali impiegati per la costruzione di questo tipo di fantoccio i seguenti valori:

- Velocità del suono: 1540 m/s
- Coefficiente di attenuazione: 0,5-0,7 dB/(cm·MHz) [2-15 Hz]
- Relazione lineare tra attenuazione e frequenza

In particolare il valore della velocità del suono fa riferimento al valore medio di velocità del suono dei diversi tessuti molli.

Di seguito andremo ad illustrare alcuni fantocci per la valutazione di strumenti di imaging presenti in letteratura ed in commercio.

Fantoccio di Madsen et al.

Scopo di questo fantoccio è quello di valutare la capacità di una sonda ecografica di discriminare i diversi tessuti all'interno del fantoccio stesso. Si tratta di un fantoccio di forma cilindrica costruito utilizzando dei materiali che riproducono le caratteristiche di velocità del suono, impedenza acustica e densità, dei tessuti del torso. Questi materiali consistono in una matrice di gelatina a base di acqua e alcol all'interno della quale vengono sospese delle particelle; queste particelle sono di kerosene nel caso di tessuti grassi e di grafite nel caso di tessuti non grassi (Madsen et al., 1980). In questo caso il numero di tessuti da modellizzare tramite TMM è quattro: rene, grasso perirenale, aorta e fegato; in realtà il fegato non viene modellizzato come un organo a sé stante ma come una matrice che riempie per intero il fantoccio, all'interno della quale sono posizionati gli altri organi e strutture (Figura 2.2.1).

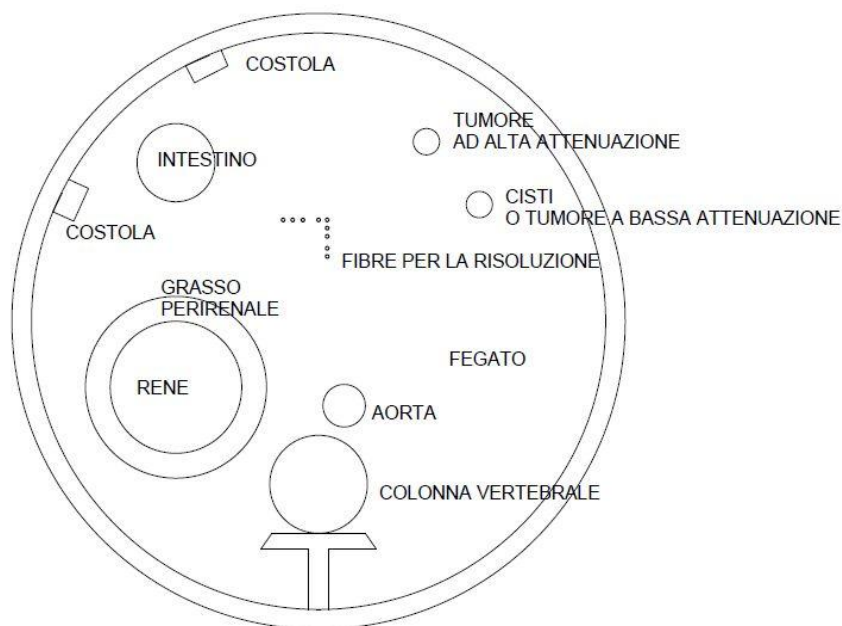


Figura 2.2.1 Fantoccio di Madsen et al.: rappresentazione schematica della distribuzione dei tessuti all'interno del fantoccio.

Fantoccio Gammex 406 LE

Lo scopo di questo fantoccio commercializzato dalla Gammex (Gammex Inc., Middleton, WI), è quello di testare le apparecchiature ad ultrasuoni per poterne garantire la qualità. Per questo motivo al suo interno sono posizionati dei target (Figura 2.2.2) che devono poter essere discriminati dallo strumento che si sta utilizzando. Questo fantoccio utilizza tessuti equivalenti a base di latte condensato. Non si tratta di una modellizzazione anatomica né all'interno né all'esterno. Internamente infatti non viene riprodotto alcun organo ed esternamente presenta una forma a parallelepipedo.

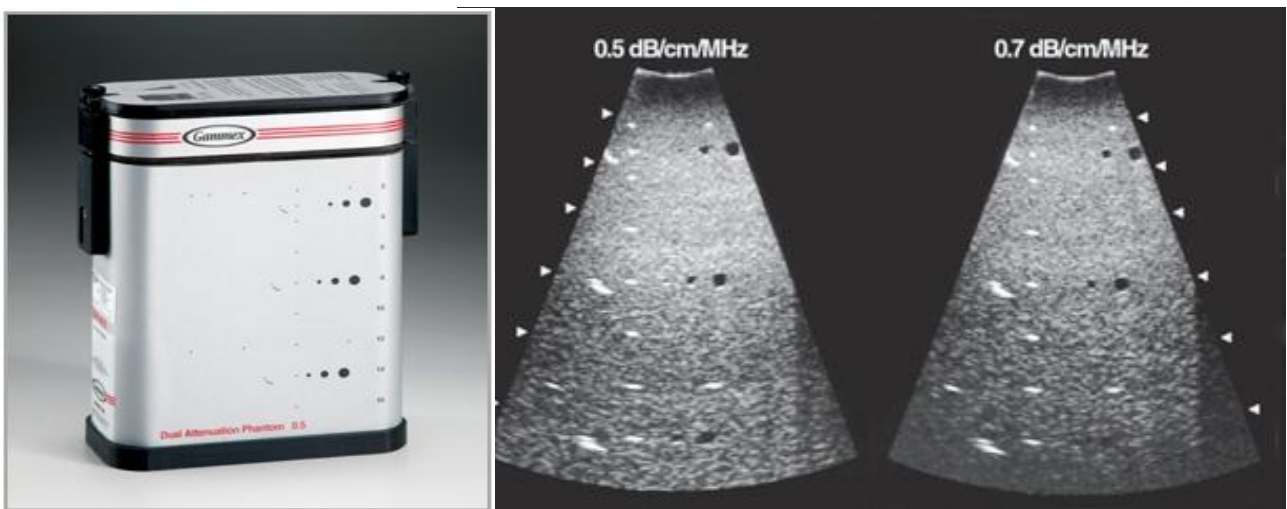


Figura 2.2.2 Fantoccio Gammex 406 LE (sinistra) e visualizzazione ecografica del tessuto equivalente al suo interno (destra).

2.2.2 Fantocci per il training di tecniche chirurgiche

I fantocci per il training di tecniche chirurgiche sono generalmente più complessi di quelli per la valutazione di strumenti di imaging. Quelli che vengono presentati di seguito sono i fantocci, presenti in commercio ed in letteratura, appositamente studiati per consentire il training di tecniche chirurgiche relative all'asportazione dei calcoli renali.

Fantoccio di Duncan et al.

Il fantoccio di Duncan et al. è stato sviluppato per l'addestramento alla litotripsia extracorporea e alla ureterorenoscopia. Si tratta di una modellizzazione anatomicamente accurata dei calici renali e delle vie biliari realizzata in un tessuto equivalente che mima le caratteristiche acustiche del fegato (Figura 2.2.3). Per la sua costruzione si utilizza uno stampo ellittico rappresentante il torso umano all'interno del quale viene versato il materiale, gel elastomerico RB-143 prodotto da ATS Labs

(ATS Laboratories, Inc. Bridgeport, CT). La realizzazione delle cavità interne avviene sospendendo all'interno del materiale delle strutture di forma adeguata le quali vengono poi tolte una volta che il materiale si è indurito (*Duncan et al.*, 1991).

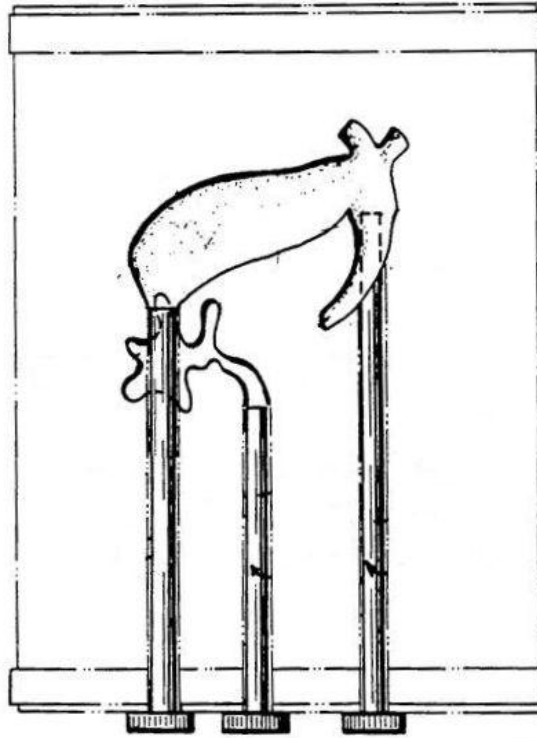


Figura 2.2.3 Fantoccio di Duncan et al.: rappresentazione schematica del fantoccio che rappresenta i calici renali e le vie biliari.

I condotti cilindrici permettono un collegamento tra esterno ed interno; risulta perciò possibile inserire il calcolo nella posizione desiderata, riempire le cavità interne con gel per ultrasuoni, e attraverso la localizzazione con sonde ecografiche, utilizzare la ESWL o la URS per procedere alla sua estrazione. Una volta terminata la procedura il fantoccio può essere svuotato, consentendo la valutazione del grado di frammentazione del calcolo, e riutilizzato.

Fantoccio LTK

Il fantoccio LTK, prodotto da ATS Labs (ATS Laboratories, Inc. Bridgeport, CT), è stato progettato per essere utilizzato nel training chirurgico della litotripsia, specialmente per la ESWL. Il fantoccio, che utilizza come tessuto equivalente una gomma uretanica, contiene una rappresentazione anatomica, di dimensioni reali, di un rene (Figura 2.2.4) connesso con l'esterno tramite un canale attraverso il quale si inseriscono i calcoli. Lo stesso canale viene inoltre utilizzato per riempire le cavità interne di acqua durante la visualizzazione con sonda ecografica.

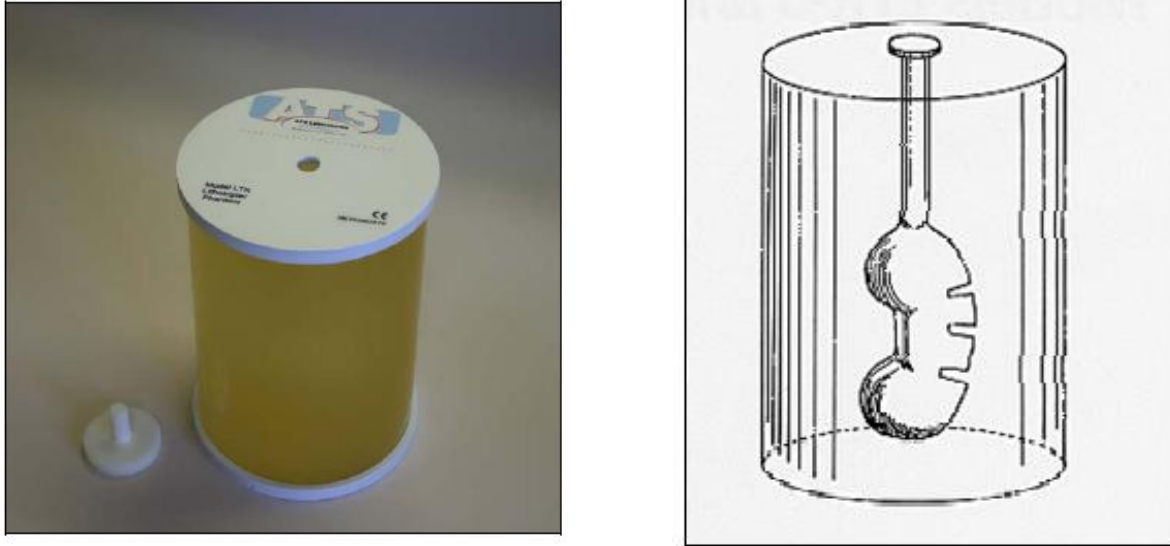


Figura 2.2.4 Fantoccio LTK a base di gomma uretanica commercializzato da ATS Labs (sinistra) e rappresentazione schematica dell'interno del fantoccio (destra).

Fantoccio multi modalità modello 057

Il fantoccio multi modalità prodotto dalla CIRS (Computerized Imaging Reference Systems Inc., Norfolk, VI), rappresentante una sezione addominale, è stato progettato per effettuare il training della biopsia legata al fegato, ma può essere utilizzato anche per altre applicazioni come il training per diverse modalità di scansione (CT, MRI, US). Questo modello simula un addome approssimativamente dalle vertebre toraciche T9/T10, fino alle vertebre lombari L2/L3, utilizzando una geometria antropomorfa semplificata (Figura 2.2.5) ed è stato concepito per avere delle proprietà dei materiali che possono essere indagate utilizzando MRI, US e CT.



Figura 2.2.5 Fantoccio multi modalità modello 057 e ago da biopsia.

Le strutture che vengono rappresentate sono il fegato, i polmoni, le vertebre e le costole, una porzione della vena porta, dell'aorta addominale e della vena cava inferiore, i reni, i muscoli e uno strato di grasso (Figura 2.2.6). All'interno del fegato vengono inoltre simulate delle lesioni.

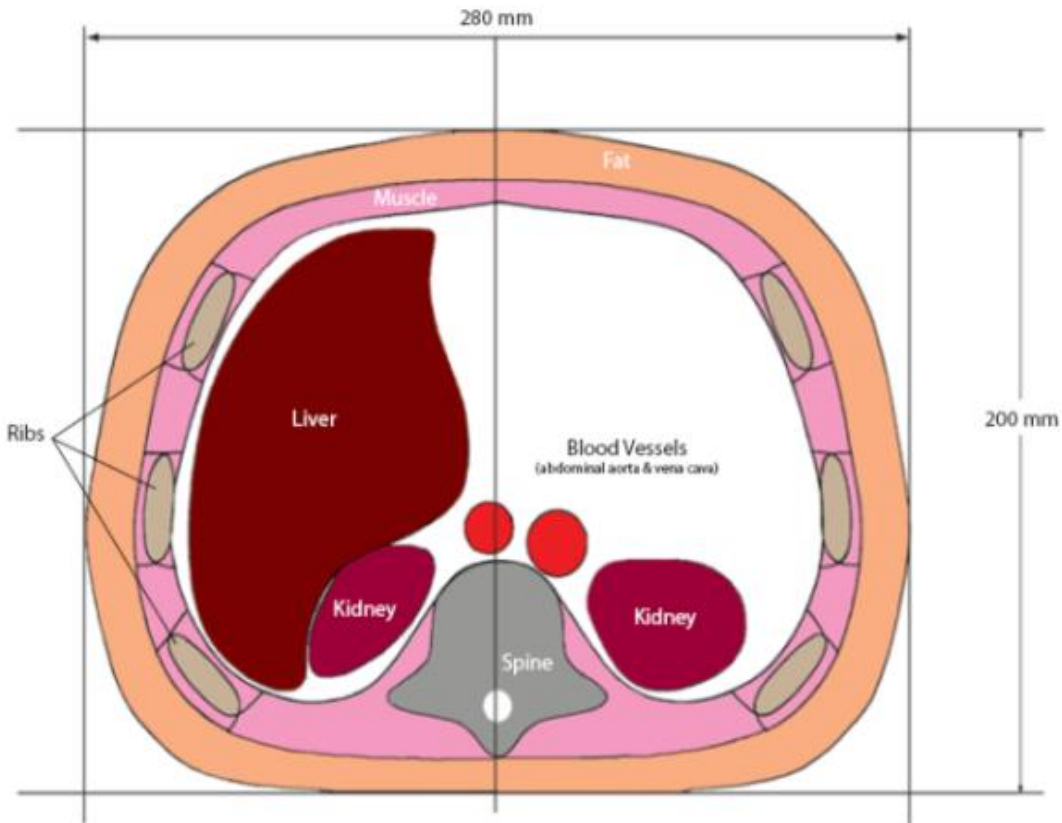


Figura 2.2.6 Fantoccio multi modalità modello 057: rappresentazione schematica di organi e tessuti che vengono riprodotti all'interno del fantoccio ed indicazione degli ingombri massimi.

Fantoccio di De Sà Earp

Scopo di questo fantoccio, realizzato presso il dipartimento di urologia della Petrópolis School of Medicine di Rio de Janeiro, è il training della PCNL. In questo modello si utilizzano dei reni porcini i quali vengono suturati e successivamente avvolti all'interno di uno strato di gommapiuma chiuso con scotch, come mostrato in Figura 2.2.7. Questi reni, cateterizzati, sono visibili unicamente tramite radioscopia. Il modello viene posto sul tavolo radiologico in modo tale da simulare la zona lombare del paziente. Viene poi iniettato tramite l'uretere del liquido di contrasto il quale rende visibile radiosopicamente il tratto urinario di interesse (De Sà Earp, 2003).



Figura 2.2.7 Fantoccio di De Sà Earp: il modello, chiuso alle estremità con dello scotch, è posizionato sul tavolo radioscopico; si nota il disegno della undicesima e dodicesima costola e il catetere ureterale che fuoriesce della gommapiuma.

Questo sistema permette di effettuare tutte le manovre necessarie per la PCNL, dalla puntura, alla dilatazione del tratto fino all'inserimento del nefroscopio e del litotritore (Figura 2.2.8).



Figura 2.2.8 Fantoccio di De Sà Earp: inserimento del nefroscopio all'interno della camicia di Amplatz.

Fantoccio di Hammond et al.

Il fantoccio sviluppato da Hammond et al. è studiato per il training della PCNL e utilizza reni porcini posizionati all'interno della carcassa di un pollo (Figura 2.2.9). Questo modello consente di effettuare la puntura con l'ago, la dilatazione del tratto, l'accesso al rene sotto guida radioscopica e la successiva frantumazione del calcolo tramite apposite sonde e pinze (Hammond et al., 2004).

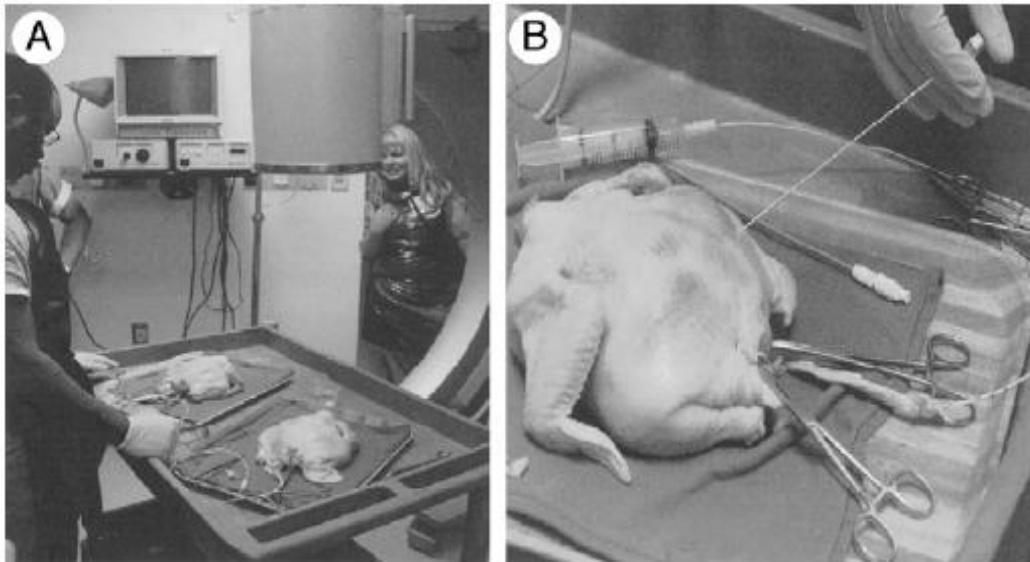


Figura 2.2.9 Fantoccio di Hammond et al.: (A) Modelli di rene porcino in carcassa di pollo posizionati sul piano radioscopico; (B) Puntura del fantoccio per l'ottenimento dell'accesso al rene.

Fantoccio di Strohmaier e Giese

Scopo del fantoccio realizzato da Strohmaier e Giese è quello di addestrare all'esecuzione della PCNL. Questo fantoccio prevede l'inserimento di reni porcini all'interno di una struttura in silicone. La preparazione di tale modello prevede la rimozione dei reni e dell'uretere da un maiale macellato, l'inserimento di calcoli di dimensioni e composizioni diverse all'interno dei calici renali e il posizionamento dell'intero sistema in uno stampo in cui è stato precedentemente fatto solidificare uno strato di silicone come illustrato in Figura 2.2.10. Si procede quindi con il riempimento dell'intero stampo con altro silicone in modo da ottenere una struttura unica, da cui fuoriescono gli ureteri. Su questa struttura è possibile effettuare sia l'esame ecografico che la puntura del rene e la successiva rimozione dei calcoli ad opera di pinze e litotrittori (Strohmaier, Giese, 2005).

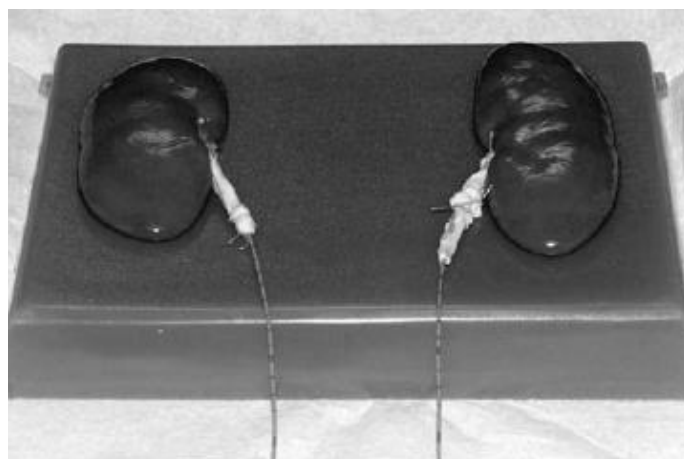


Figura 2.2.10 Fantoccio di Strohmaier e Giese in corso di realizzazione: i due reni, posizionati sul primo strato di silicone, verranno successivamente ricoperti.

2.2.3 *Analisi dei fantocci presenti in letteratura ed in commercio*

Dall'esame delle soluzioni attualmente disponibili si deduce che ciascuno dei fantocci sin qui illustrati presenta aspetti sia positivi che negativi in relazione a quelle che sono le specifiche del nostro progetto, descritte nel Paragrafo 2.1.

Il fantoccio di Madsen et al. è una buona rappresentazione del torso umano e delle sue strutture interne le quali però hanno carattere statico, non è possibile cioè variarle. Il fantoccio, una volta costruito, non può più in alcun modo essere modificato. Questo rappresenta una limitazione in quanto noi vorremmo poter modificare, almeno in parte, le strutture interne inserendo per esempio più calcoli in posizioni sempre diverse. Altra limitazione nel caso della nostra applicazione è il fatto che, essendo stato progettato per il training di tecniche di imaging e della ESWL, non è possibile perforare questo fantoccio, cosa assolutamente necessaria nel caso della PCNL.

Anche il fantoccio Gammex 406 LE (Gammex Inc., Middleton, WI) non soddisfa a pieno le specifiche di progetto identificate, in quanto anch'esso, oltre a non possedere caratteristiche anatomiche, non consente l'utilizzo di alcuno strumento chirurgico. Tuttavia risulta essere interessante dal punto di vista dei materiali utilizzati che presentano caratteristiche acustiche (velocità del suono 1540 ± 10 m/s e attenuazione $0,5$ e $0,7 \pm 0,05$ dB/(cm·MHz)) che rientrano nel range di interesse di questo elaborato.

Il fantoccio di Duncan et al. rappresenta un buon banco prova per le tecniche URS e ESWL e inoltre può essere riutilizzato un numero molto elevato di volte. Il limite maggiore, ai fini del nostro progetto, di questo modello è quello di non avere la possibilità di ottenere un accesso diverso dai fori già presenti nel fantoccio. Per il training della PCNL infatti è necessario effettuare una puntura per il raggiungimento dei calici renali, cosa non praticabile su questo fantoccio. Altro limite è il fatto che in questo caso non vengono modellizzati i tessuti compresi tra l'esterno ed il rene, ma la struttura interna è circondata da materiale equivalente che rappresenta il solo fegato.

Il fantoccio LTK, prodotto da ATS Labs (ATS Laboratories, Inc. Bridgeport, CT), presenta un alto livello di rappresentazione anatomica del rene, che potrebbe essere sfruttata in alternativa all'inserimento di quello animale, ma, essendo progettato per il training della ESWL, prevede l'inserimento di strumenti chirurgici utilizzando esclusivamente l'accesso predisposto. Non può quindi essere forato lateralmente, cosa da noi richiesta per poter effettuare il training della PCNL.

Il fantoccio multi modalità modello 057, prodotto dalla CIRS (Computerized Imaging Reference Systems Inc., Norfolk, VI), possiede molte qualità che soddisfano in pieno le specifiche del progetto in esame, ma ha anche alcune mancanze. Il grande pregio è rappresentato dal fatto che i tessuti con cui viene fabbricato possiedono tutti le caratteristiche acustiche che sono necessarie per una visualizzazione ecografica. Il dettaglio anatomico che viene utilizzato, pur essendo semplificato, risulta essere più che sufficiente al fine del nostro progetto. Le mancanze sono rappresentate dal fatto che questo fantoccio non prevede l'inserimento di strumenti chirurgici di grosso calibro, come un nefroscopio, ma solamente di piccoli strumenti per la biopsia. Altra specifica fondamentale che in questo caso non viene rispettata è la possibilità di inserire un rene animale all'interno del fantoccio.

Per quanto riguarda i fantocci di De Sà Earp e di Hammond et al. il loro maggior pregio è sicuramente il fatto di poter rappresentare, con un costo decisamente contenuto, il sistema dei calici renali umani in maniera piuttosto adeguata in quanto risultano molto simili a quelli porcini, qui utilizzati. Non è però possibile, per il fantoccio di De Sà Earp, l'utilizzo di sonde ultrasoniche per la puntura del rene come invece avviene routinariamente in sala operatoria.

Il fantoccio di Strommaier e Giese, infine, utilizzando anch'esso reni porcini, garantisce una buona rappresentazione dei calici renali. È inoltre possibile effettuare sia l'esame ecografico che la puntura del rene e la successiva rimozione dei calcoli ad opera di pinze e litotrittori. Non vengono però rappresentati altri organi al di fuori dei reni e la struttura esterna non rappresenta adeguatamente l'anatomia del torso umano.

Per i tre fantocci che utilizzano reni animali è necessario inoltre considerare la deperibilità di tali componenti e quindi l'impossibilità di utilizzo prolungato del fantoccio stesso.

Si riporta di seguito in Tabella 2.2.2 una sintesi di quelli che sono pregi e difetti dei fantocci fin qui presentati in relazione allo scopo del nostro progetto.

Tabella 2.2.2 Tabella riassuntiva dei diversi fantocci, del loro utilizzo e degli aspetti positivi e negativi che ciascuno di loro presenta in funzione dei nostri scopi.

Fantoccio	Utilizzo	Aspetti Positivi	Aspetti Negativi
Madsen et al.	US	<ul style="list-style-type: none"> Buona rappresentazione del torso umano e delle sue strutture interne 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di modificare le strutture interne Impossibilità di perforazione del fantoccio
Gammex 406 LE (Gammex Inc.)	US	<ul style="list-style-type: none"> Caratteristiche acustiche dei materiali nel range di nostro interesse 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di inserimento di alcuno strumento chirurgico
Duncan et al.	US, radiografia, URS, ESWL	<ul style="list-style-type: none"> Buon livello di rappresentazione dei calici renali 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di ottenere un accesso diverso dai fori predisposti Insufficiente livello di rappresentazione dell'anatomia esterna Modellizzazione del solo rene
LTK (ATS Labs.)	US, ESWL	<ul style="list-style-type: none"> Elevato livello di rappresentazione anatomica del rene 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di creazione di accessi diversi a quello predisposto Insufficiente livello di rappresentazione dell'anatomia esterna Modellizzazione del solo rene
Multi modalità modello 057 (CIRS Inc.)	US, MRI, CT, Biopsia	<ul style="list-style-type: none"> Sufficiente dettaglio anatomico Possibilità di utilizzo di sonde ultrasoniche 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di utilizzo di strumenti chirurgici di grosso calibro Impossibilità di inserimento di un rene animale
De Sà Earp	Radiografia, PCNL	<ul style="list-style-type: none"> Ottimo livello di rappresentazione dei calici renali Possibilità di utilizzo degli strumenti chirurgici necessari per la PCNL Costo contenuto 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di utilizzo di sonde ultrasoniche Modellizzazione dei soli reni Insufficiente livello di rappresentazione dell'anatomia esterna Deperibilità di alcuni componenti
Hammond et al.	Radiografia, PCNL	<ul style="list-style-type: none"> Ottimo livello di rappresentazione dei calici renali Possibilità di utilizzo degli strumenti chirurgici necessari per la PCNL 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di utilizzo di sonde ultrasoniche Modellizzazione dei soli reni Insufficiente livello di rappresentazione dell'anatomia esterna

		<ul style="list-style-type: none">• Costo contenuto	<ul style="list-style-type: none">• Deperibilità di alcuni componenti
Strohmaier e Giese	US, PCNL	<ul style="list-style-type: none">• Possibilità di utilizzo degli strumenti chirurgici necessari per la PCNL	<ul style="list-style-type: none">• Modellizzazione dei soli reni• Insufficiente livello di rappresentazione dell'anatomia esterna• Deperibilità di alcuni componenti

In conclusione possiamo dire che, non essendo nessuno dei fantocci illustrati in grado di rispondere contemporaneamente a tutte le specifiche di progetto da noi ricercate, risulta necessario progettare un nuovo modello di fantoccio.

Capitolo 3

MATERIALI E METODI SPERIMENTALI

Nella prima parte di questo capitolo verranno spiegati i fondamenti teorici relativi ai parametri acustici di interesse e vale a dire velocità di propagazione del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione. Verranno in seguito illustrati il set up sperimentale per la misura di tali parametri, il protocollo di prova e il metodo di elaborazione dei dati da noi sviluppato. Infine, successivamente alla presentazione dei risultati sperimentali e della loro elaborazione, verranno discussi i risultati ottenuti.

3.1 Definizione dei parametri acustici di interesse

Come è stato illustrato nel capitolo precedente, la tecnologia di imaging su cui si basa la progettazione del fantoccio è legata agli ultrasuoni. Dal fantoccio infatti si deve poter ottenere un'immagine ecografica in sede di training che sia il più possibile simile ad una ecografia addominale reale.

Per poter rispondere a questa specifica è necessario ricercare dei materiali che abbiano delle caratteristiche il più possibile simili a quelle riportate in Tabella 3.1.1.

Tabella 3.1.1 Valori di velocità di propagazione c , impedenza acustica Z e attenuazione α per alcuni tessuti biologici (Branca, 2008).

	c [m/s]	Z [$10^6 \text{Kg}/(\text{m}^2\text{s}) = \text{MRayl}$]	α [dB/(cm MHz)]
Grasso	1450	1,37	0,65
Sangue	1570	1,61	0,2
Rene	1557	1,62	1
Muscolo	1585	1,65-1,74	1,12
Fegato	1547-1585	1,64-1,68	0,7
Milza	1556-1575	1,65-1,67	0,3
Osso	2700-4100	3,75-7,4	20

I parametri acustici che si vogliono misurare sono:

- Velocità di propagazione del suono in un mezzo
- Impedenza acustica
- Coefficiente di attenuazione o assorbimento

3.1.1 Velocità di propagazione nel mezzo

La velocità di propagazione dell'onda acustica rappresenta la velocità con la quale il suono attraversa il mezzo ed indica quanto rapidamente si propaga nel materiale considerato l'energia associata all'onda. La velocità acustica è funzione del mezzo in questione e più precisamente dipendente da parametri che lo caratterizzano.

Nel caso di un corpo solido tali parametri sono la densità ρ , ed il modulo di Young E . Di conseguenza la velocità del suono c è data dalla seguente:

$$c = \sqrt{\frac{E}{\rho}} \quad (3.1)$$

Nel caso di liquidi o di gas si devono tenere in considerazione altri fattori come il coefficiente di compressibilità adiabatica per i liquidi e la pressione nel caso dei gas, ma questi materiali esulano dalla seguente trattazione.

La velocità del suono dipende anche dalla temperatura a cui vengono svolte le prove. Le leggi che stanno alla base di questo comportamento sono ricavate sperimentalmente per ciascun materiale. Per l'acqua, che rappresenta il materiale di riferimento per questa grandezza, si riscontra una dipendenza dalla temperatura che può essere approssimata con una polinomiale del terzo ordine come quella qui riportata:

$$c_w = 1402.9 + 4.835 T - 0.047016 T^2 + 0.00012725 T^3 \quad (3.2)$$

dove T è la temperatura in gradi Celsius e c_w è la velocità del suono in m/s (*Wear et al.*, 2005).

3.1.2 Impedenza acustica

Si definisce impedenza acustica specifica, in un punto, il rapporto tra la rappresentazione complessa della pressione acustica e la rappresentazione complessa della velocità delle particelle:

$$Z = \frac{p(x,t)}{u(x,t)} [Kg/m^2s] = [Rayl] \quad (3.3)$$

dove:

$p(x,t)$ pressione acustica

$u(x,t)$ velocità delle particelle

L'impedenza quantifica la resistenza che il mezzo oppone al fenomeno acustico. In particolare maggiore è la densità del mezzo, maggiore è la resistenza.

Nel caso generale l'impedenza acustica viene solitamente espressa nel campo dei numeri complessi utilizzando la seguente notazione:

$$Z = Z_R + iZ_I \quad (3.4)$$

$\text{Re}(Z)$: Descrive la frazione di energia trasmessa in forma meccanica (Quantità di moto, percettibile)

$\text{Im}(Z)$: Descrive la frazione di energia accumulata in forma potenziale (Forze elastiche, non percettibile)

$\text{Arg}(Z) = Z_I/Z_R$ Rappresenta lo sfasamento tra pressione sonora e velocità.

Nel caso delle onde piane, come viene ipotizzato in questa esperienza, l'impedenza è puramente reale, quindi avremo:

$$\text{Re}(Z) = Z_0$$

$$\text{Im}(Z) = 0$$

$$\text{Arg}(Z) = 0 \text{ In fase (Spagnolo, 2001).}$$

Quindi per un'onda piana l'espressione dell'impedenza acustica si riduce a

$$Z = \rho \cdot c \quad (3.5)$$

ovvero impedenza acustica caratteristica, dove ρ è la densità e c la velocità di propagazione del suono nel mezzo (Fausti, 2004).

3.1.3 Coefficiente di attenuazione o assorbimento α

Attenuazione e assorbimento delle onde ultrasonore

Con il termine attenuazione si intende in generale il decremento dell'ampiezza (o dell'intensità) di un segnale, indipendentemente dalle cause che l'hanno prodotto. Nel caso in esame, ci si riferisce all'ampiezza dell'onda di pressione di una radiazione ultrasonora che si propaga in un mezzo

disomogeneo e che nel corso del suo viaggio in esso subisce un'attenuazione riconducibile a due cause: una di carattere geometrico e l'altra di carattere termico.

Per quanto riguarda la prima causa l'energia dell'onda ultrasonora può essere riflessa o diffusa. Riflessione e diffusione sono aspetti di un medesimo fenomeno, cioè la ridistribuzione dell'energia in direzioni diverse da quella della radiazione primaria incidente. Il motivo dell'attenuazione deriva quindi dal fatto che viene sottratta energia alla radiazione primaria, in quanto proiettata in direzioni diverse da quella di interesse.

Per quanto concerne la seconda causa invece, l'attenuazione legata agli effetti di dissipazione termica, che assume il nome di assorbimento, deriva dalla trasformazione di energia meccanica in calore all'interno del mezzo.

I due fenomeni, attenuazione e assorbimento, sono difficilmente discriminabili, ma, ai fini pratici, producono lo stesso effetto, il decadimento dell'ampiezza del segnale. Può essere quindi ragionevole introdurre un solo coefficiente, che chiameremo coefficiente di attenuazione, che tiene conto di entrambi.

Il coefficiente di attenuazione α

A causa della presenza del fenomeno dell'attenuazione, l'andamento lungo la direzione di propagazione dell'onda sonora dell'intensità I (con riferimento ad un'onda piana) decresce secondo la seguente legge esponenziale:

$$I = I_0 e^{-\alpha_I x} \quad (3.6)$$

dove α_I è il coefficiente di attenuazione riferito all'intensità e x il tragitto percorso dall'onda ultrasonora. In termini di pressione o di ampiezza della velocità delle particelle, l'attenuazione si può esprimere come:

$$P = P_0 e^{-\alpha_P x} \quad (3.7)$$

Nella quale α_P rappresenta il coefficiente di attenuazione riferito alla pressione acustica. Le dimensioni di α_I e α_P sono quelle dell'inverso di una lunghezza e i due coefficienti si misurano usualmente in cm^{-1} . Per capire quale sia il legame tra i due coefficienti di attenuazione si deve considerare che la pressione è legata all'intensità sonora da una relazione quadratica (3.8).

$$I = \frac{P^2}{2Z} \quad (3.8)$$

Utilizzando le equazioni (3.6) (3.7) e (3.8) si ricava quindi il legame tra α_I e α_P :

$$\alpha_I = \frac{1}{x} \ln \frac{I_0}{I} \quad \alpha_P = \frac{1}{x} \ln \frac{P_0}{P}$$

$$\alpha_I = \frac{1}{x} \cdot \ln \frac{\left(\frac{P_0^2}{2Z}\right)}{\left(\frac{P^2}{2Z}\right)} = \frac{1}{x} \cdot \ln \left(\frac{P_0^2}{P^2}\right) = \frac{1}{x} \cdot 2 \cdot \ln \left(\frac{P_0}{P}\right) = 2 \cdot \alpha_P$$

$$\alpha_P = \frac{\alpha_I}{2} \quad (3.9)$$

I due coefficienti di attenuazione sopra definiti vengono riportati in dB/cm (Branca, 2008).

Attenuazione nei tessuti biologici

I valori del coefficiente di attenuazione α relativi ai tessuti biologici sono tutti ottenuti per via sperimentale. In letteratura si trova uno studio comparativo (Wear *et al.*, 2005) che coinvolge otto laboratori (Center for Devices and Radiological Health, US Food and Drug Administration, Rockville, Maryland USA; University of Wisconsin, Madison, Wisconsin USA; Boston Scientific, Fremont, California USA; Philips Research, Briarcliff Manor, New York USA; Riverside Research Institute, New York, New York USA; University of Southern California, Los Angeles, California; University of Illinois at Urbana-Champaign, Urbana, Illinois USA; and University of Tennessee, Memphis, Tennessee USA). A ciascuno di questi è stato dato il medesimo fantoccio, ed ognuno ha calcolato il valore del coefficiente di attenuazione con il proprio metodo sperimentale. I risultati da loro ottenuti evidenziano che tra le diverse stime di questo parametro si presentano delle variazioni molto marcate. Ne è risultata infatti una variazione massima tra i diversi laboratori del 40%. Questo evidenzia la notevole variabilità di questa grandezza e come le condizioni sperimentali influenzino in modo marcato la misura di questo parametro.

Per quanto riguarda i tessuti non omogenei, come ad esempio i tessuti del corpo umano qui trattati, il coefficiente di attenuazione α , misurato nel range 1-10MHz, mostra una dipendenza dalla frequenza del tipo:

$$\alpha(f) = \mu f^n \quad (3.10)$$

nella quale μ e n sono due costanti che dipendono dal mezzo e variano al variare delle condizioni di prova. Il valore dell'esponente n è solitamente compreso tra 1 e 2. La costante μ prende il nome di costante di attenuazione e viene espressa solitamente in dB/(cm·MHzⁿ).

Nella pratica comune, per tessuti del corpo umano, la dipendenza di α dalla frequenza viene considerata pressoché lineare, mentre per materiali come l'acqua e altri tipi di tessuti biologici, l'energia viene sottratta alla perturbazione ultrasonora più rapidamente e α è espressa come dipendente dalla frequenza al quadrato (*Branca, 2008*).

3.2 Set up sperimentale per la misura dei parametri acustici

L'apparato sperimentale utilizzato per la misura delle proprietà acustiche dei diversi materiali fa riferimento alla modalità pulse-echo che utilizza una sola sonda che funge sia da emettitore che da ricevitore; questa strumentazione è disponibile presso il Near Lab del Politecnico di Milano.

I componenti dell'apparato sperimentale (Figura 3.2.1) sono:

- Un portaprovino in PMMA contenente il materiale da testare
- Una sonda ultrasonica
- Un trasmettitore/ricevitore (pulser/receiver)
- Un oscilloscopio
- Personal Computer

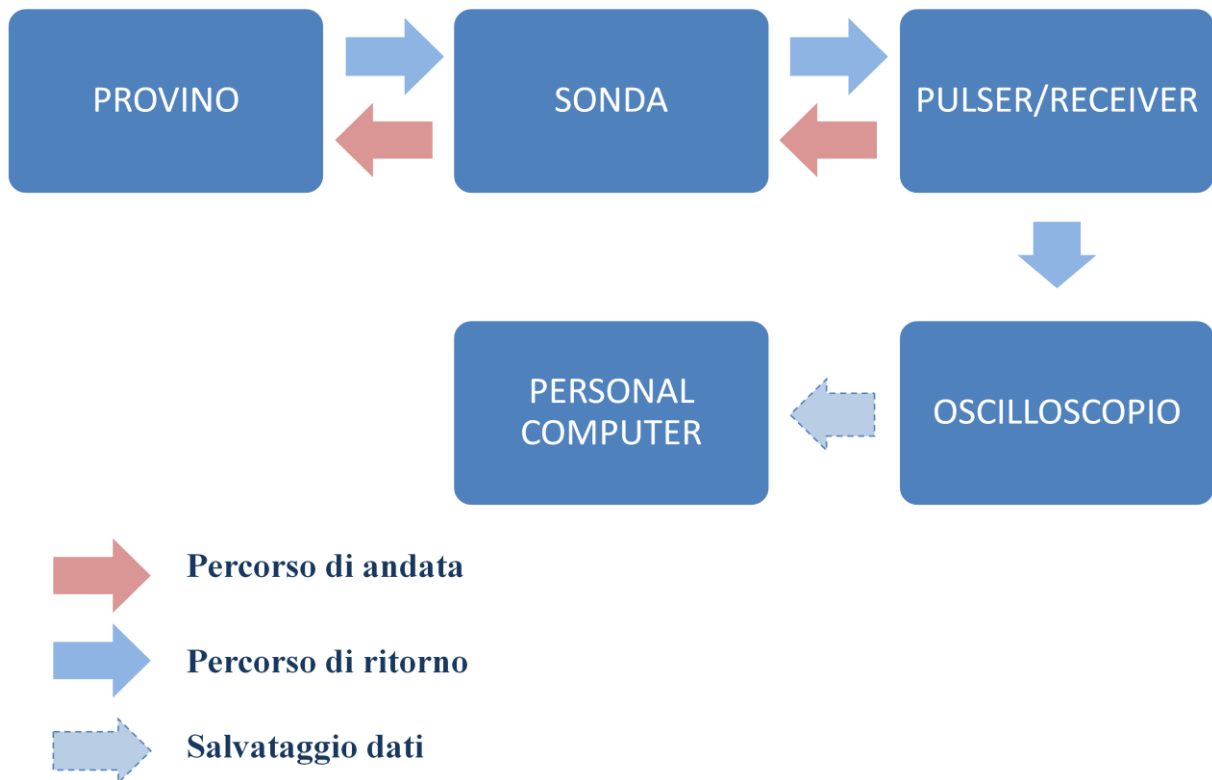


Figura 3.2.1 Schema a blocchi del set up sperimentale.

La sonda per la generazione del segnale ultrasonico utilizza il trasduttore M110-SM US (Olympus-NDT, MA). Si tratta di un modello a contatto non focalizzato, con un elemento piezoelettrico di diametro 6 mm. Le caratteristiche tecniche della sonda sono riportate in Tabella 3.2.1.

Tabella 3.2.1 Caratteristiche tecniche del trasduttore M110-SM (Olympus-NDT, MA, US)

Frequenza centrale	5 Mhz
Lunghezza d'onda nei tessuti molli ($v=1540\text{m/s}$)	308 μm
Lunghezza della zona di Fresnel	30 mm
Angolo di divergenza	3.6°

Per assicurare un buon accoppiamento acustico, tra la sonda e il provino viene posto uno strato di gel per ultrasuoni (Figura 3.2.2).



Figura 3.2.2 Sonda M110-SM US (Olympus-NDT, MA, US) posta a contatto del portaprovino tramite uno strato di gel per ultrasuoni.

La sonda ultrasonica viene eccitata da un impulso di energia $100\mu\text{J}$ e con una PRF (Pulse Repetition Frequency) di 100 Hz, generato da un trasmettitore/ricevitore (5800, Olympus Panametrics-NDT, MA) il quale effettua anche il signal processing analogico: filtraggio passa banda e amplificazione del segnale (Figura 3.2.3). Con questo settaggio la sonda non risuona alla frequenza nominale ma ad una più bassa; questa frequenza è stata misurata ed è risultata pari a 3 MHz.

Dato che la sonda viene utilizzata sia come trasmettitore che come ricevitore (modalità pulse-echo) il cavo (AlphaWire-J P/N 9174) a cui essa è connessa viene collegato al connettore T/R (Trasmissione Ricezione) del Trasmettitore/ricevitore. Nel caso in cui si fossero utilizzate due distinte sonde (modalità through transmission) una sarebbe stata collegata al connettore T/R e l'altra al connettore R del trasmettitore/ricevitore.



Figura 3.2.3 Trasmettitore/ricevitore (5800, Olympus Panametrics-NDT, MA).

L'onda pressoria generata dall'eccitazione dell'elemento piezoelettrico si attenua propagandosi attraverso i vari strati ed è parzialmente riflessa dalle discontinuità incontrate lungo il percorso (Figura 3.2.4); le componenti riflesse ritornano verso il trasduttore stesso e sono rilevate con un certo ritardo rispetto all'istante di emissione dell'onda ultrasonora. Il segnale riflesso, cioè l'eco, colpendo la sonda genera tra i suoi elettrodi una differenza di potenziale per effetto diretto, che viene ritrasmessa al pulser/receiver.

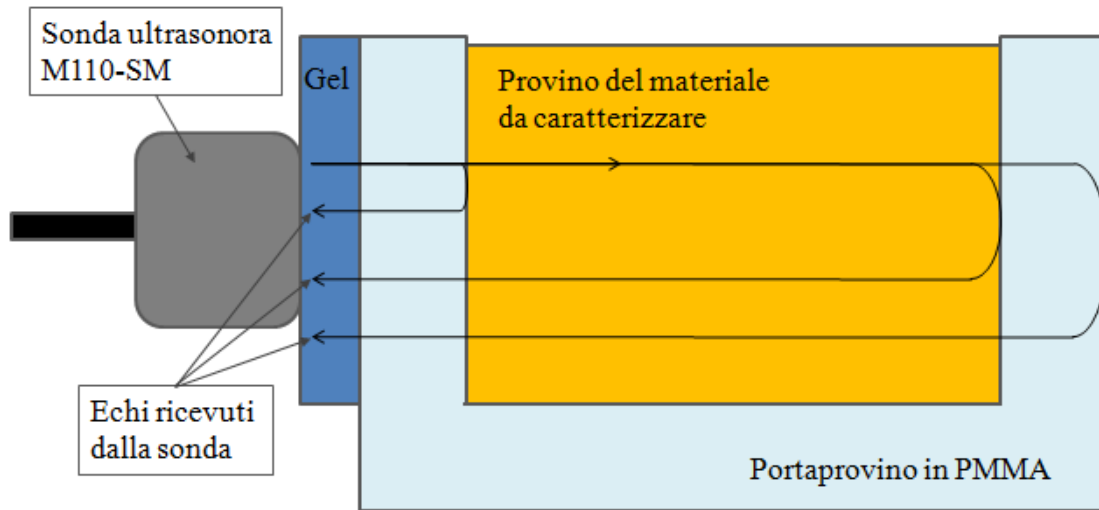


Figura 3.2.4 Schematizzazione del percorso compiuto dall'impulso ultrasonoro prodotto dalla sonda all'interno del provino.

Questo è connesso ad un oscilloscopio TDS 3012B (Tektronix, OR) a 2 canali digitali (Figura 3.2.5) in grado di visualizzare l'andamento del segnale elettrico rilevato dalla sonda.

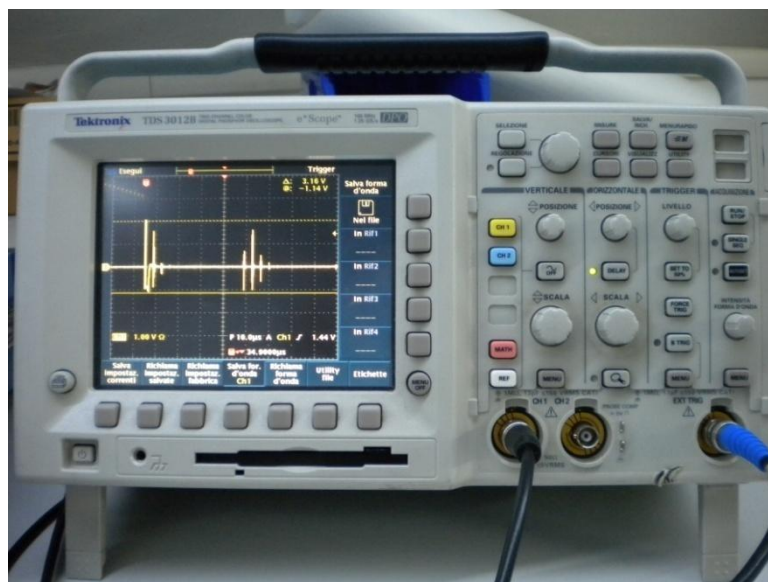


Figura 3.2.5 Oscilloscopio TDS 3012B (Tektronix, OR).

Uno dei due canali dell'oscilloscopio (CH1 o CH2) è connesso al connettore RCVR OUT del Trasmettitore/ricevitore. L'oscilloscopio riceve il trigger esternamente; il suo connettore EXT TRIG è quindi connesso al connettore SYNC OUT del Trasmettitore/ricevitore (Figura 3.2.6). Tutte le connessioni sono effettuate utilizzando cavi coassiali con connettori unipolari a baionetta (BCN).

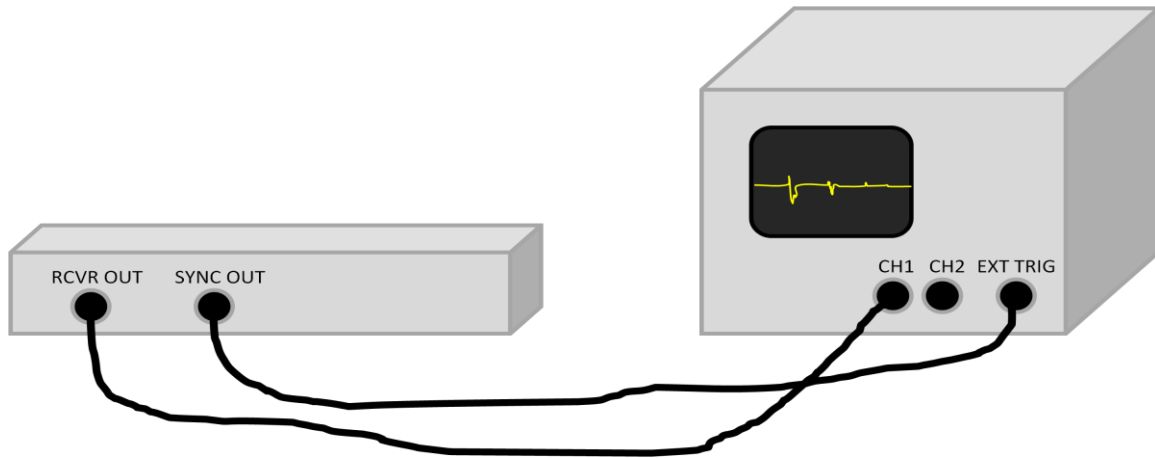


Figura 3.2.6 Schema delle connessioni tra Trasmettitore/ricevitore (a sinistra) e oscilloscopio (a destra).

I dati visualizzati sullo schermo dell'oscilloscopio vengono poi salvati su un personal computer dal quale è possibile misurare il tempo trascorso tra la generazione di un eco ed il successivo, ed eseguire la misura della ampiezza del segnale.

3.2.1 Realizzazione portaprovinci in PMMA

I contenitori all'interno dei quali sono stati posizionati i materiali da testare, sono strutture rettangolari in PMMA (polimetilmetacrilato) di dimensioni note, prodotti con una fresa CNC (computer numerical control) (MODELA MDX-40, Roland DG Corp., Japan). La caratteristica fondamentale da rispettare per la realizzazione di questi portaprovinci è il parallelismo delle superfici dei lati corti, sulle quali viene posta in contatto la sonda. Questo è necessario per ottenere echi di massima ampiezza, infatti così facendo il fascio ultrasonoro risulta ortogonale a tutte le superfici attraversate.

La fresa è comandata dal software in dotazione che riceve in ingressi file IGS ricavati da modelli CAD 3D. In Figura 3.2.7 è riportato il disegno tecnico del portaprovincino in PMMA.

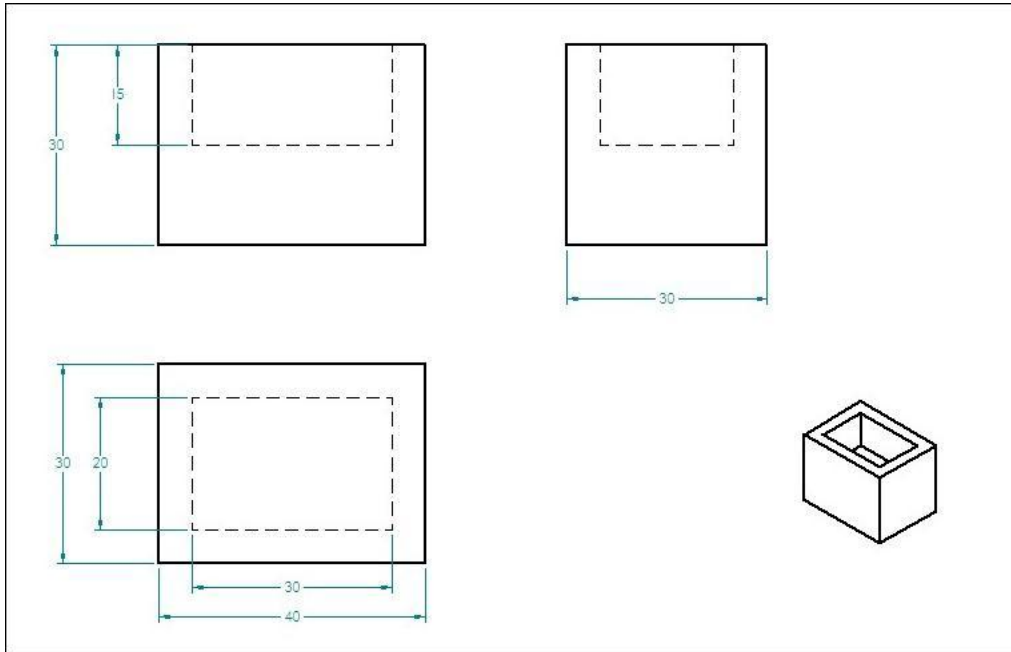


Figura 3.2.7 Schema CAD 3D del porta provino.

La dimensione di interesse per le prove riguardanti le proprietà acustiche del materiale è la lunghezza della cavità interna dove viene riposto il provino. Questa è stata scelta in modo tale da assicurare la non divergenza del fascio US all'interno del materiale oggetto del test. Infatti per queste prove si utilizza una sonda non focalizzata. Questa produce un fascio in cui si possono individuare due zone, quella prossimale (zona di Fresnel), caratterizzata da un diametro pressoché costante e quella distale (zona di Fraunhofer), in cui il fascio diverge (Figura 3.2.8).

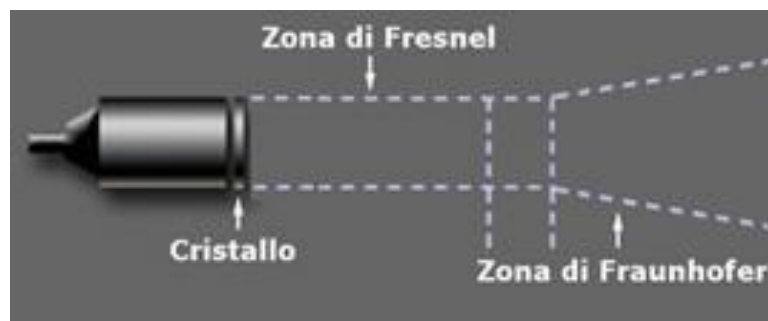


Figura 3.2.8 Schematizzazione di un fascio US non focalizzato

La distanza di Fresnel, distanza oltre la quale il fascio inizia a divergere, per la sonda considerata è stata calcolata come:

$$L = D^2 / 4\lambda \quad (3.11)$$

dove L rappresenta la lunghezza della zona di Fresnel, D il diametro della sonda e λ è la lunghezza dell'onda, ed è risultata essere pari a 30 mm. Per poter considerare costante la geometria del fascio all'interno del provino, la lunghezza della cavità interna del portaprovino è stata scelta pari a 30 mm. Lo spessore della parete del portaprovino pari a 5 mm dà la possibilità al fascio di svilupparsi correttamente.

3.3 Protocolli di prova

3.3.1 Definizione dei parametri del portaprovino

Prima di iniziare le prove sperimentali è stato necessario caratterizzare ogni singolo portaprovino per conoscerne le caratteristiche dimensionali che verranno utilizzate nelle considerazioni successive. Si è pensato infatti di realizzare 5 contenitori per i provini in PMMA in modo tale da poter utilizzare più provini contemporaneamente limitando così i tempi di realizzazione delle prove.

I contenitori sono stati caratterizzati per quanto riguarda lo spessore della parete su cui viene appoggiata la sonda e la lunghezza della vaschetta interna in cui verrà posto il provino.

Le misure sono state fatte utilizzando due strumenti; per la misura dello spessore di parete è stato utilizzato un micrometro ($\pm 0,01$ mm), mentre per la misura della lunghezza della vaschetta si è utilizzato un calibro ventesimale digitale ($\pm 0,05$ mm), in quanto la corsa del micrometro non era sufficiente per questa misura.

Per ogni misura sono state effettuate 5 rilevazioni, queste sono state mediate per ottenere il valore finale utilizzato nei successivi calcoli. I risultati ottenuti sono riportati in Tabella 3.3.1.

Tabella 3.3.1 Misure per la caratterizzazione dei portaprovini.

Provino	Spessore Parete [mm]	Lunghezza Vaschetta [mm]
A	5.06 ± 0.0071	29.99
B	5.06 ± 0.012	29.97
C	5.17 ± 0.0084	29.89
D	5.07 ± 0.0055	29.73
E	5.06 ± 0.0071	29.78

3.3.2 Preparazione dei materiali da caratterizzare

I materiali utilizzati per queste prove sono:

- Silicone Sylgard[®] 184
- Silicone Bostik[®] bianco
- Latte condensato
- Gelatina alimentare
- Carbossipolimetilene gel base
- Oleogel
- Polivinilalcol Celvol[®] 165
- Polivinilalcol Celvol[®] 310

Il Sylgard[®] 184 è stato scelto in quanto silicone già utilizzato in ambito biomedico e in particolare nei laboratori del Politecnico di Milano, mentre il silicone Bostick[®] è stato scelto perché precedentemente testato in un lavoro di tesi (*Beretta, 2008*) svolto sempre presso il Politecnico di Milano.

Il carbossipolimetilene gel base è stato scelto in quanto materiale a base di acqua, mentre gli altri materiali sono stati scelti perché già riportato in letteratura il loro utilizzo come TMM (latte condensato: *Madsen et al., 1998, D'Souza et al., 2001, Browne et al., 2003*; gelatina alimentare: *Madsen et al., 1978, Huber et al., 2009*; oleogel: *Madsen et al., 1982*, Polivinilalcol Celvol[®] 165 e Celvol[®] 310, *Reinertsen e Collins, 2006*).

Per la maggior parte dei materiali il principale problema che si presenta è quello delle bolle d'aria. Per questo motivo si utilizza una camera sottovuoto, al cui interno viene riposto il provino da debollare, in cui viene indotta una depressione. Durante questa procedura, che può avere un tempo variabile in relazione al materiale da debollare, le bolle risalgono in superficie e, quando la camera viene aperta, le bolle scoppiano a causa del brusco cambio di pressione. Questa procedura viene ripetuta fino ad eliminare tutte le bolle presenti.

Una volta preparati i materiali oggetto dei test, per la loro caratterizzazione acustica è necessario il calcolo della densità di ognuno. Questa viene misurata secondo il metodo tradizionale della determinazione separata del volume e della massa del materiale. Il volume è risultato essere per tutti

i contenitori pari a 9 ml. La massa dei provini è stata invece ricavata sottraendo al peso del portaprovino riempito con il materiale, quello del portaprovino vuoto.

La procedura di preparazione, diversa per ciascun materiale, è riportata di seguito.

Sylgard® 184

Il silicone Sylgard® 184 è fornito in un kit comprendente due diverse fasi entrambe liquide, il materiale elastomero di base e l'agente indurente, le quali vanno miscelate in rapporto 10:1 in peso. In un contenitore 9 g di materiale elastomero di base vengono aggiunti a 0,9 g di agente indurente. Si procede quindi mescolando i due componenti per circa 10 minuti. Successivamente il materiale liquido viene posto sottovuoto per eliminare l'aria introdotta durante la fase precedente. È necessario utilizzare un contenitore di volume almeno quattro volte superiore a quello del liquido per consentire a questo di espandersi durante la fase di debollamento. Quando completamente debollato, il liquido viene versato nel portaprovino di PMMA facendo attenzione a non creare bolle d'aria. Il portaprovino di PMMA contenente il silicone viene quindi posto in stufa a 70°C per 2,5 ore per consentire l'indurimento.

Silicone Bostik® bianco

La preparazione di questo provino prevede l'utilizzo di un silicone commerciale che viene venduto in siringhe. Questo tipo di materiale è molto viscoso, quindi bisogna fare molta attenzione durante la procedura di riempimento della vaschetta. Questa procedura è stata svolta utilizzando la punta della siringa in dotazione nella confezione originale. Il riempimento è avvenuto in modo graduale, facendo attenzione a riempire tutti gli spazi per evitare la formazione di bolle. Anche in questo caso si è utilizzata la camera sottovuoto per la procedura di debollamento.

Latte condensato

In questo caso il portaprovino viene riempito con latte condensato commercializzato in tubetto. La viscosità di questo materiale è bassa, non è quindi necessario debollarlo utilizzando la camera a vuoto, ma basta lasciarlo all'aria per circa un'ora.

Carbossipolimetilene gel base

Per la preparazione di 100 g di gel si umetta il carbossipolimetilene nel mortaio con 4,6 g di acqua, triturandolo fino alla scomparsa di eventuali grumi. Si aggiunge il resto dell'acqua (88,3 g), si

aggiungono sotto agitazione EDTA (acido etilendiamminotetracetico) ed il glicole propilenico il quale, avendo la proprietà di trattenere l'acqua, limita gli effetti essiccativi a carico del gel. Si lascia a riposo 12 ore per favorire la completa idratazione dei polimeri e la scomparsa delle bolle d'aria. Si aggiunge la soluzione di sodio idrossido goccia a goccia, mescolando lentamente avendo cura di non introdurre nuove bolle d'aria, fino all'ottenimento del gel. In Tabella 3.3.2 sono riportati componenti e quantità necessarie alla preparazione di 100 g di prodotto.

Tabella 3.3.2 Componenti per la preparazione di 100 g di carbossipolimetilene gel base

Componente	Quantità [g]
Carbossipolimetilene	0.8
Glicole propilenico	5.0
EDTA	0.2
Sodio idrossido (sol.100g/l)	1.1
Acqua distillata	92.9

Oleogel

La procedura illustra le quantità, riportate in Tabella 3.3.3, e le metodologie per la preparazione di 30 g di preparato. Si pesa direttamente in un beaker la silice colloidale (Aerosil[®] 200). Data la volatilità della polvere e l'irritazione che potrebbe causare a livello delle mucose, si esegue l'operazione sotto cappa. Successivamente si aggiunge l'olio di mandorle disperdendo uniformemente fino alla formazione del gel. In caso di formazione di bolle, si scalda a bagnomaria. Infine si aggiunge l'olio di ricino alla massa gelificata.

Tabella 3.3.3 Componenti per la preparazione di 30 g di Oleogel

Componente	Quantità
Olio di mandorle	88%
Silice colloidale	7%
Olio di ricino	5%

Gelatina alimentare

Questo provino è stato realizzato utilizzando una gelatina alimentare (Gelatina in fogli, Paneangeli) commercializzata in fogli di 2 g ciascuno. Per la preparazione si utilizzano tre fogli di gelatina (6 g). Dopo averli lasciati a bagno per 10 minuti in acqua fredda li si estrae eliminando l'acqua in eccesso e li si scioglie scaldandoli in un tegame utilizzando una fiamma leggera. A questo punto si aggiunge una quantità di acqua in relazione alla concentrazione di gelatina che si vuole ottenere. Una volta ottenuta una soluzione omogenea la si versa in un contenitore e la si lascia raffreddare per circa 2 ore. Quando la soluzione è ancora in fase liquida viene debollata utilizzando la camera a vuoto. Essendo un prodotto alimentare è deperibile, la conservazione deve quindi avvenire in frigorifero.

Celvol[®] 165

Il Celvol[®] 165 (Celanese, Sekisui Chemical Co., Osaka, Japan) è un polivinilalcol (PVA) super idrolizzato le cui caratteristiche principali sono riassunte in Tabella 3.3.4. Il PVA è un composto industriale non tossico largamente utilizzato per la preparazione di colle, vernici e packaging di alimenti. Si tratta di una resina prodotta dalla polimerizzazione del vinilacetato seguita dall'idrolisi del polimero di polivinilacetato. Il grado di polimerizzazione determina il peso molecolare e la viscosità (Reinertsen, Collins, 2006).

Il Celvol[®] 165 viene commercializzato in polvere e per la sua preparazione è necessario aggiungere acqua distillata (la quantità è determinata dalla percentuale in peso di PVA che si vuole ottenere), mescolare per circa 10 minuti in modo da eliminare qualsiasi aggregato di polvere e porre la soluzione così ottenuta in stufa a 90° per 6 ore avendo cura di coprire il recipiente in cui è contenuta per limitare la perdita di acqua per evaporazione. Una volta estratta dalla stufa la soluzione viene fatta raffreddare a temperatura ambiente per almeno 3 ore in modo da garantire anche un adeguato debollamento.

Tabella 3.3.4 Principali proprietà del PVA Celvol[®] 165.

Grado	Idrolisi [%]	Viscosità ¹ [cPs]
Super idrolizzato	99.65±0.35	67.00±5.00

¹ Soluzione acquosa al 4%, 20°C

La particolarità di questo materiale è che se sottoposto a uno o più cicli di congelamento e scongelamento è in grado di trasformarsi in un gel altamente elastico grazie alla formazione di strutture microcristalline. La dimensione di queste strutture, e di conseguenza la rigidità del gel

risultante, dipendono dalla concentrazione del PVA in acqua, dai tempi di congelamento e scongelamento e dal numero di cicli a cui viene sottoposto. Nel nostro caso per ogni ciclo di congelamento il materiale è stato posto a -30°C per 14 ore e successivamente lasciato scongelare per almeno 2 ore (il tempo di scongelamento dipende dalla quantità di materiale).

Celvol[®] 310

Il Celvol[®] 310 (Celanese, Sekisui Chemical Co., Osaka, Japan) è un polivinilalcol completamente idrolizzato le cui caratteristiche principali sono riassunte in Tabella 3.3.5. Avendo la stessa modalità di preparazione del PVA sopra descritto per la procedura si rimanda al paragrafo precedente.

Tabella 3.3.5 Principali proprietà del PVA Celvol[®] 310.

Grado	Idrolisi [%]	Viscosità¹ [cPs]
Completamente idrolizzato	98.40±0.40	10.00±1.00

¹ Soluzione acquosa al 4%, 20°C

3.3.3 Preparazione set-up sperimentale

Per la misura dei parametri acustici non esiste una normativa che imponga dei protocolli sperimentali standard; il metodo migliore comunque è rappresentato dal metodo a trasmissione, di seguito illustrato nel Paragrafo 3.4. Il metodo utilizzato in questa esperienza invece prevede l'utilizzo di un sistema pulse-echo. La scelta di utilizzare questo sistema è stata dettata dall'aver a disposizione una sola sonda e non due come è invece necessario per sfruttare il metodo a trasmissione.

La caratterizzazione è avvenuta per ogni materiale tramite sette prove consecutive. Per ogni prova la sonda è stata posta in contatto con la parete del portaprovino (questa fase risulta facilitata dall'effetto ventosa che l'apposizione del gel per ultrasuoni provoca) e staccata per procedere poi al riposizionamento relativo alla prova successiva.

Gli unici parametri regolabili durante la prova sono quelli relativi al trasmettitore/ricevitore. Questi una volta impostati rimangono inalterati per ogni serie di prove riguardante lo stesso materiale, mentre possono essere variati cambiando il materiale in esame.

I parametri impostabili sul trasmettitore/ricevitore per quanto riguarda il guadagno del segnale sono i seguenti:

- Attenuazione in ingresso
- Attenuazione in uscita
- Guadagno

L'attenuazione in ingresso consente di variare l'attenuazione di 10 dB alla volta mentre l'attenuazione in uscita effettua una regolazione più fine (0,1 dB). Il guadagno invece consente di aumentare o diminuire il guadagno di 20 dB alla volta. Questi parametri vengono scelti in modo tale da ottenere la migliore visualizzazione possibile dei picchi sull'oscilloscopio, evitando di far saturare il segnale.

Il trasmettitore/ricevitore effettua inoltre un filtraggio passa banda andando ad impostare i valori relativi al filtro passa alto (HP FILT) e al filtro passa basso (LP FILT). Gli altri parametri da impostare sono la PRF (Pulse Repetition Frequency), l'energia (ENERGY) e il fattore di smorzamento (DAMPING). Questi ultimi parametri, a differenza di attenuazione e guadagno, rimangono invariati anche per prove con materiali diversi.

Una volta impostati tutti i parametri si procede alla verifica dell'ortogonalità dell'appoggio sonda/PMMA attraverso la ricerca della massima ampiezza del segnale, visibile in tempo reale sullo schermo dell'oscilloscopio. I parametri variabili sull'oscilloscopio sono quelli relativi alle scale utilizzate in modo tale da rendere migliore la visualizzazione dei picchi.

3.4 Metodo di elaborazione dati

I risultati ottenuti durante le prove devono essere rielaborati per poter ricavare i parametri di interesse, che sono velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione.

In letteratura per il calcolo di questi parametri viene utilizzato un modello chiamato 'a trasmissione' (Branca, 2008), il quale utilizza due trasduttori ad ultrasuoni, impiegati rispettivamente come trasmettitore (T) e come ricevitore (R), posti uno di fronte all'altro in un recipiente contenente acqua distillata (Figura 3.4.1). L'onda ultrasonora prodotta dal trasmettitore viene registrata tramite il ricevitore, inizialmente quando tra le sonde vi è solo acqua, e successivamente quando tra i due trasduttori viene inserito il campione di materiale da caratterizzare. Dal confronto tra i due segnali vengono calcolate velocità di propagazione del suono, impedenza acustica ed il coefficiente di attenuazione del mezzo.

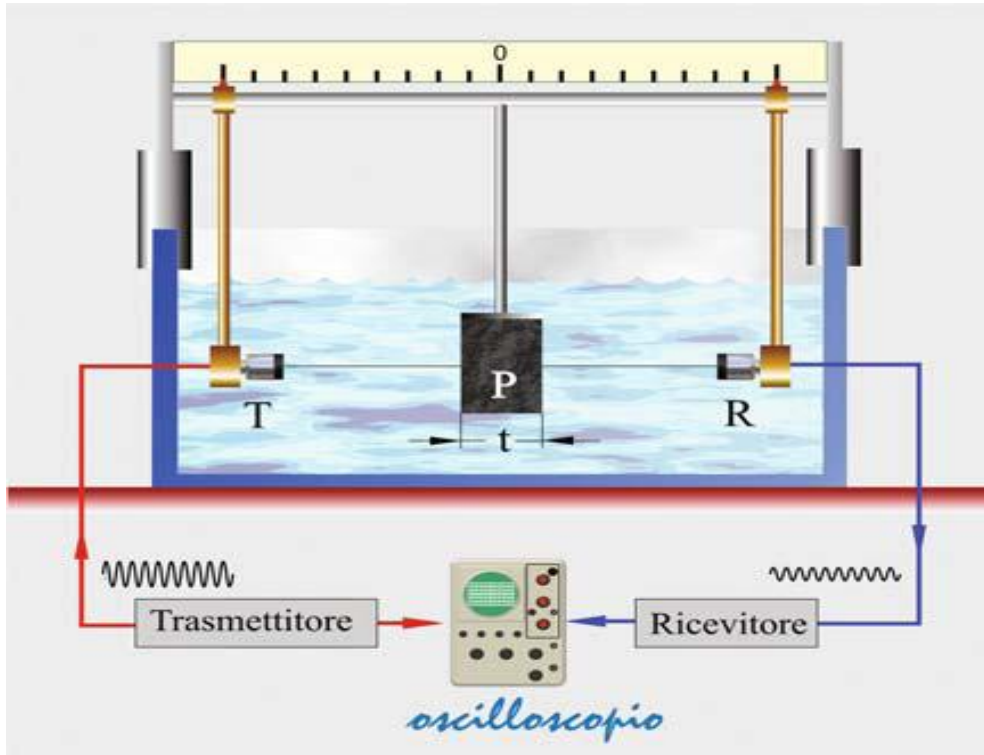


Figura 3.4.1 Apparato sperimentale per determinare impedenza acustica e coefficiente di attenuazione di un campione di materiale con il metodo a trasmissione (Branca, 2008).

Il metodo introdotto in questa esperienza invece, sfrutta una sola sonda che funziona sia da trasmettitore che da ricevitore. Questo metodo viene generalmente utilizzato per la misura delle lunghezze di elementi, di cui si conoscono velocità di propagazione del suono e coefficiente di attenuazione. Nel nostro caso invece si è a conoscenza della lunghezza del tratto di interesse, lunghezza del provino, e si devono ricavare i valori di velocità del suono e coefficiente di attenuazione. Questo impone l'utilizzo di un metodo inverso costruito 'ad hoc'.

3.4.1 Calcolo della velocità di propagazione degli ultrasuoni

La rappresentazione del set up da noi utilizzato è mostrata in Figura 3.4.2. Ogni qualvolta il segnale ultrasonoro raggiunge una superficie di separazione tra due materiali diversi avviene una riflessione del segnale stesso. Queste riflessioni generano degli eco i quali vengono rappresentati sull'oscilloscopio (Figura 3.4.3).

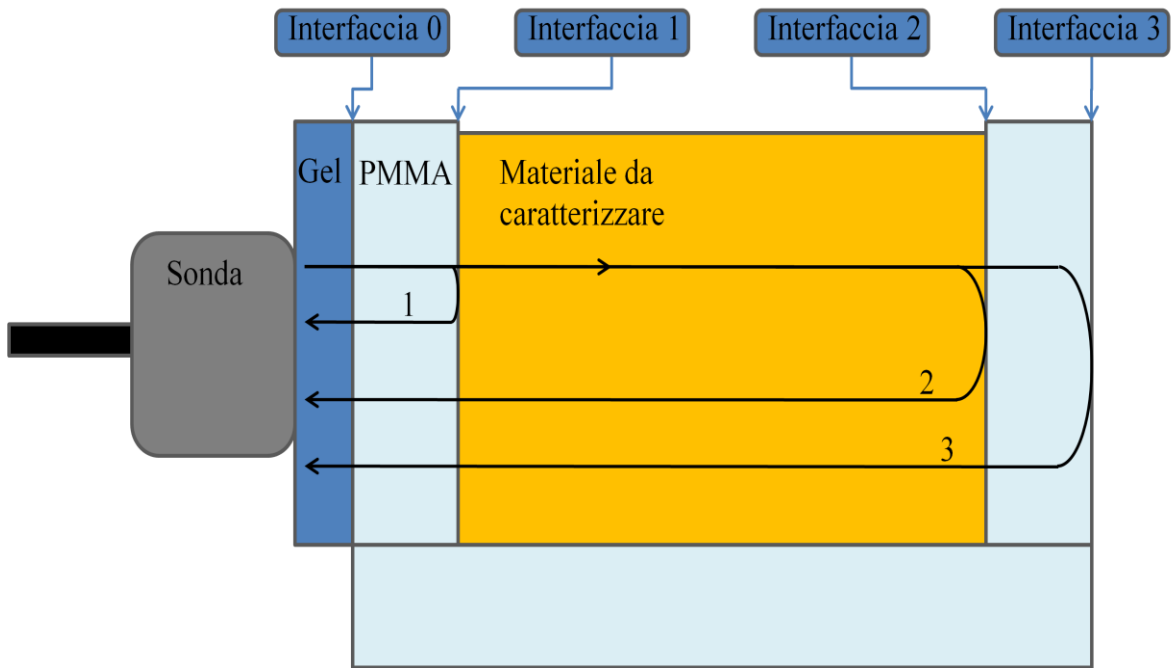


Figura 3.4.2 Rappresentazione schematica del set up sperimentale utilizzato nell'esperienza in esame. Vengono rappresentate le interfacce sulle quali si generano le riflessioni producendo i vari percorsi.

Il percorso 1 è quello che dà origine al primo eco (ECO 1 in Figura 3.4.3) e rappresenta il segnale che arriva alla sonda dopo aver attraversato lo strato di gel, lo strato di PMMA ed essere stato riflesso dall'interfaccia 1. Il secondo eco invece, (ECO 2 in Figura 3.4.3), rappresenta il segnale che viene trasmesso all'interno del materiale e viene riflesso dall'interfaccia 2, seguendo il percorso 2. Il segnale viene poi trasmesso all'interno della seconda parete di PMMA seguendo il percorso 3 e riflesso dall'interfaccia 3 generando l'ECO 3 mostrato in Figura 3.4.3.

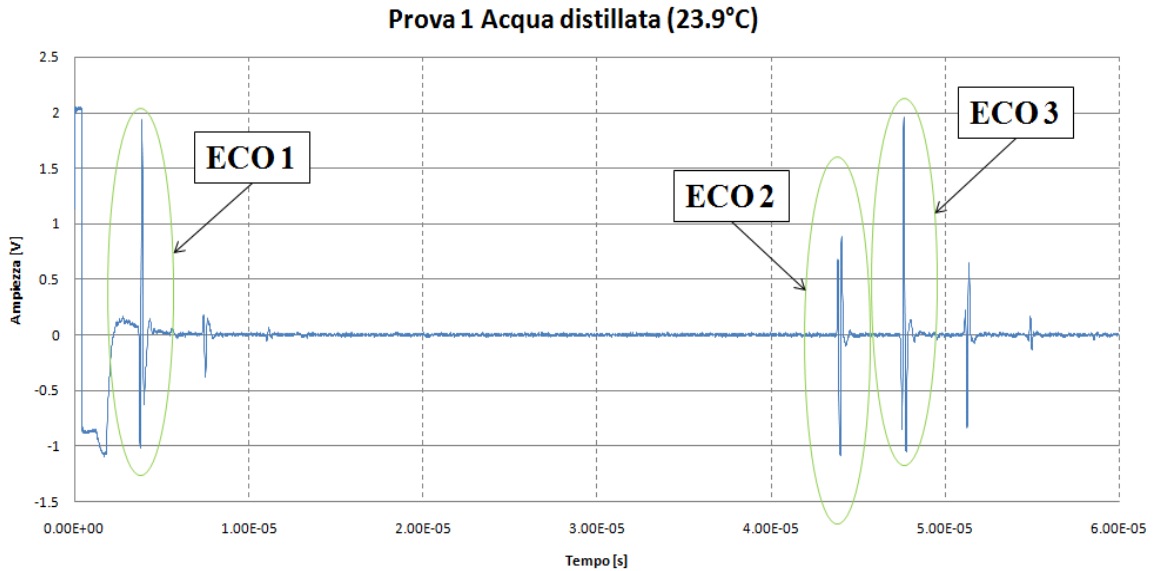


Figura 3.4.3 Rappresentazione dei dati ottenuti durante le prove sperimentali utilizzando acqua distillata. Vengono indicati i tre echi generati dai percorsi dell'onda ultrasonora evidenziati in Figura 3.4.2.

Per l'analisi di questi segnali è necessario stabilire un punto di riferimento. Nel nostro caso si è scelto di considerare il picco (positivo o negativo) di maggiore ampiezza del segnale eco come mostrato in Figura 3.4.4.

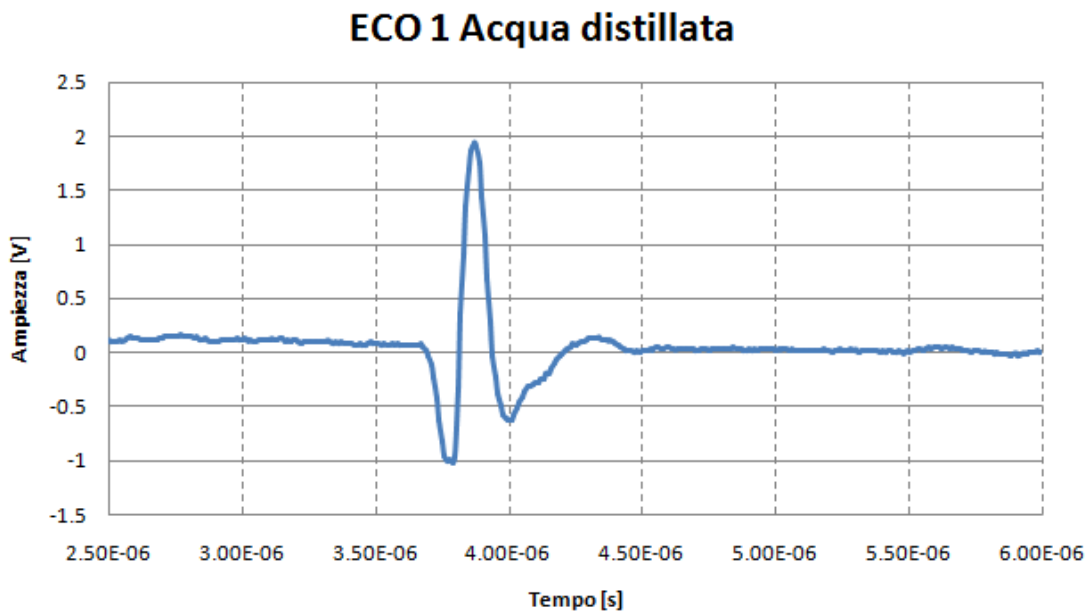


Figura 3.4.4 Dettaglio dell'ECO 1 di Figura 3.4.3.

La velocità di propagazione dell'onda ultrasonora si calcola come il rapporto tra la lunghezza L del provino e il tempo impiegato da questa per attraversarlo.

Questo tempo, detto tempo di volo t_v , è dato dall'intervallo temporale compreso tra gli echi relativi alle interfacce del provino con le pareti del portaprovinio e cioè ECO 1 ed ECO 2.

$$t_v = t_{ECO\ 2} - t_{ECO\ 1} \quad (3.12)$$

Il calcolo della velocità di propagazione c è quindi dato da:

$$c = \frac{2L}{t_v} \quad (3.13)$$

Conoscendo la velocità di propagazione dell'onda nel mezzo è possibile calcolarne l'impedenza acustica in MRayls come:

$$Z = \rho \cdot c \quad (3.14)$$

dove c è la velocità di propagazione calcolata con la (3.13) e ρ è la densità del mezzo.

3.4.2 Calcolo del coefficiente di attenuazione

Per il calcolo del coefficiente di attenuazione è necessario adattare un modello presente in letteratura che utilizza un set up simile al nostro (Branca, 2008).

Per il calcolo del coefficiente di attenuazione è necessario capire come il segnale ultrasonoro cambia attraversando materiali diversi. Ad ognuna di queste interfacce infatti una quota parte dell'energia incidente viene trasmessa nel mezzo successivo e una quota parte viene riflessa.

Lo schema di calcolo viene illustrato in Figura 3.4.5 nella quale, per ciascun fenomeno di incidenza di un'onda, sono indicate l'onda incidente A_{ni} , l'onda riflessa A_{nr} e quella trasmessa A_{nt} per le quali vale la relazione:

$$A_{nt} + A_{nr} = A_{ni} \quad (3.15)$$

I valori di A_{nr} e A_{nt} si ottengono moltiplicando A_{ni} rispettivamente per il coefficiente di riflessione r e di trasmissione t definiti come:

$$r_{1-2} = \left(\frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \right)^2 \quad (3.16)$$

$$t_{1-2} = \frac{4Z_2Z_1}{(Z_2 + Z_1)^2} \quad (3.17)$$

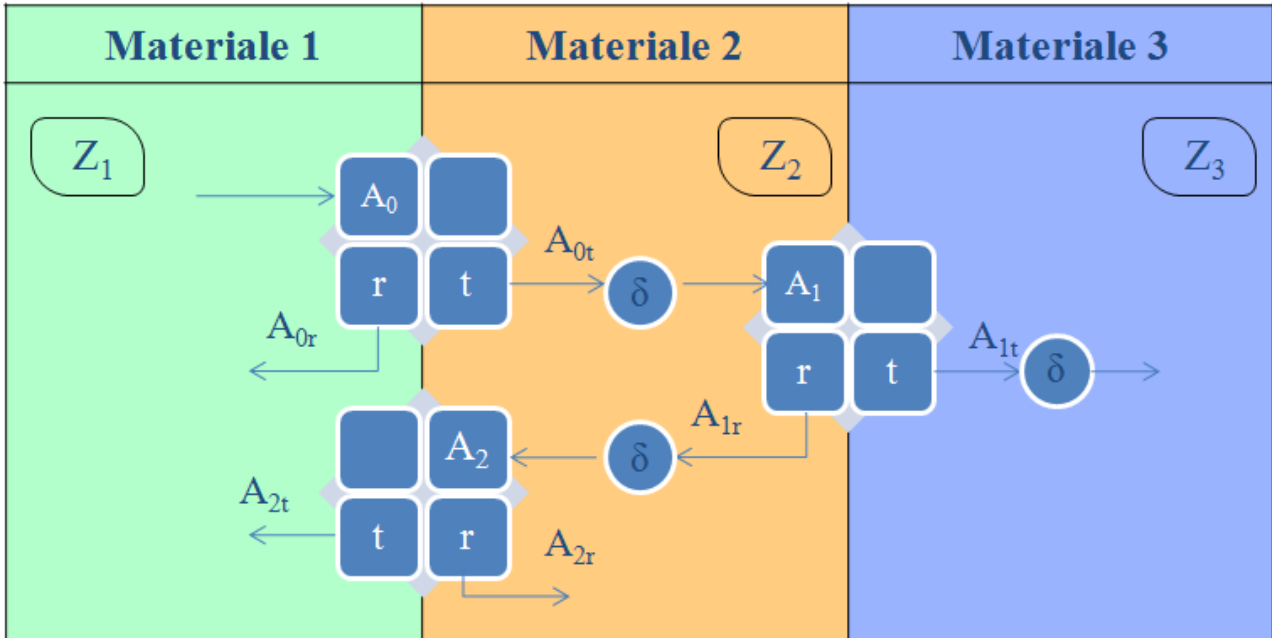


Figura 3.4.5 Rappresentazione schematica della ripartizione dell'onda incidente in riflessa e trasmessa in corrispondenza di una variazione dell'impedenza acustica (Z); con δ è indicata l'attenuazione subita dall'onda attraversando il mezzo.

Per la determinazione dell'attenuazione prodotta dal materiale oggetto del test è necessario conoscere l'ampiezza del picco massimo di ECO 1 e di ECO 2. La determinazione del valore di questi picchi avviene utilizzando la trasformata di Fourier (FFT) e non in modo diretto dal grafico ottenuto sperimentalmente. Questo elimina l'incertezza legata all'individuazione del picco da considerare, operazione che risulta sempre più difficile al diminuire dell'ampiezza del segnale. Un esempio di questo procedimento è illustrato in Figura 3.4.6.

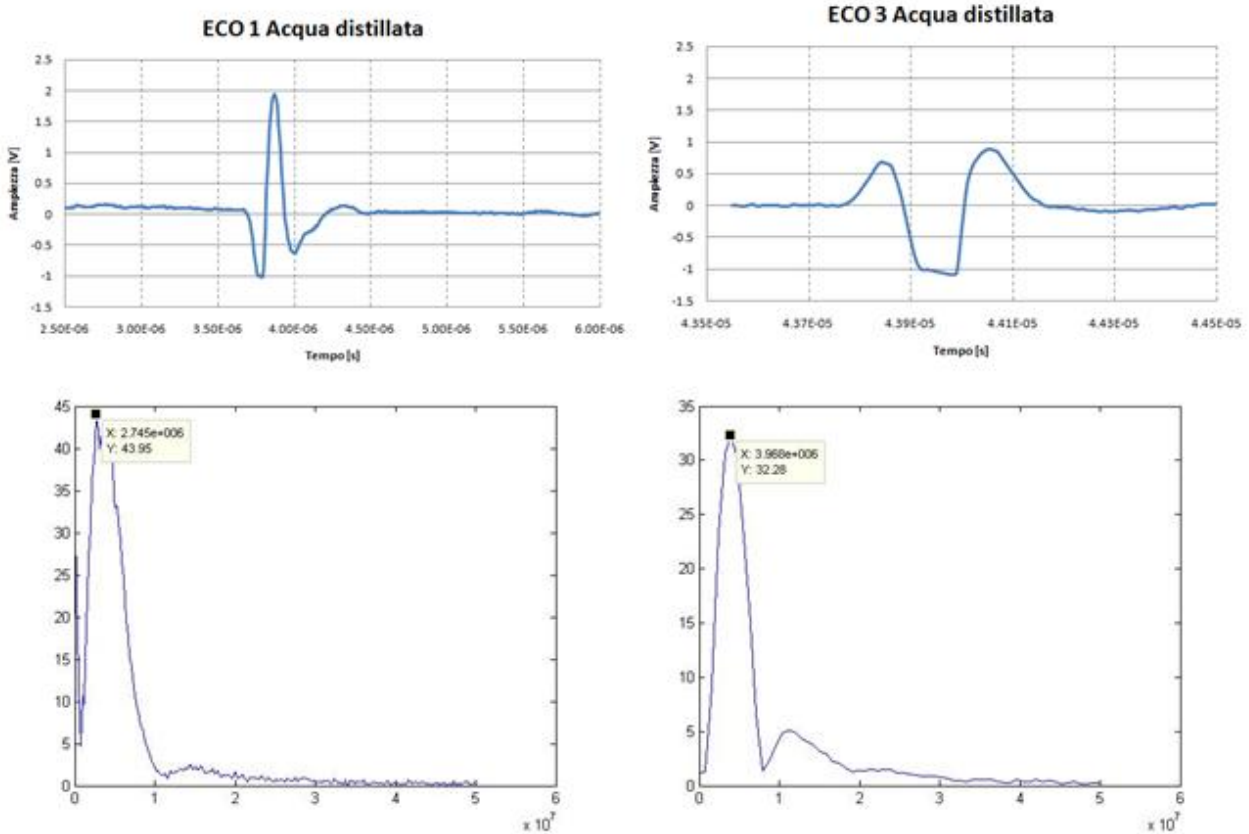


Figura 3.4.6 Rappresentazione del primo e del terzo eco isolati (in alto) e loro trasformate di Fourier (in basso).

Da questo punto in poi si farà riferimento ad A_{ni} non come ampiezza del picco massimo dell'eco ma come ampiezza della FFT dell'eco che si sta considerando.

L'attenuazione δ viene calcolata utilizzando la seguente relazione:

$$\frac{A_1}{A_{0t}} = 10^{\frac{-\alpha \cdot f \cdot L}{20}} = \delta \quad (3.18)$$

Dove A_1 e A_{0t} fanno riferimento alla Figura 3.4.5, α è il coefficiente di attenuazione in dB/(cm·MHz), f la frequenza di risonanza in MHz della sonda e L la lunghezza del tratto di interesse in cm.

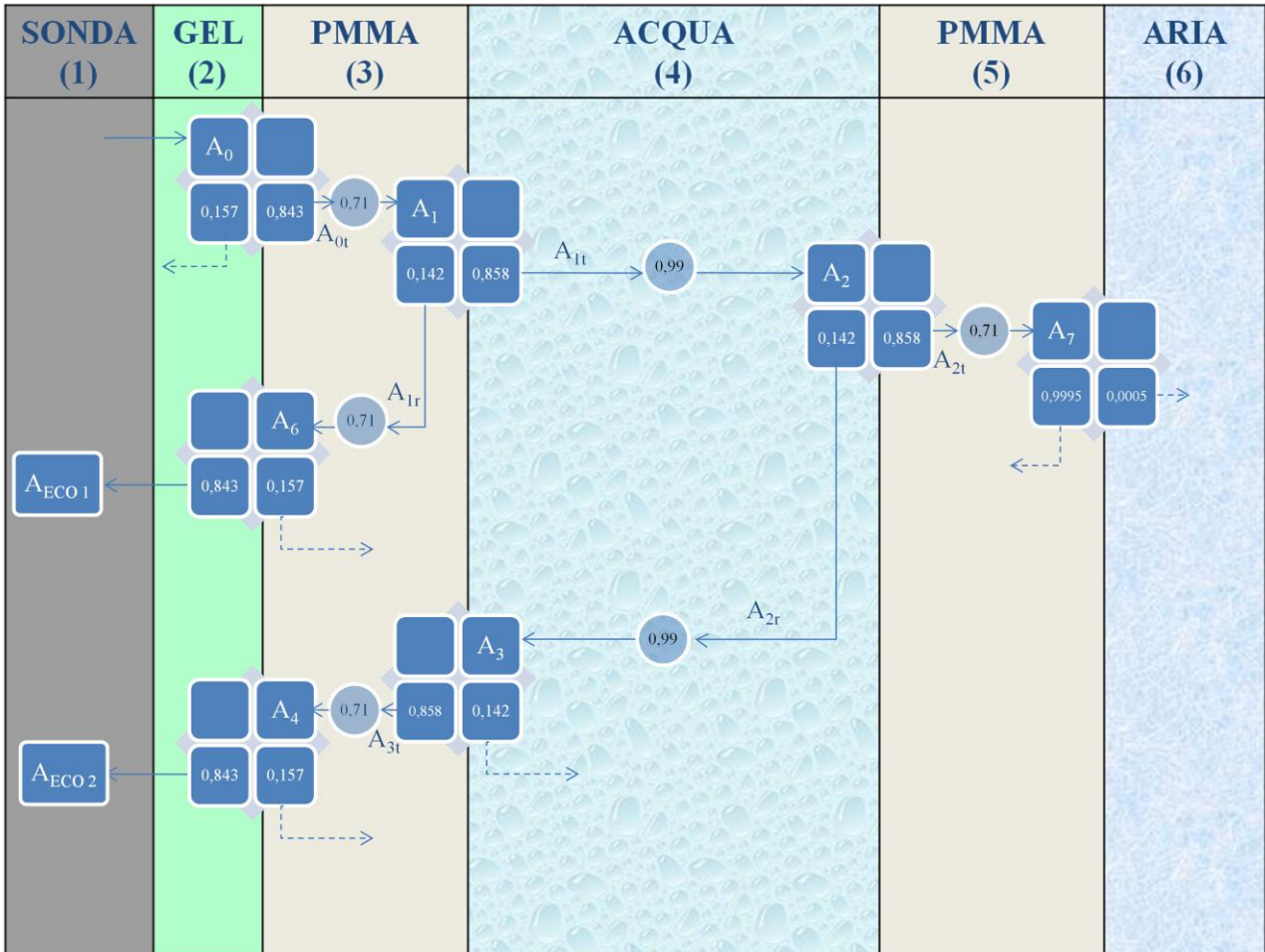


Figura 3.4.7 Rappresentazione dello schema di calcolo dell'ampiezza degli echi generati nel portaprovino contenente acqua distillata.

Considerando per esempio che il materiale da caratterizzare sia acqua distillata come mostrato in Figura 3.4.7, il valore di A_0 viene quindi calcolato come:

$$A_0 = \frac{A_{ECO1}}{t_{(2-3)} \cdot \delta_{(3)} \cdot r_{(3-4)} \cdot \delta_{(3)} \cdot t_{(3-2)}} \quad (3.19)$$

È necessario utilizzare questa formula in quanto il valore di A_0 , che si dovrebbe conoscere a priori, è in realtà mascherato dalla saturazione iniziale dell'elettronica. Come si vede dalla Figura 3.4.8 inizialmente, quando viene inviato l'impulso alla sonda, si presenta un'onda quadra che satura l'elettronica mascherando il segnale di nostro interesse per un periodo pari a $2 \mu s$.

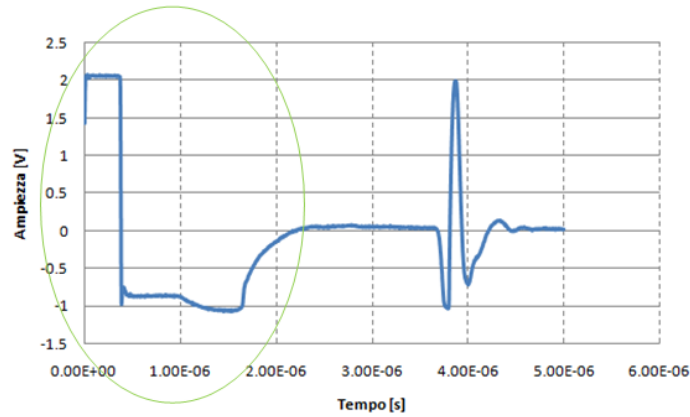


Figura 3.4.8 Impulso iniziale che viene visualizzato sull'oscilloscopio che rappresenta la saturazione dell'elettronica e che maschera il segnale iniziale prodotto dalla sonda.

Utilizzando i valori dei coefficienti di riflessione e trasmissione è possibile quindi calcolare A_1 come:

$$A_{1t} = A_0 \cdot t_{(2-3)} \cdot \delta_{(3)} \cdot t_{(3-4)} \quad (3.20)$$

Il valore di A_3 si calcola in modo inverso partendo dall'ampiezza del segnale ECO 2:

$$A_3 = \frac{A_{ECO\ 2}}{t_{(4-3)} \cdot \delta_{(3)} \cdot t_{(3-2)}} \quad (3.21)$$

Risolvendo il sistema di tre equazioni in tre incognite illustrate di seguito si può ricavare il valore del coefficiente di attenuazione del mezzo da caratterizzare, in questo caso α_4 , in dB/(cm·MHz).

$$\left\{ \begin{array}{l} \frac{A_2}{A_{1t}} = 10^{\frac{-\alpha_4 \cdot f \cdot L}{20}} \\ \frac{A_3}{A_{2r}} = 10^{\frac{-\alpha_4 \cdot f \cdot L}{20}} \\ A_{2r} = r_{(4-5)} \cdot A_2 \end{array} \right. \quad (3.22)$$

3.4.3 Semplificazioni adottate per il calcolo del coefficiente di attenuazione

Per poter procedere all'acquisizione e all'elaborazione dei dati ottenuti è necessario introdurre delle semplificazioni legate alla natura del set up sperimentale che presenta il limite dell'utilizzo di una

sola sonda invece che due. Questo ci porta ad introdurre quattro semplificazioni legate alle seguenti problematiche:

- Presenza di echi riflessi
- Criticità legate alla caratterizzazione della prima interfaccia (Sonda-gel)
- Criticità legata alla misura dell'attenuazione dello strato di gel
- Criticità legate alla caratterizzazione del PMMA

La prima semplificazione introdotta riguarda gli echi riflessi. In questa esperienza infatti si sono tenuti in considerazione solamente gli effetti di trasmissione e riflessione legati agli echi principali. Esistono poi echi di minore intensità (illustrati in Figura 3.4.7 dalle linee tratteggiate) che derivano da fenomeni di trasmissione e riflessione secondari il cui numero non è quantificabile. L'errore che si commette introducendo questa semplificazione è minimo; si è stimato infatti che gli echi secondari sono di due ordini di grandezza inferiori rispetto agli echi principali. La stima è stata fatta utilizzando un segnale riflesso dall'interfaccia 2-3 che segue il percorso evidenziato in Figura 3.4.9, e confrontando il valore di intensità di questo (0,00057) con quello derivante dall'eco principale (0,0509). L'effetto di questi echi secondari può quindi essere trascurato.

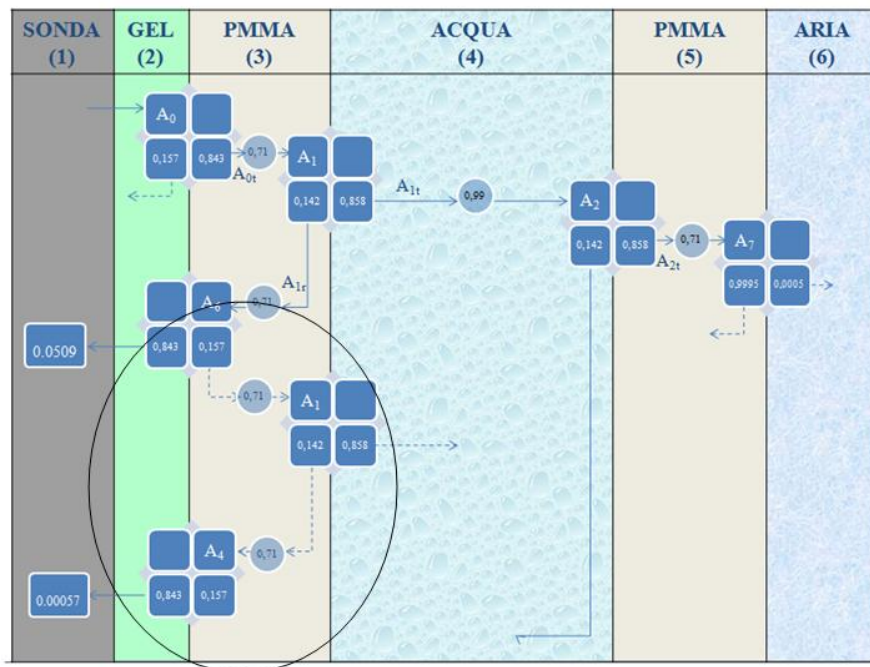


Figura 3.4.9 Rappresentazione dell'attenuazione di un eco riflesso in relazione ad un eco principale.

Un'altra approssimazione è legata a quello che succede nella prima interfaccia, cioè tra gel e sonda. Sebbene il gel venga caratterizzato, calcolando la sua impedenza acustica con lo stesso metodo

illustrato precedentemente, non è possibile fare alcuna considerazione sulla sonda, di cui non si conosce né il valore di impedenza acustica, né i coefficienti di riflessione e di trasmissione. Per questo motivo si ipotizza che il valore visualizzato sul tracciato sia quello incidente alla sonda, cioè quello trasmesso dallo strato di gel. Per i motivi sopra illustrati non è possibile stimare l'errore introdotto con questa semplificazione. Questo stesso errore viene commesso anche nel metodo a trasmissione nel quale il segnale che viene riflesso dalla sonda viene considerato trascurabile.

Un'ulteriore semplificazione introdotta è considerare unitaria l'attenuazione legata al sottile strato di gel, questo infatti presenta un coefficiente di attenuazione e una lunghezza trascurabili. Si è calcolato infatti che considerando lo strato di gel pari ad 1 mm (valore sovrastimato) questo attenua il segnale di un fattore pari a 0,9997, che possiamo considerare trascurabile.

L'ultima semplificazione riguarda il valore del coefficiente di attenuazione del PMMA. Per caratterizzarlo si è effettuata una prova con il portaprovino vuoto.

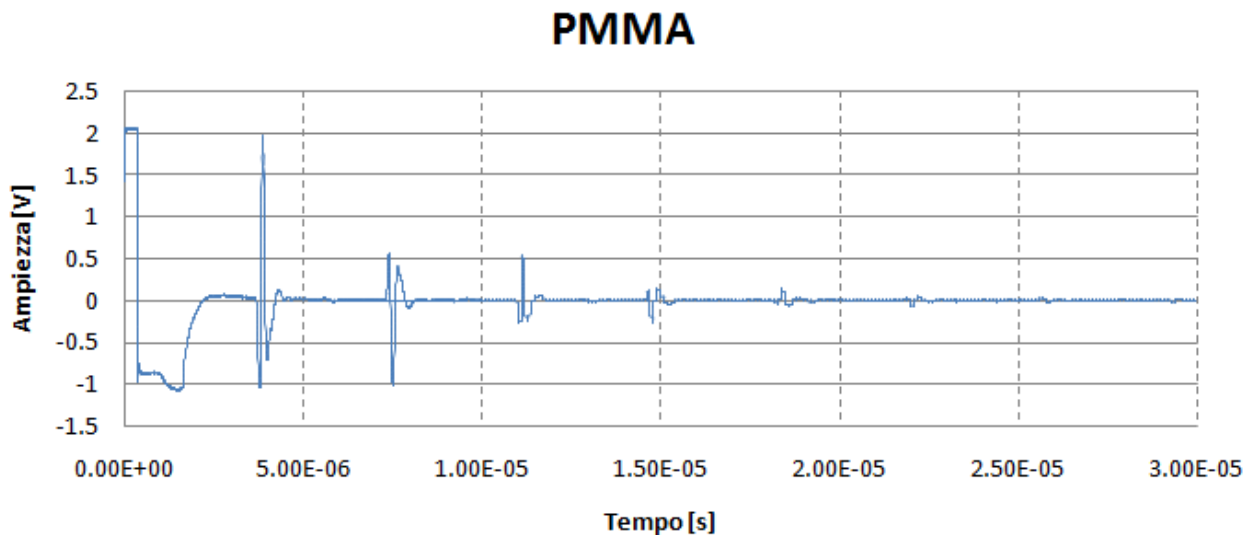


Figura 3.4.10 Risultati ottenuti con il portaprovino vuoto, per la caratterizzazione del PMMA.

Come si può notare dai risultati ottenuti (Figura 3.4.10) il segnale viene riflesso completamente dall'interfaccia PMMA-aria. Una volta raggiunta la sonda il segnale viene nuovamente riflesso, ma, non conoscendo i valori dei coefficienti di trasmissione e di riflessione legati alla sonda, non è possibile calcolare il coefficiente di attenuazione del PMMA. Per questo motivo si è deciso di utilizzare un valore del coefficiente di attenuazione pari a 2 dB/(cm·MHz), come proposto in letteratura (Branca, 2008). Questa semplificazione non introduce nessun errore utilizzando il metodo di elaborazione proposto nei paragrafi precedenti. Infatti la mancata conoscenza del segnale

iniziale A_0 elimina la dipendenza del valore del coefficiente di attenuazione del mezzo da caratterizzare, dal valore del coefficiente di attenuazione del PMMA.

3.4.4 Verifica della validità del metodo sviluppato per il calcolo dei parametri acustici

Per la verifica della sua validità, questo metodo è stato testato utilizzando materiali aventi caratteristiche acustiche note a priori.

I materiali scelti per questa verifica sono l'acqua distillata e l'olio di ricino.

Il valore di velocità di propagazione del suono nell'acqua è un valore che dipende dalla temperatura a cui viene svolta l'esperienza, ed ha un andamento crescente in modo lineare con questa. L'equazione per la determinazione della velocità di propagazione del suono nell'acqua è:

$$c_w = 1402.9 + 4.835 T - 0.047016 T^2 + 0.00012725 T^3 \quad (3.23)$$

dove T è la temperatura in gradi Celsius (*Wear et al.*, 2005).

La prova con acqua distillata viene quindi condotta controllando la temperatura per ogni prova svolta. La densità dell'acqua, necessaria per il calcolo dell'impedenza acustica, non è stata calcolata sperimentalmente, ma si è imposto il valore teorico di 1000 Kg/m^3 . I risultati ottenuti, confrontati con i valori ricavati utilizzando la (3.23) sono illustrati in Tabella 3.4.1.

Tabella 3.4.1 Confronto tra i valori ricavati dalla letteratura (in grigio) e quelli ricavati sperimentalmente (in bianco) dei parametri acustici dell'acqua distillata.

	Velocità del suono [m/s]	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/(cm·MHz)]	Coefficiente di attenuazione [dB/(cm·MHz)]
Acqua distillata a 23.8°C	1494.77	1492.16 ± 0.37	1.5	1.5 ± 0.00	0.0022	0.0017 ± 0.0005

Dai risultati ottenuti possiamo quindi concludere che il metodo di elaborazione dei dati è affidabile. Per quanto riguarda il calcolo della velocità di propagazione la differenza percentuale tra il valore calcolato tramite la (3.23) e il valore ottenuto dalla nostra prova è dello 0,17%. Questa discrepanza è legata in gran parte agli errori nelle misure delle lunghezze del provino le quali vengono eseguite con un calibro ventesimale ($\pm 0,05 \text{ mm}$). Altra fonte di errore è introdotta dalla misura della temperatura, che viene effettuata con una termocoppia ($\pm 0,1 \text{ °C}$).

Per quanto riguarda il coefficiente di attenuazione invece, la differenza percentuale è del 22,73%; tale discrepanza può essere legata alla difficoltà di misurazione di un valore così basso.

Il valore di coefficiente di attenuazione ottenuto per l'olio di ricino è illustrato in Tabella 3.4.2.

Tabella 3.4.2 Confronto tra i valori ricavati dalla letteratura (in grigio) e quelli ricavati sperimentalmente (in bianco) del coefficiente di attenuazione dell'olio di ricino.

	Coefficiente di attenuazione [dB/(cm·MHz)]	Coefficiente di attenuazione [dB/(cm·MHz)]
Olio di ricino	0.95	0.86 ± 0.01

La discrepanza in questo caso è del 9,47%. Come detto nel paragrafo 3.1.3 questo parametro può variare di molto in base al set up sperimentale utilizzato, e la sua variazione può essere anche del 40% (*Wear et al.*, 2005). I risultati ottenuti in questo test si possono quindi considerare soddisfacenti. Il metodo di elaborazione dati si può quindi considerare efficace.

3.5 Risultati Sperimentali

Dalle prove sperimentali condotte in base al protocollo precedentemente definito sono stati ottenuti i grafici relativi agli echi prodotti dalle riflessioni dell'impulso ultrasonoro alle interfacce incontrate. Di seguito vengono presentati i grafici 'Ampiezza-Tempo' per i materiali più interessanti, la gelatina alimentare ed il Celvol® 165, così come vengono visualizzati sull'oscilloscopio. Per ciascun materiale viene quindi riportato il valore mediato sulle 7 prove effettuate della velocità del suono, dell'impedenza acustica e del coefficiente di attenuazione, calcolati come illustrato nei precedenti paragrafi. I risultati completi sono riportati in Appendice A.

Gelatina alimentare

Per questo materiale sono state condotte più prove. Oltre a quella con gelatina pura, sono stati testati provini realizzati aggiungendo diverse quantità di acqua (5, 10, 15 ml) ai 6 g di gelatina, prima della solidificazione. In questo paragrafo si riporta solamente il risultato relativo alla prova con gelatina pura, i risultati di tutte le prove sono riportati in Appendice A.

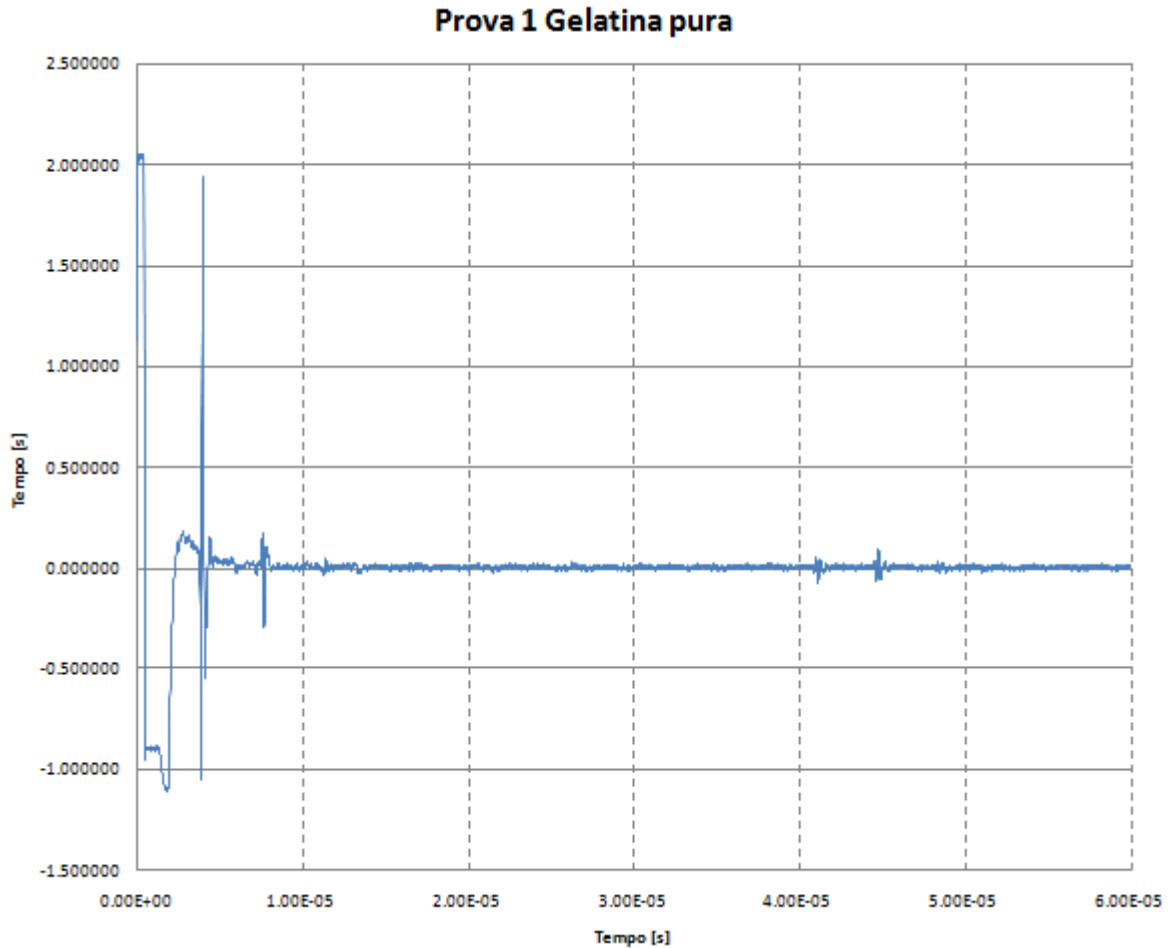


Figura 3.5.1 Grafico Ampiezza-Tempo della gelatina alimentare pura.

Tabella 3.5.1 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare pura.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1614.41 ± 0.60	1.69 ± 0.00	1.40 ± 0.20

Celvol® 165

Le proprietà di questo materiale cambiano in relazione alla concentrazione di PVA, alla temperatura di congelamento e al numero di cicli di congelamento e scongelamento, quindi per caratterizzarlo completamente è necessario condurre prove in diverse condizioni. Nel nostro caso non potendo variare la temperatura di congelamento si è provveduto a testare il materiale per tre diverse concentrazioni (5%, 10% e 20%) e a diversi cicli di congelamento e scongelamento. I risultati di seguito riportati fanno riferimento ai provini contenenti 5-10-20% di PVA che sono stati sottoposti

ad un solo ciclo di raffreddamento. I risultati relativi a tutti i cicli di raffreddamento sono riportati in Appendice A.

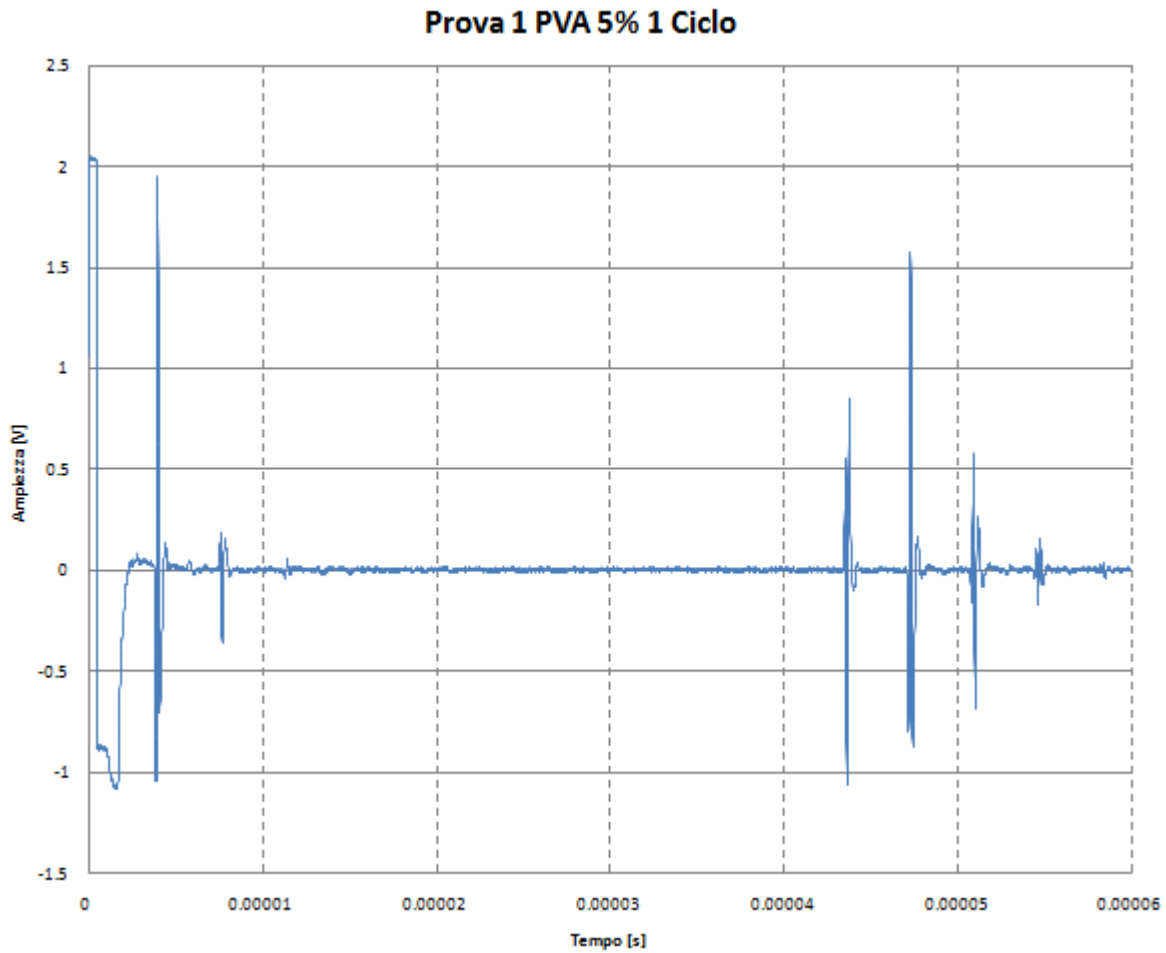


Figura 3.5.2 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 5% dopo un ciclo.

Tabella 3.5.2 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 5% dopo un ciclo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1510.78 ± 1.02	1.54 ± 0.00	0.05 ± 0.01

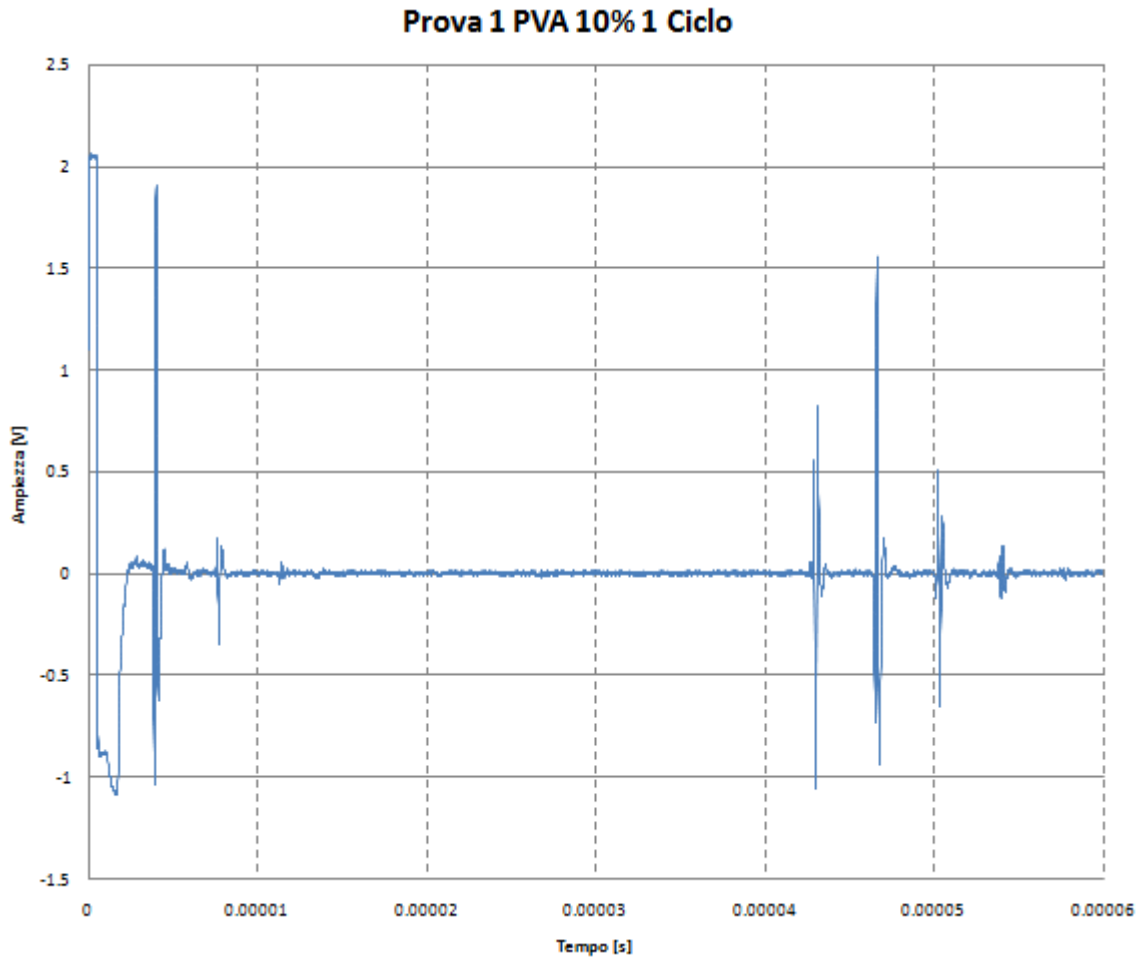


Figura 3.5.3 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 10% dopo un ciclo.

Tabella 3.5.3 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 10% dopo un ciclo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1535.33 ± 1.35	1.60 ± 0.00	0.06 ± 0.02

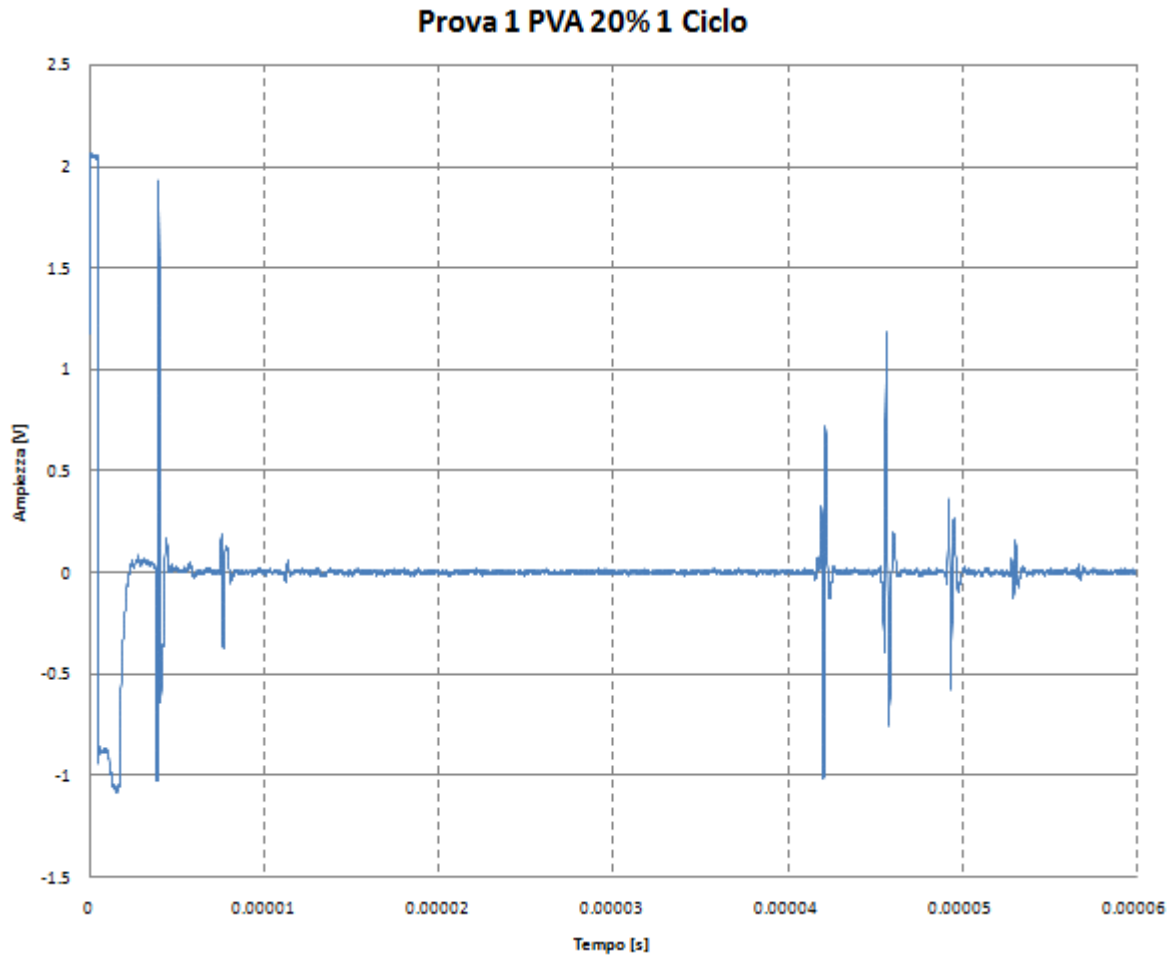


Figura 3.5.4 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 20% dopo un ciclo.

Tabella 3.5.4 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 20% dopo un ciclo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1572.05 ± 0.50	1.76 ± 0.00	0.14 ± 0.03

3.6 Elaborazione dei risultati ottenuti

Per quanto riguarda la gelatina alimentare si è voluto verificare come variano i parametri misurati in relazione al contenuto di acqua all'interno del campione. Come detto in precedenza infatti si è testata la gelatina pura e quella con aggiunta di una quantità di acqua sempre maggiore (5-10-15 ml di acqua in aggiunta a 6 g di gelatina). I risultati ottenuti in relazione a velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione sono riportati in Tabella 3.6.1, i valori qui riportati fanno riferimento ai valori medi.

Tabella 3.6.1 Valori medi di velocità, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare in relazione al contenuto di acqua.

Provino	Contenuto di acqua [ml]	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/MHz cm]
Gelatina	0	1614.41 ± 0.60	1.69 ± 0.00	1.40 ± 0.20
Gelatina + 5ml	5	1588.78 ± 1.21	1.71 ± 0.00	0.26 ± 0.02
Gelatina + 10ml	10	1547.04 ± 0.96	1.62 ± 0.00	0.23 ± 0.05
Gelatina + 15ml	15	1512.49 ± 0.96	1.57 ± 0.00	0.04 ± 0.02

Si utilizzano questi dati per la costruzione dei grafici che riportano la variazione della velocità del suono (Figura 3.6.1), la variazione dell'impedenza acustica (Figura 3.6.2) e la variazione del coefficiente di attenuazione (Figura 3.6.3) in relazione al contenuto di acqua.

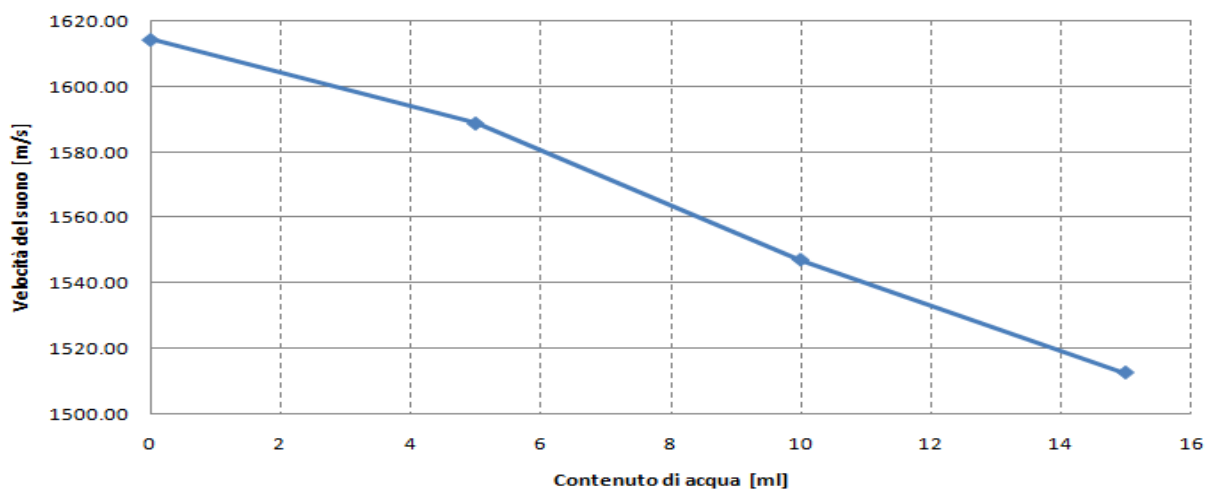


Figura 3.6.1 Grafico della velocità di propagazione del suono in relazione al contenuto di acqua in gelatina alimentare.

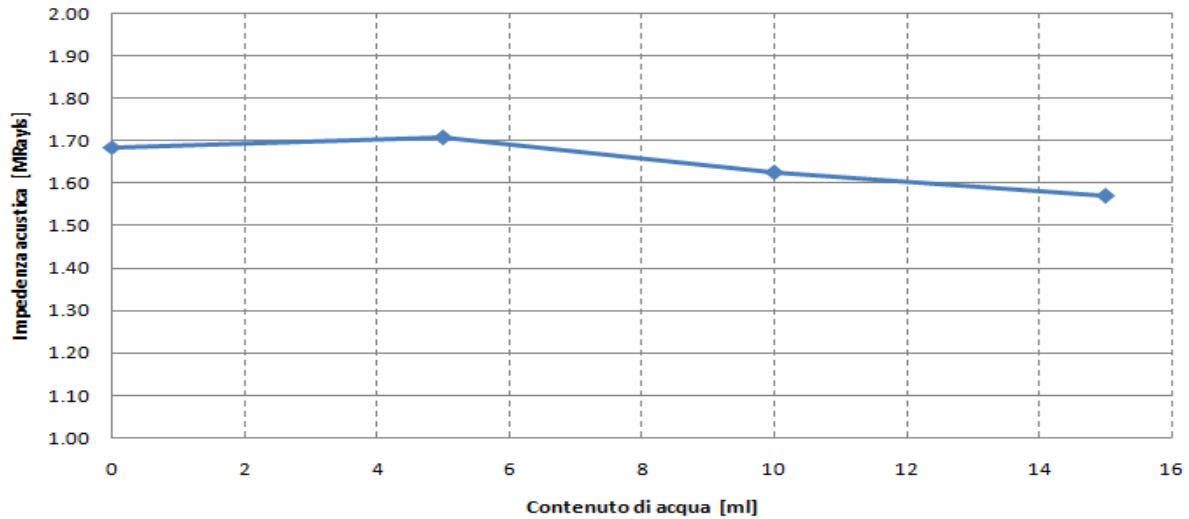


Figura 3.6.2 Grafico dell'impedenza acustica della gelatina alimentare in relazione al contenuto di acqua.

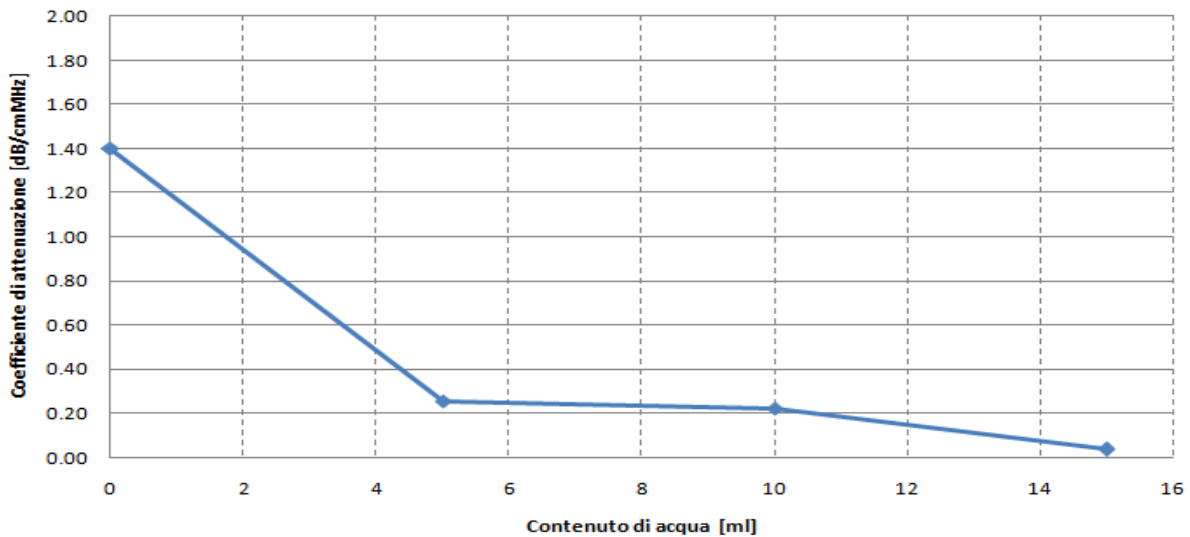


Figura 3.6.3 Grafico del coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare in relazione al contenuto di acqua.

Come illustrato in precedenza il PVA (Celvol[®] 165) è stato caratterizzato sia variando la concentrazione di polimero in relazione al peso della soluzione finale (5-10-20%), sia sottoponendo lo stesso provino a diversi cicli di congelamento e scongelamento. Vengono illustrate le elaborazioni dei risultati ottenuti per diversi cicli di raffreddamento mantenendo costante la concentrazione di PVA. Per quanto riguarda il materiale costituito dal 5% di PVA si sono effettuati 4 cicli di congelamento/scongelamento, mentre per i materiali che contengono il 10% ed il 20% di PVA si sono effettuati 5 cicli di congelamento/scongelamento.

Di seguito in Tabella 3.6.2 vengono riportati, per il PVA al 5%, i valori medi dei parametri di interesse in relazione al numero di cicli.

Tabella 3.6.2 Valori medi di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 5% in relazione ai cicli.

N°Cicli	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/MHz cm]
1	1510.78 ± 1.02	1.54 ± 0.00	0.05 ± 0.01
2	1505.42 ± 1.96	1.52 ± 0.00	0.02 ± 0.01
3	1504.04 ± 0.58	1.52 ± 0.00	0.06 ± 0.05
4	1500.29 ± 2.93	1.53 ± 0.00	0.04 ± 0.01

Nei seguenti grafici si riportano, sempre per il PVA al 5%, la velocità del suono (Figura 3.6.4), l'impedenza acustica (Figura 3.6.5) e il coefficiente di attenuazione (Figura 3.6.6) in relazione al numero di cicli.

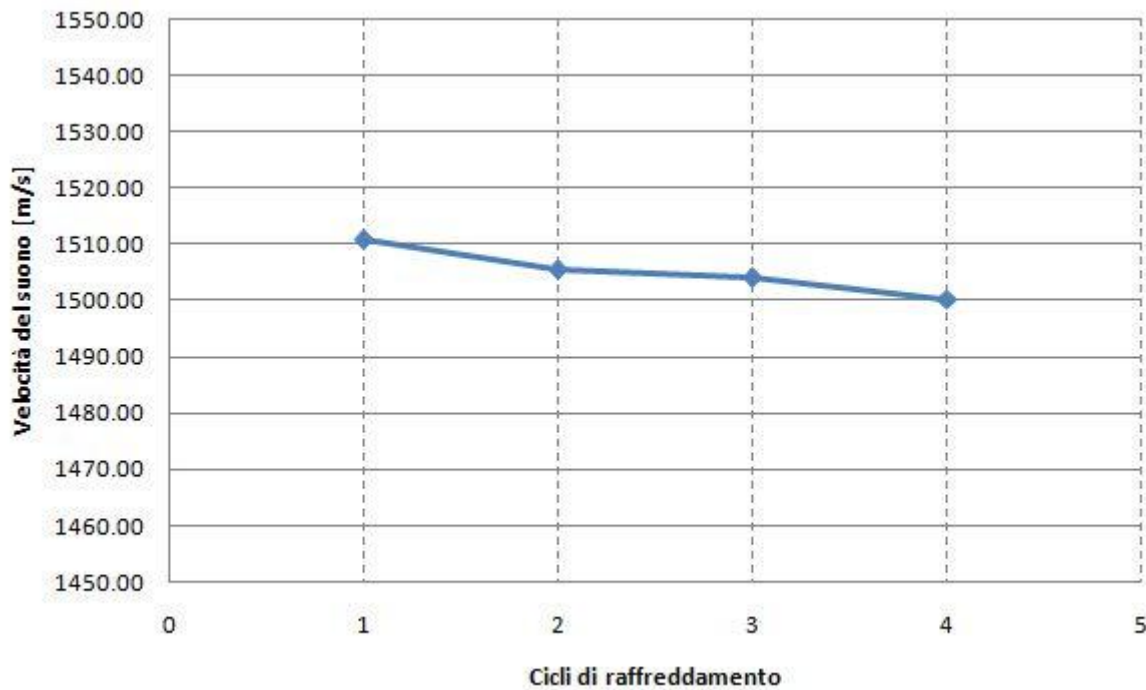


Figura 3.6.4 Grafico della velocità del suono nel PVA al 5% in relazione al numero di cicli.

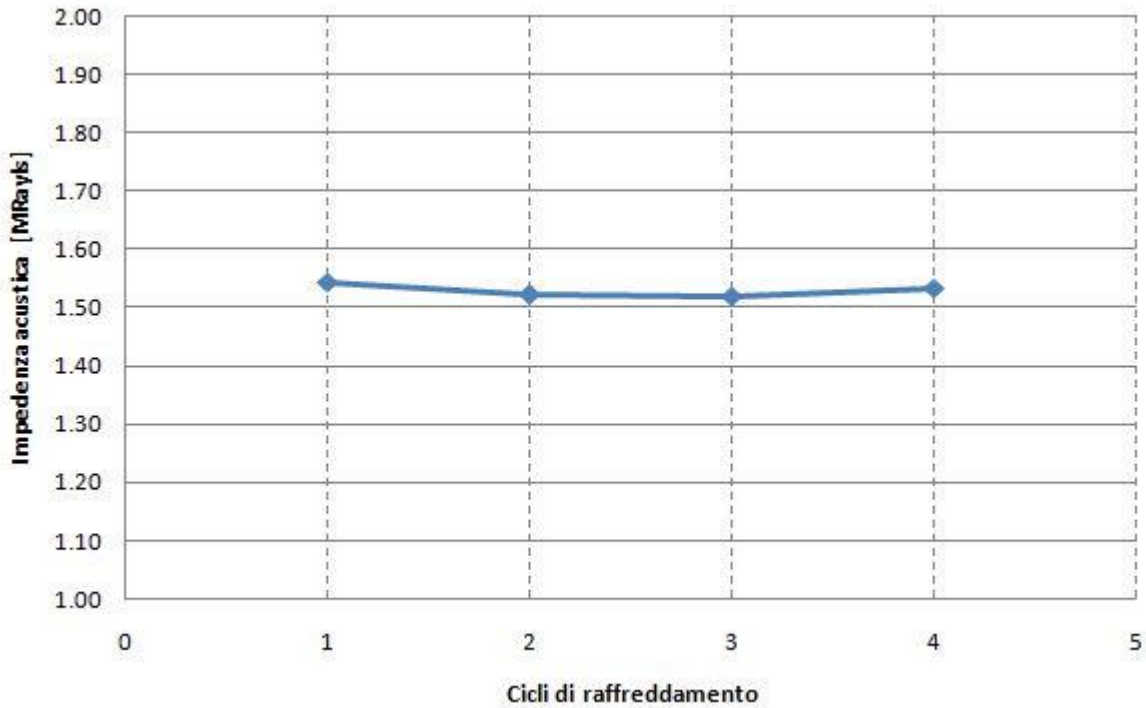


Figura 3.6.5 Grafico dell'impedenza acustica nel PVA al 5% in relazione al numero di cicli.

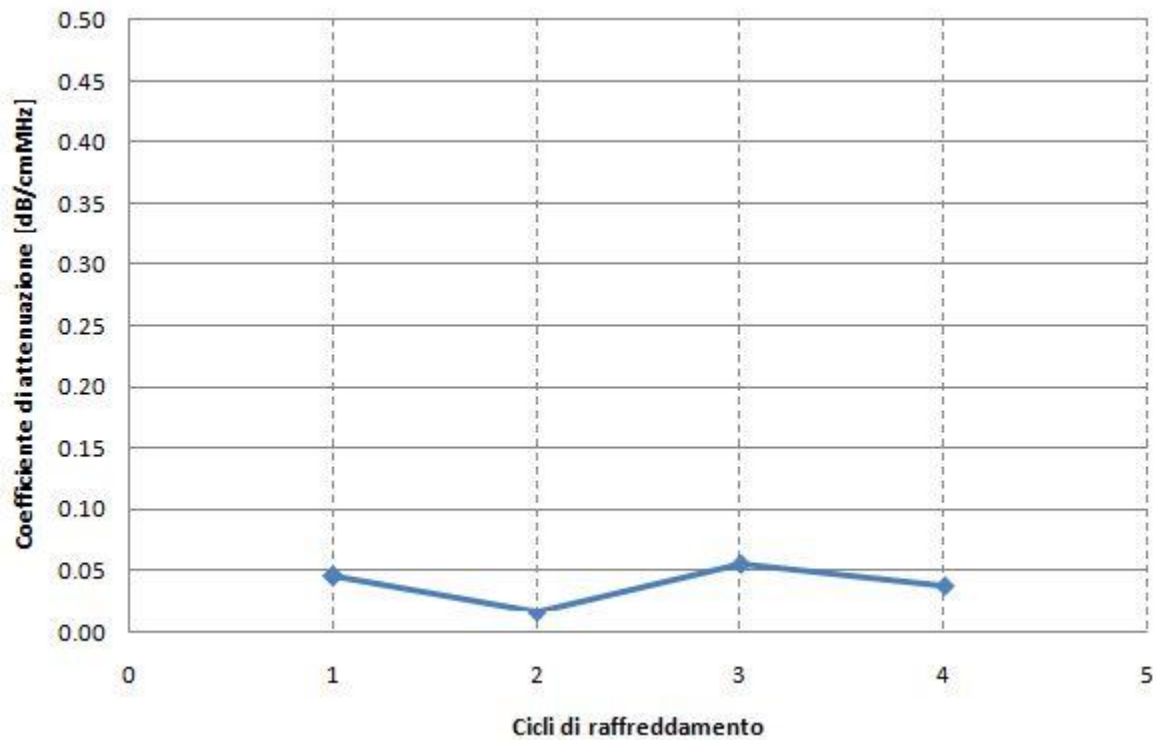


Figura 3.6.6 Grafico del coefficiente di attenuazione del suono nel PVA al 5% in relazione al numero di cicli.

Di seguito in Tabella 3.6.3 vengono riportati, per il PVA al 10%, i valori medi dei parametri di interesse in relazione al numero di cicli.

Tabella 3.6.3 Valori medi di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 10% in relazione al numero di cicli.

N°Cicli	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/MHz cm]
1	1535.33 ± 1.35	1.60 ± 0.00	0.06 ± 0.02
2	1536.37 ± 0.46	1.62 ± 0.00	0.08 ± 0.05
3	1532.62 ± 0.63	1.60 ± 0.00	0.10 ± 0.03
4	1536.43 ± 1.72	1.60 ± 0.00	0.06 ± 0.03
5	1541.39 ± 1.23	1.61 ± 0.00	0.14 ± 0.02

Nei seguenti grafici si riportano, sempre per il PVA al 10%, la velocità del suono (Figura 3.6.7), l'impedenza acustica (Figura 3.6.8) e il coefficiente di attenuazione (Figura 3.6.9) in relazione al numero di cicli.

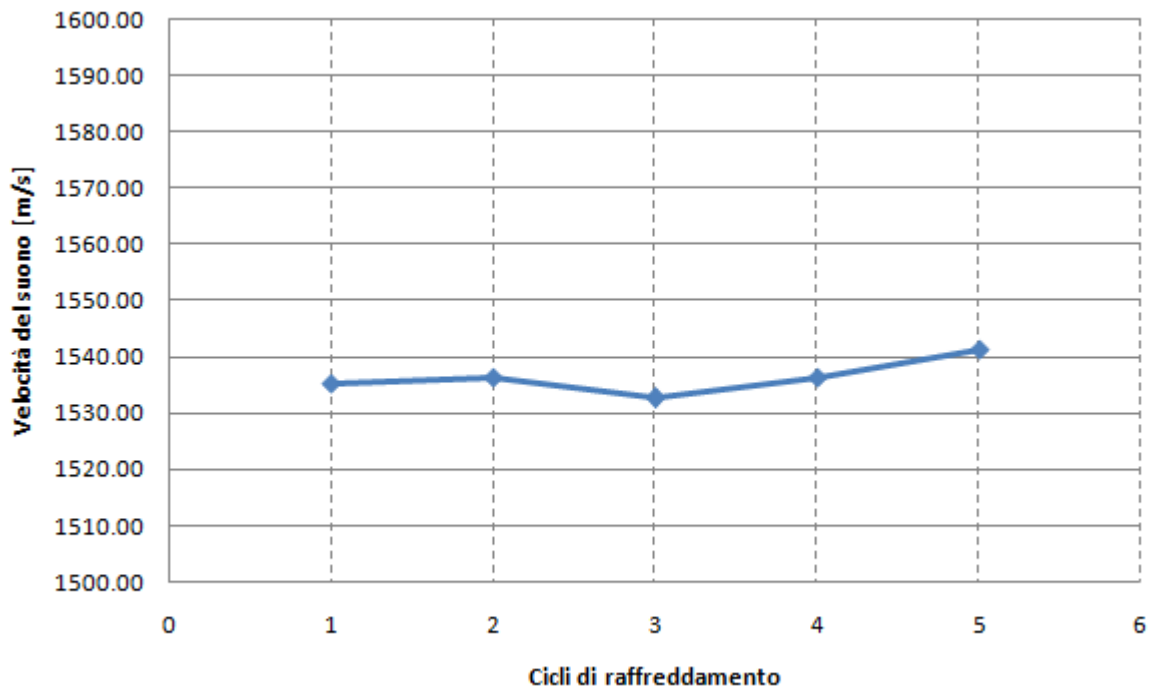


Figura 3.6.7 Grafico della velocità del suono nel PVA al 10% in relazione al numero di cicli.

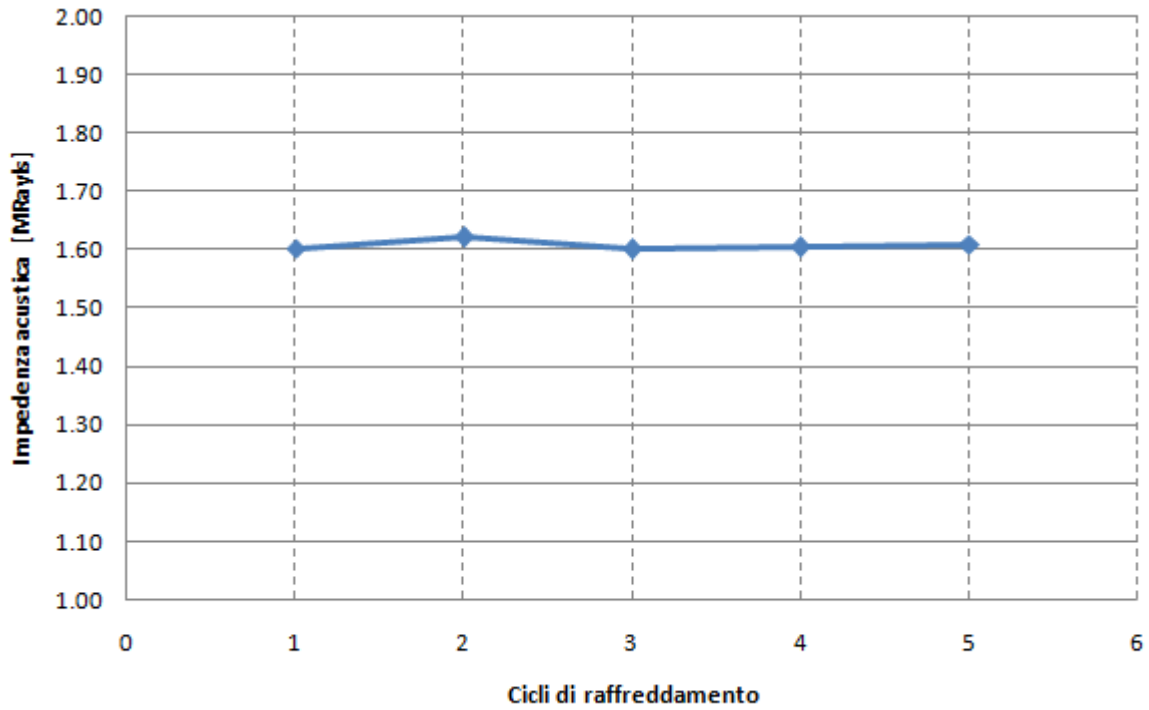


Figura 3.6.8 Grafico dell'impedenza acustica nel PVA al 10% in relazione al numero di cicli.

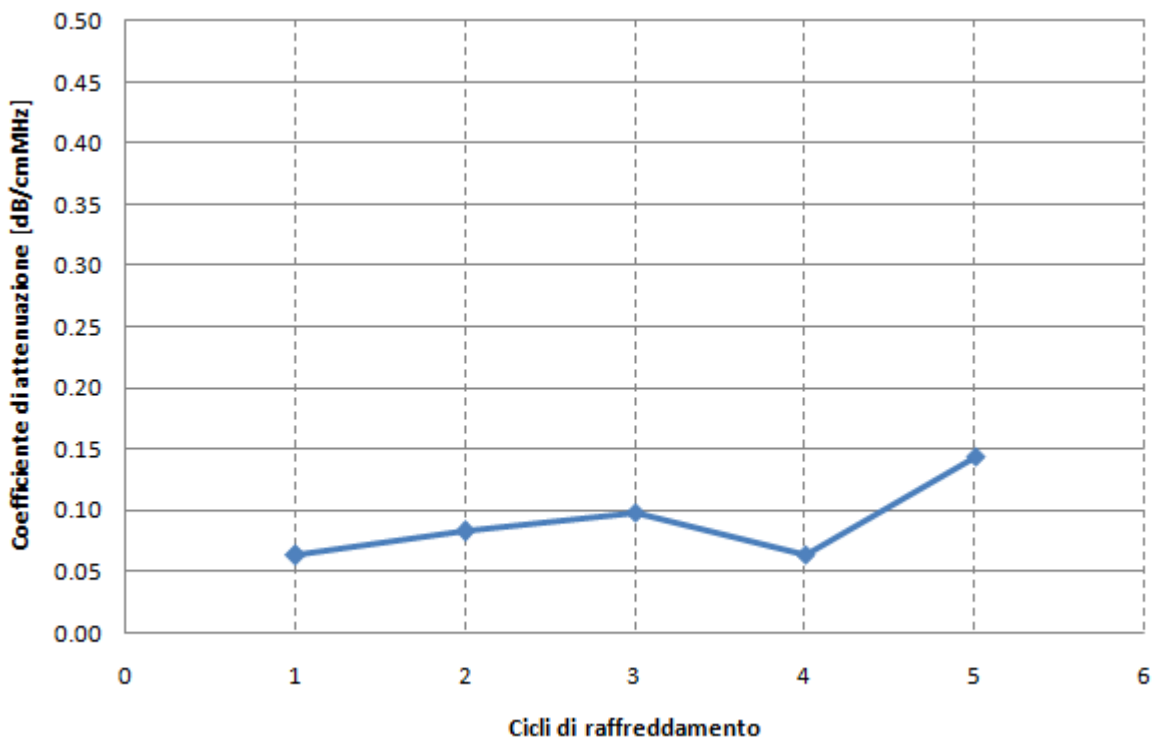


Figura 3.6.9 Grafico del coefficiente di attenuazione del suono nel PVA al 10% in relazione al numero di cicli.

Di seguito in Tabella 3.6.4 vengono riportati, per il PVA al 20%, i valori medi dei parametri di interesse in relazione al numero di cicli.

Tabella 3.6.4 Valori medi di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 20% in relazione al numero di cicli.

N°Cicli	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/MHz cm]
1	1572.05 ± 0.50	1.76 ± 0.00	0.14 ± 0.03
2	1570.34 ± 0.89	1.80 ± 0.00	0.21 ± 0.01
3	1567.64 ± 0.91	1.79 ± 0.00	0.21 ± 0.03
4	1570.52 ± 0.98	1.80 ± 0.00	0.16 ± 0.03
5	1574.82 ± 0.81	1.80 ± 0.00	0.18 ± 0.05

Nei seguenti grafici si riportano, sempre per il PVA al 20%, la velocità del suono (Figura 3.6.10), l'impedenza acustica (Figura 3.6.11) e il coefficiente di attenuazione (Figura 3.6.12) in relazione al numero di cicli.

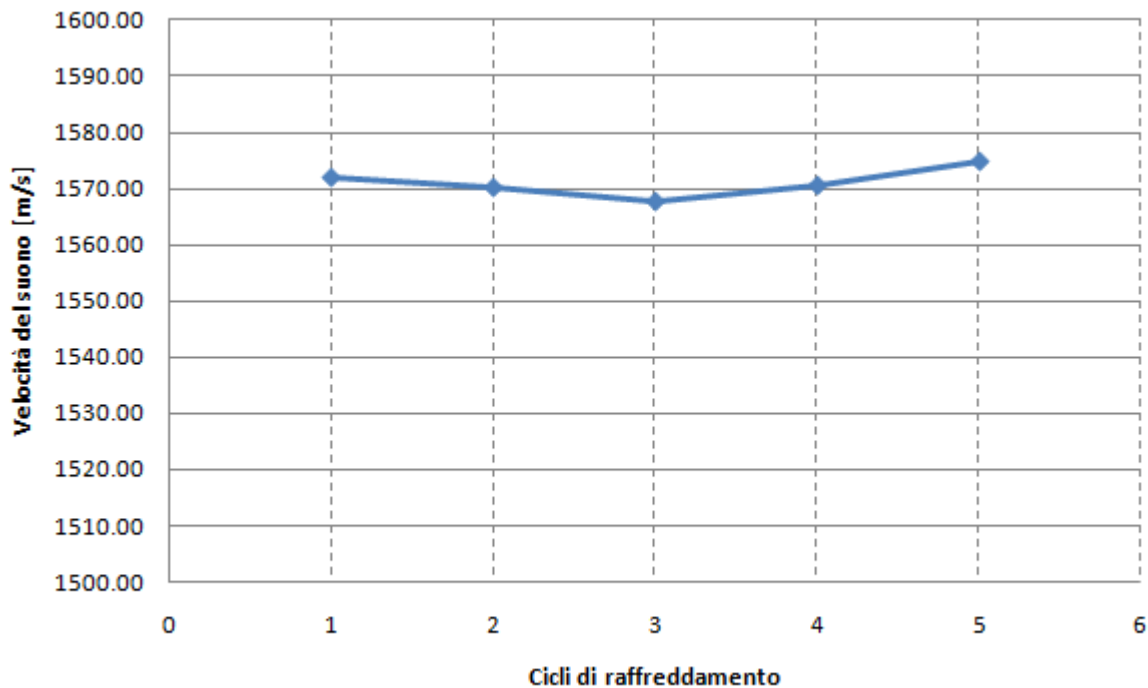


Figura 3.6.10 Grafico della velocità del suono nel PVA al 20% in relazione al numero di cicli.

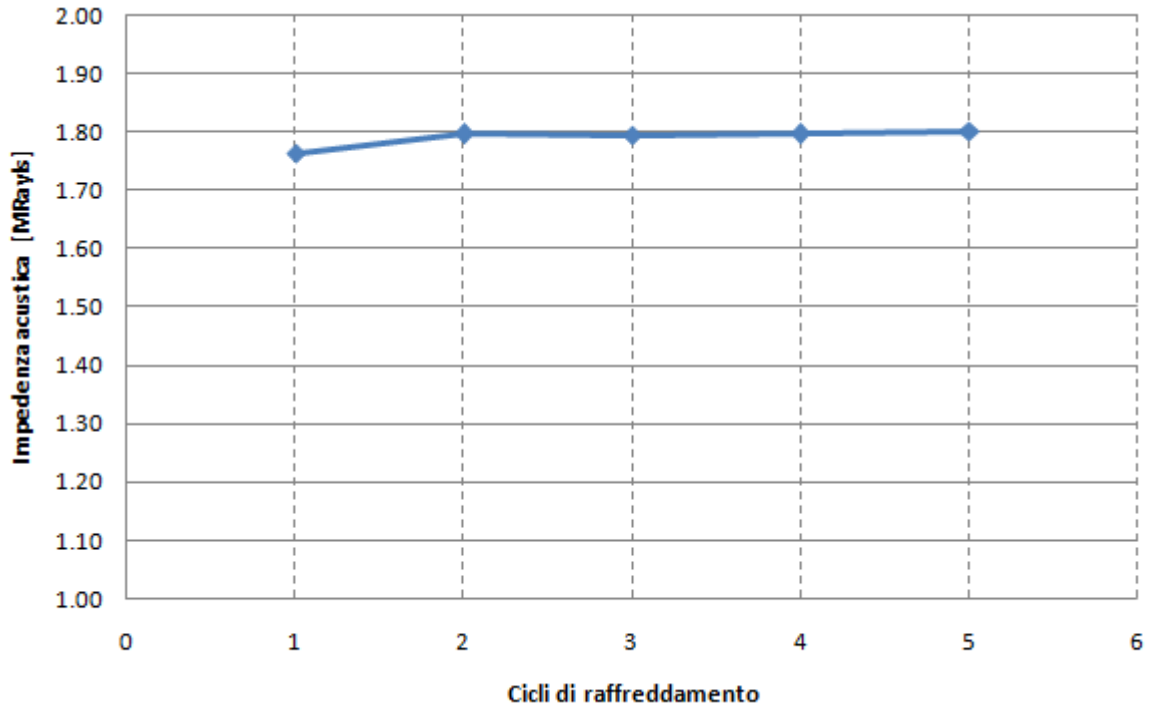


Figura 3.6.11 Grafico dell'impedenza acustica nel PVA al 20% in relazione al numero di cicli.

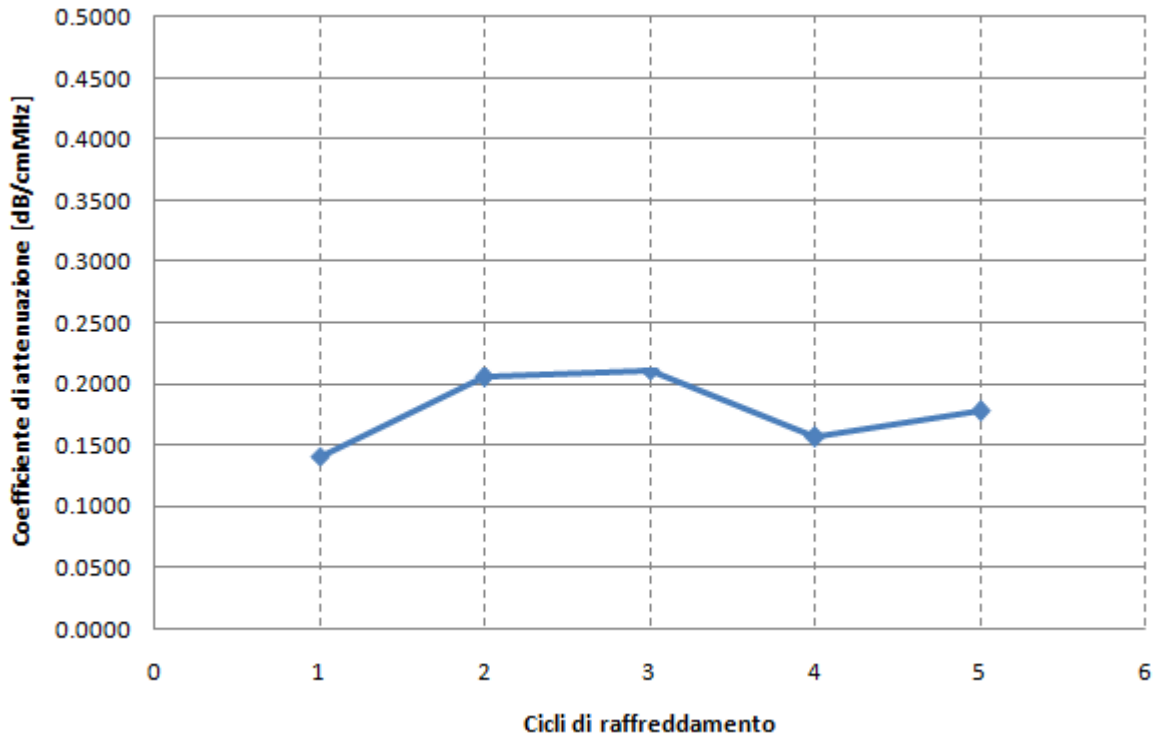


Figura 3.6.12 Grafico del coefficiente di attenuazione del suono nel PVA al 20% in relazione al numero di cicli.

In Tabella 3.6.5 vengono riportati, in relazione alla concentrazione di PVA, i valori dei parametri di interesse. I valori riportati fanno tutti riferimento ai valori medi ottenuti tramite un ciclo di congelamento/scongelo.

Tabella 3.6.5 Valori medi di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione della soluzione che ha subito un ciclo, in relazione alla concentrazione di PVA.

Concentrazione di PVA	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/MHz cm]
5%	1510.78 ± 1.02	1.54 ± 0.00	0.05 ± 0.01
10%	1535.33 ± 1.35	1.60 ± 0.00	0.06 ± 0.02
20%	1572.05 ± 0.50	1.76 ± 0.00	0.14 ± 0.03

Dalla tabella precedente si ricavano i grafici relativi alla velocità del suono (Figura 3.6.13), all'impedenza acustica (Figura 3.6.14) e al coefficiente di attenuazione (Figura 3.6.15) in relazione alla concentrazione di PVA sul peso della soluzione finale (5-10-20% di PVA).

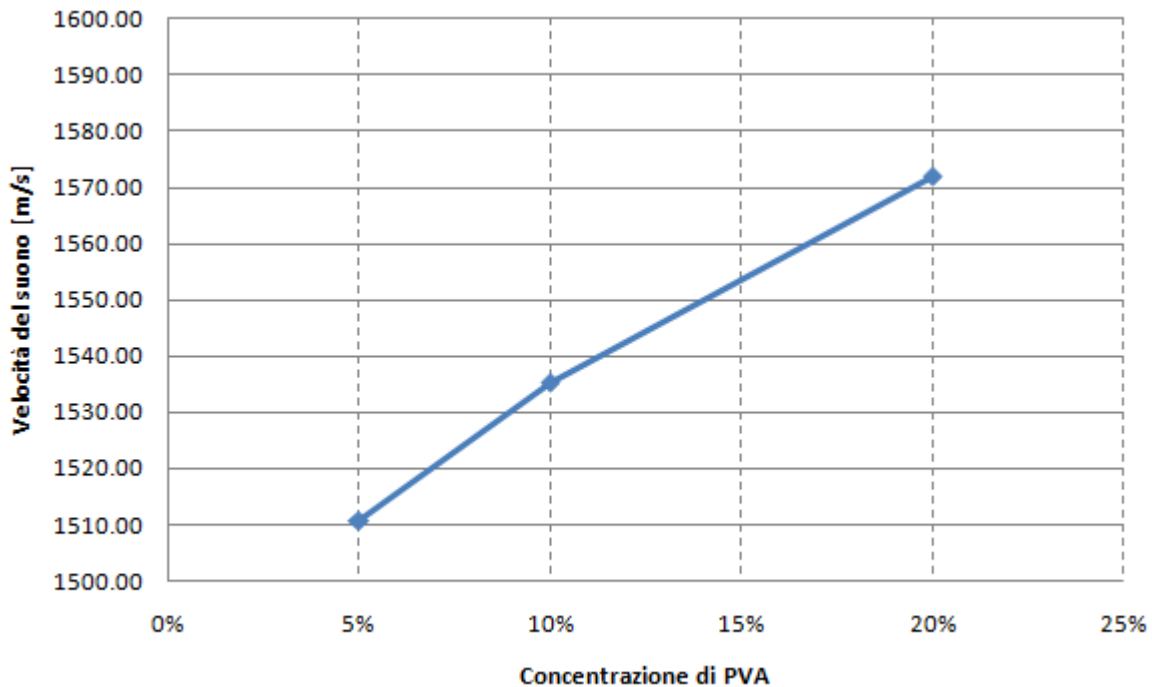


Figura 3.6.13 Grafico della velocità del suono della soluzione che ha subito un ciclo, in relazione alla concentrazione di PVA.

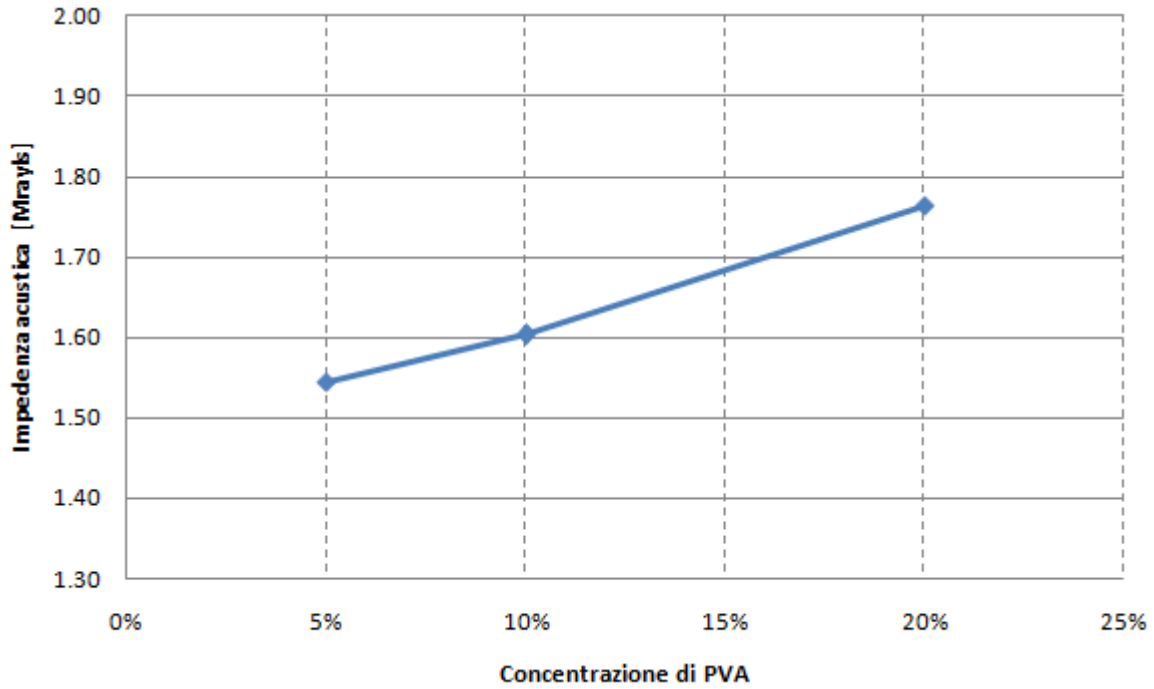


Figura 3.6.14 Grafico dell'impedenza acustica della soluzione che ha subito un ciclo, in relazione alla concentrazione di PVA.

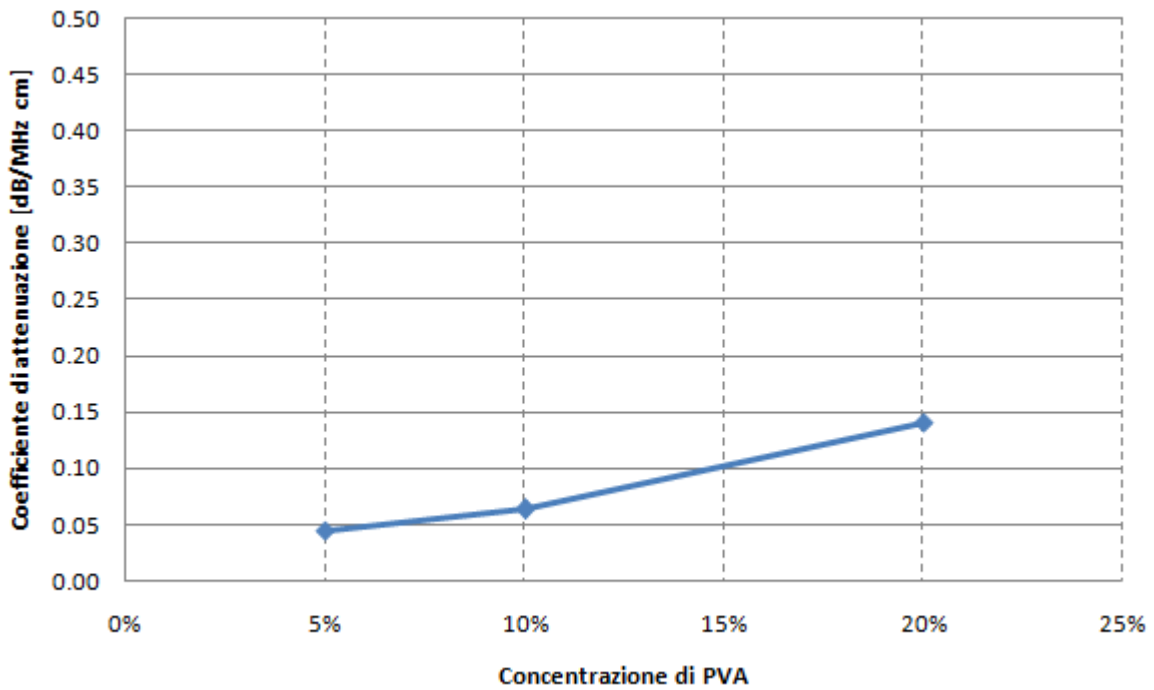


Figura 3.6.15 Grafico del coefficiente di attenuazione della soluzione che ha subito un ciclo, in relazione alla concentrazione di PVA.

Di seguito si riportano due tabelle riassuntive dei valori velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione per alcuni tessuti biologici (Tabella 3.6.6) e per i materiali caratterizzati durante la nostra esperienza (Tabella 3.6.7).

Tabella 3.6.6 Valori di velocità di propagazione c , impedenza acustica Z e attenuazione α di alcuni tessuti biologici (Branca, 2008).

	c [m/s]	Z [$10^6 \text{Kg}/(\text{m}^2\text{s}) = \text{Mrayl}$]	α [dB/(cm MHz)]
Grasso	1450	1,37	0,65
Sangue	1570	1,61	0,2
Rene	1557	1,62	1
Muscolo	1585	1,65-1,74	1,12
Fegato	1547-1585	1,64-1,68	0,7
Milza	1556-1575	1,65-1,67	0,3

Tabella 3.6.7 Valori di velocità di propagazione c , impedenza acustica Z e attenuazione α dei materiali caratterizzati.

	c [m/s]	Z [$10^6 \text{Kg}/(\text{m}^2\text{s}) = \text{Mrayl}$]	α [dB/(cm MHz)]
Silicone Sylgard® 184	1000.28	0.94	0.96
Silicone Bostik® bianco	1107.04	1.06	0.39
Latte condensato	1635.03	1.72	0.56
Carbossipolimetilene base gel	1532.35	1.40	0.06
Oleogel	1446.71	1.35	0.75
Gelatina alimentare pura	1614.41	1.69	1.40
Gelatina alimentare + 5ml di acqua	1588.78	1.71	0.26
Gelatina alimentare + 10ml di acqua	1547.04	1.62	0.23
Gelatina alimentare + 15ml di acqua	1512.49	1.57	0.04

Celvol® 165 5%	1 ciclo	1510.78	1.54	0.05
	2 cicli	1505.42	1.52	0.02
	3 cicli	1504.04	1.52	0.06
Celvol® 165 10%	1 ciclo	1535.33	1.60	0.06
	2 cicli	1536.37	1.62	0.08
	3 cicli	1532.62	1.60	0.10
	4 cicli	1536.43	1.60	0.06
	5 cicli	1541.39	1.61	0.14
Celvol® 165 20%	1 ciclo	1572.05	1.76	0.14
	2 cicli	1570.34	1.80	0.21
	3 cicli	1567.64	1.79	0.21
	4 cicli	1570.52	1.80	0.16
	5 cicli	1574.82	1.80	0.18
Celvol® 310 10%	2 cicli	1520.73	1.52	0.15

3.7 Discussione dei risultati ottenuti

Obiettivo di questi test era quello di caratterizzare diversi materiali per quanto riguarda velocità di propagazione del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione, in modo tale da poter scegliere con quale materiale mimare ciascuno dei tessuti di interesse per la costruzione del fantoccio per il training chirurgico.

I risultati ottenuti hanno evidenziato che la maggior parte dei materiali caratterizzati possiede una velocità di propagazione degli ultrasuoni che ricade nel range di nostro interesse i cui valori sono riportati in Tabella 3.6.6. L'unica eccezione è rappresentata dai due siliconi, Sylgard® 184 e Bostick bianco, i quali presentano una velocità del suono di circa 1000 m/s che risulta essere troppo bassa per ben rappresentare i tessuti del corpo umano. Per questo motivo non possono essere scelti per la costruzione del nostro fantoccio.

Per quanto riguarda la densità, per tutti materiali testati si sono ricavati valori molto simili al valore di densità dell'acqua, pari a 1000 kg/m^3 .

Le impedenze acustiche ricavate risultano tutte nel range di nostro interesse, 1,30-1,80 MRayls, tranne quelle relative ai due siliconi, Sylgard® 184 e Bostick, per i quali questi valori risultano essere troppo bassi, circa 1 MRayls e per questo motivo non utilizzabili.

Il coefficiente di attenuazione invece rappresenta il parametro più critico per quanto riguarda i risultati ottenuti. I valori di riferimento di questo parametro infatti sono molto più elevati rispetto a quelli della maggior parte dei materiali caratterizzati in questa esperienza. Gli unici materiali che possiedono un adeguato valore del coefficiente di attenuazione sono i due siliconi, che però non possiedono un adeguato valore di velocità, il latte condensato, l'oleogel e la gelatina alimentare pura. Di questi però solamente la gelatina alimentare può essere utilizzata come TMM in quanto è l'unico materiale in grado di mantenere la forma del suo stampo una volta tolto da questo. La gelatina alimentare rappresenta un materiale molto interessante infatti, come si può notare dai risultati ottenuti, può cambiare le sue caratteristiche acustiche in relazione al contenuto di acqua. Aumentando il contenuto di acqua diminuisce il valore dell'impedenza acustica e di conseguenza quello della velocità di propagazione del suono. Questo comportamento si può considerare lineare per il range di velocità di propagazione di nostro interesse, come si può notare dalla Figura 3.6.1. Anche il coefficiente di attenuazione diminuisce aumentando il contenuto di acqua. Questo comportamento non è però lineare, ma lo si può considerare come esponenziale. Aggiungendo acqua alla gelatina pura infatti il coefficiente di attenuazione diminuisce drasticamente per poi tendere ad un valore prossimo a quello dell'acqua, e quindi nullo, aumentando il contenuto della stessa. Il fatto di poter variare i parametri di interesse del materiale semplicemente variando la quantità di acqua aggiunta durante la preparazione rende la gelatina alimentare un ottimo TMM.

Dai dati ottenuti si può notare come un altro materiale che può variare i suoi parametri acustici variando la concentrazione dello stesso è il PVA. Questo materiale possiede un ottimo range di velocità acustica, ma presenta un limite legato al coefficiente di attenuazione, che risulta essere troppo basso rispetto ai valori desiderati.

In letteratura si trovano degli studi in cui si evidenzia la dipendenza della velocità del suono e del coefficiente di attenuazione dal numero di cicli di congelamento/scongelo che il materiale subisce (*Reinertsen, Collins, 2006*). In particolare si evidenzia un aumento lineare di questi due parametri in relazione al numero di cicli. Dai risultati ottenuti in questa esperienza non si è però evidenziata questa variazione. Per tutti i materiali caratterizzati (PVA al 5-10-20%) la velocità del

suono, e quindi l'impedenza acustica, presentano una variazione massima dello 0,57%, che risulta essere statisticamente trascurabile. Per quanto riguarda il coefficiente di attenuazione invece si può arrivare ad una variazione massima del 57%. Osservando i dati ottenuti per questo parametro, si deve concludere che non è possibile dare una significatività statistica ai risultati. In nessuno dei casi presentati infatti è possibile identificare un andamento che spieghi la natura dei risultati ottenuti, perché questi risultano essere troppo variabili. Probabilmente queste forti variazioni sono legate al set-up sperimentale o alle condizioni ambientali (temperatura e umidità non controllate). Possiamo quindi considerare costanti i valori dei parametri di nostro interesse in relazione ai cicli e pari al valore medio. Si deve invece evidenziare che aumentando il numero di cicli di congelamento/scongelamento aumenta la consistenza del materiale; questa caratteristica viene rilevata visivamente, senza effettuare prove meccaniche sul provino.

Dai risultati ottenuti si può notare come i valori dei parametri di nostro interesse cambiando la concentrazione di PVA varino in modo marcato e con un andamento a cui è possibile associare una significatività statistica. Come si può notare dai risultati ottenuti infatti, passando da una concentrazione del 5% ad una concentrazione del 20%, la velocità di propagazione varia del 4%, l'impedenza acustica varia del 12,5% e il coefficiente di attenuazione varia del 64,3%. In questo caso inoltre la variazione avviene in modo lineare e può quindi essere controllata.

Risulta quindi che anche il PVA rappresenta un ottimo TMM in quanto le sue caratteristiche variano in relazione alla sua concentrazione. L'unico problema è legato al basso coefficiente di attenuazione, che anche con alte concentrazioni di PVA (20%), non raggiunge valori soddisfacenti. Il valore massimo che si può ottenere è infatti di soli 0,14 dB/(cm·MHz).

Concludendo possiamo quindi dire che i materiali ideali, tra quelli testati in questa esperienza, per la costruzione del fantoccio sono rappresentati dalla gelatina alimentare e dal PVA.

Capitolo 4

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DEL FANTOCCIO PER PCNL

In questo capitolo verrà descritto il processo seguito nella progettazione del fantoccio per il training della PCNL. Partendo dallo studio dell'anatomia del tratto da modellizzare si introdurranno le semplificazioni adottate. Sulla base delle caratteristiche dei materiali illustrati nel precedente capitolo si individueranno i materiali da utilizzare, e si illustreranno i criteri adottati per il dimensionamento delle diverse strutture del fantoccio. Si procederà alla descrizione della soluzione costruttiva adottata ed infine verrà illustrato il procedimento di realizzazione.

4.1 Anatomia del tratto da modellizzare

Scopo del nostro lavoro è realizzare un fantoccio da utilizzare come banco prova per il training della tecnica chirurgica PCNL; questo fantoccio deve riprodurre, sia internamente che esternamente, le caratteristiche antropomorfe del tratto di interesse. Come specificato nel Paragrafo 1.4 durante la PCNL il paziente viene posizionato in posizione prona, per questo motivo il tratto da modellizzare è una porzione di schiena, limitata superiormente dalle due costole fluttuanti (11° e 12° costola) e inferiormente dall'arco iliaco (Figura 4.1.1). Dato che la PCNL, e in particolare la nefrostomia, viene condotta con l'ausilio di una sonda ecografica è necessario che il fantoccio oltre alle caratteristiche geometriche riproduca anche quelle acustiche.

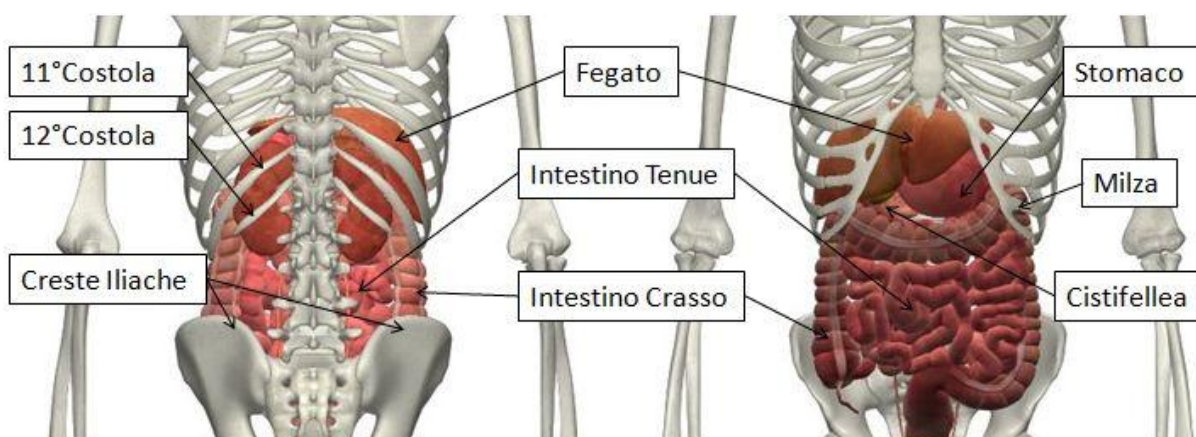


Figura 4.1.1 Rappresentazione dei principali organi presenti nella cavità addominale anteriormente (a destra) e posteriormente (a sinistra).

I tessuti da considerare per la modellizzazione sono quelli compresi tra l'esterno ed il rene specialmente nella zona latero-posteriore. In questa zona i tessuti interposti tra il rene e l'esterno sono cute e relativo strato di grasso sottocutaneo, muscolo e grasso perirenale. I muscoli che si devono tenere in considerazione per il tratto di nostro interesse sono il muscolo grande dorsale, ed il muscolo obliquo esterno dell'addome (Bairati, 1997).

All'interno della cavità addominale sono ospitati il fegato, la cistifellea, lo stomaco, la milza, il pancreas, l'intestino tenue e l'intestino crasso (Figura 4.1.1). La struttura principale è però il fegato il quale essendo collocato a destra ricopre quasi interamente il rene di questo lato.

Per quanto riguarda il sistema circolatorio nel tratto addominale sono presenti vasi di grosso calibro quali la vena cava inferiore e l'aorta toracica, dalle quali dipartono l'arteria e la vena renale di destra e di sinistra (Bairati, 1997).

Infine le strutture ossee presenti nel tratto di interesse sono le due costole fluttuanti (11° e 12° costola) e il tratto di colonna vertebrale che va dall'undicesima vertebra toracica alla quinta vertebra lombare.

4.2 Semplificazioni adottate

Dal paragrafo precedente si evince quanto il numero delle strutture presenti nel tratto di interesse sia elevato. Non tutte però sono necessarie al fine del nostro elaborato, per questo motivo si introducono le seguenti semplificazioni:

- si modella un solo fianco
- si considerano gli organi della cavità addominale come una struttura unica rappresentante il fegato
- si considerano i due muscoli di interesse come un unico strato
- si trascura la presenza dei vasi sanguigni
- si trascura la presenza delle costole fluttuanti e si modella la colonna vertebrale come una struttura cilindrica

La scelta di modellare un solo fianco è stata fatta in nome del contenimento dei costi, in quanto si utilizza meno materiale, della semplicità di realizzazione, in quanto si dimezza il numero delle strutture da modellare, e della comodità di utilizzo di un oggetto con ingombri ridotti.

La seconda semplificazione trae origine dal fatto che gli organi della cavità addominale presentano una complessità elevata. Tali organi però, essendo racchiusi all'interno del peritoneo, sono posti anteriormente ai due reni e per questo motivo non vengono visualizzati all'esame ecografico eseguito durante la procedura chirurgica. Come illustrato nel paragrafo precedente il fegato rappresenta l'organo principale della cavità addominale. Questo organo inoltre, diversamente dagli altri presenti nella cavità addominale, è caratterizzato da proprietà acustiche note. Per questi motivi si è scelto di modellare le strutture antistanti il rene come un unico tessuto con caratteristiche acustiche proprie del fegato stesso. Essendo il fegato collocato a destra, il fianco meglio riprodotto e quindi quello che andremo a modellare è il destro.

I muscoli presenti nel tratto di interesse vengono modellati come un unico strato in quanto, oltre ad avere caratteristiche acustiche simili tra loro, non è richiesto da parte del chirurgo una discriminazione degli stessi. Esternamente ciò che si è scelto di modellare è quindi uno strato di

muscolo che vada a rappresentare i due muscoli di interesse (muscolo grande dorsale, muscolo obliquo esterno dell'addome) e uno più esterno di grasso che vada a mimare lo strato di grasso sottocutaneo.

Per quanto riguarda il sistema circolatorio, nonostante in questa zona si trovino vasi di grosso calibro, la loro presenza viene trascurata. Questa scelta è legata alla funzione del fantoccio. Durante la puntura del rene, infatti, la sonda ecografica viene posizionata sul fianco del paziente e in questa posizione i vasi in questione non vengono visualizzati in quanto coperti dai reni stessi.

Infine nonostante in questo tratto si trovino le due costole fluttuanti, la loro struttura non viene modellizzata in quanto non visualizzata durante l'accesso al rene operato tramite immagini eco. Anche il tratto di colonna non viene visualizzato, ma si sceglie di modellizzarlo ugualmente in modo tale da dare maggiore stabilità strutturale al fantoccio. Il tratto di colonna di interesse, che comprende sia vertebre toraciche che vertebre lombari, viene modellizzato come un cilindro di diametro costante. Non viene quindi fatta alcuna distinzione tra vertebra e disco intervertebrale e tra vertebre diverse, ma si utilizza un sistema continuo.

4.3 Scelta dei materiali

Come illustrato nel paragrafo precedente i tessuti le cui caratteristiche acustiche andranno riprodotte sono quattro:

- Lo strato di grasso sottocutaneo
- Il muscolo
- Il fegato
- Lo strato di grasso perirenale

La scelta dei materiali è stata fatta tenendo in considerazione la velocità del suono e l'impedenza acustica. Dai risultati ottenuti è emerso come per ciascuno dei materiali testati il valore del coefficiente di attenuazione non raggiunga mai quello necessario a mimare il tessuto che si vuole rappresentare. Per questo motivo tale parametro non può essere utilizzato nella scelta dei materiali da utilizzare.

Come illustrato nel Paragrafo 3.7 i materiali da noi testati che presentano le caratteristiche migliori per la realizzazione del fantoccio sono la gelatina alimentare ed il PVA alle diverse concentrazioni.

Confrontando i valori dei parametri acustici del PVA alle concentrazioni testate con quelli caratteristici di cute muscolo e fegato si può ipotizzare di utilizzare il PVA con concentrazione 5% per la modellizzazione del grasso sottocutaneo, il PVA con concentrazione 20% per la modellizzazione del muscolo e il PVA al 10% per la modellizzazione del fegato. Tale confronto è riportato in Tabella 4.3.1.

Tabella 4.3.1 Valori dei parametri acustici caratteristici di grasso sottocutaneo, muscolo e fegato in relazione a quelli ottenuti sperimentalmente.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cmMHz]
Grasso sottocutaneo	1450	1.37	0.65
PVA 5%	1505.42	1.52	0.02
Muscolo	1585	1.65-1.74	1.12
PVA 20%	1570.52	1.80	0.16
Fegato	1547-1585	1.64-1.68	0.7
PVA 10%	1532.62	1.60	0.10

Per quanto riguarda lo strato di grasso sottocutaneo l'ipotesi di realizzarlo utilizzando PVA al 5% è stata mantenuta. Ciò non è avvenuto per il muscolo in quanto la realizzazione del PVA al 20% in grandi quantità, o comunque superiori alla quantità necessaria per un provino, non ha dato esito positivo. Si è ottenuto infatti un materiale troppo viscoso per poter essere versato in modo ottimale. Per questo motivo si è scelta per mimare questo tessuto una concentrazione di PVA pari al 12%. Di conseguenza per differenziare ulteriormente i materiali utilizzati si è deciso di ridurre anche la concentrazione del PVA rappresentante il fegato portandola da 10% a 8%. Di seguito si riporta il confronto tra i parametri acustici dei tessuti da modellizzare e quelli dei materiali scelti per mimarli (Tabella 4.3.2).

Tabella 4.3.2 Valori dei parametri acustici caratteristici di grasso sottocutaneo, muscolo e fegato in relazione a quelli scelti per mimarli

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cmMHz]
Grasso sottocutaneo	1450	1.37	0.65
PVA 5%	1505.42	1.52	0.02
Muscolo	1585	1.65-1.74	1.12
PVA 12%	1537	1.65	0.096
Fegato	1547-1585	1.64-1.68	0.7
PVA 8%	1519.07	1.57	0.086

Per ricavare i valori presenti in Tabella 4.3.2 dei parametri di nostro interesse con una concentrazione pari al 12% e all'8% si è interpolato il comportamento del PVA per quanto riguarda la velocità di propagazione del suono, l'impedenza acustica ed il coefficiente di attenuazione in relazione alla percentuale di PVA nella soluzione. Questa linearizzazione è stata effettuata interpolando i punti ricavati sperimentalmente relativi alle concentrazioni 5%, 10% e 20% di PVA. I dati relativi a queste linearizzazioni, coefficiente angolare (m) e intercetta (q), per ciascun ciclo di congelamento-scongelo, sono riportati in Tabella 4.3.3; viene riportato inoltre il coefficiente di determinazione (R^2).

Tabella 4.3.3 Parametri di linearizzazione, coefficiente angolare (m) e intercetta (q), e coefficiente di determinazione (R^2) di velocità angolare, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione per ogni ciclo di congelamento-scongelo.

N°Ciclo	Parametri di linearizzazione								
	Velocità del suono			Impedenza acustica			Coefficiente di attenuazione		
	m	q	R^2	m	q	R^2	m	q	R^2
1	402.5	1492	0.994	1.485	1.464	0.995	0.657	0.006	0.976
2	419.5	1488	0.973	1.857	1.43	0.999	1.271	-0.045	0.999
3	413.4	1486	0.982	1.814	1.425	0.998	1.014	0.005	0.994
4	450.0	1483	0.957	1.828	1.43	0.993	0.971	-0.02	0.960

Per lo strato di grasso perirenale si è scelto di utilizzare la gelatina alimentare con l'aggiunta di 15 ml di acqua ogni 6 g della stessa.

I materiali scelti per la realizzazione del fantoccio in definitiva sono:

- PVA al 5% per il grasso sottocutaneo
- PVA al 12% per il muscolo
- PVA all'8% per il fegato
- Gelatina alimentare (15 ml di acqua ogni 6 g di gelatina) per il grasso perirenale

Di seguito, per ciascuno dei materiali scelti, verranno illustrati i parametri acustici di interesse in relazione a quelli dei tessuti che si intendono mimare.

Grasso sottocutaneo

Il confronto tra i parametri acustici del grasso sottocutaneo e quelli del PVA al 5% è riportato in Tabella 4.3.4.

Tabella 4.3.4 Confronto tra i valori dei parametri acustici caratteristici del grasso sottocutaneo e di quelli del PVA con concentrazione 5% dopo 2 cicli di congelamento-scongelo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cmMHz]
Grasso sottocutaneo	1450	1.37	0.65
PVA 5%	1505.42	1.52	0.02

Per quanto riguarda il numero di cicli, abbiamo illustrato nei capitoli precedenti come questi non influiscano sui parametri di nostro interesse. Il numero di cicli di congelamento-scongelo per ciascuno dei materiali verrà scelto in base alla soluzione costruttiva che verrà illustrata nel Paragrafo 4.7. Per quanto riguarda il PVA al 5% si è scelto di sottoporre questo materiale a 2 cicli di congelamento-scongelo. Utilizzando i dati riportati in Tabella 4.3.4 si può concludere che le velocità del suono si discostano tra di loro del 3,8% mentre le impedenze acustiche dell'11%.

Muscolo

Il confronto tra i parametri acustici del muscolo e del PVA al 12% vengono riportati in Tabella 4.3.5.

Tabella 4.3.5 Confronto tra i valori dei parametri acustici caratteristici del muscolo e di quelli del PVA con concentrazione 12% dopo 4 cicli di congelamento-scongelo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cmMHz]
Muscolo	1585	1.65-1.74	1.12
PVA 12%	1537	1.65	0.096

In questo caso si è scelto di sottoporre il PVA al 12% a 4 cicli di congelamento-scongelo. Confrontando i dati riportati in Tabella 4.3.5 si può concludere che le velocità differiscono tra di loro del 3%. Per quanto riguarda l'impedenza acustica il valore minimo è identico a quello del PVA al 12%, mentre il valore massimo si discosta del 5,2%.

Fegato

Il confronto tra i parametri acustici del fegato e del PVA all'8% vengono riportati in Tabella 4.3.6.

Tabella 4.3.6 Confronto tra i valori dei parametri acustici caratteristici del fegato e di quelli del PVA con concentrazione 8% dopo 3 cicli di congelamento-scongelo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cmMHz]
Fegato	1547-1585	1.64-1.68	0.7
PVA 8%	1519.07	1.57	0.086

Il TMM rappresentante il fegato viene sottoposto a 3 cicli di congelamento e scongelamento. Osservando i dati riportati in Tabella 4.3.6 si può concludere che la velocità del suono del PVA si discosta da quella del fegato dell'1,8% nel caso la si confronti con il valore minore e del 4,2% nel caso la si confronti con il valore maggiore. Per quanto riguarda il valore dell'impedenza acustica, questo si discosta del 4,2% se confrontato con il valore minore del fegato e del 6,6% se confrontato con il valore maggiore.

Grasso perirenale

Per quanto riguarda il grasso perirenale si è scelto di utilizzare un materiale diverso dal PVA. Questa scelta è dettata, oltre che dal confronto con i valori dei parametri acustici di interesse, dalla facilità di preparazione della gelatina alimentare e dal suo costo contenuto. Questa parte del

fantoccio, come verrà di seguito illustrato, dovrà contenere un rene animale, che per sua natura è deperibile, quindi una volta utilizzato viene eliminato, e con esso lo strato di TMM che vuole rappresentare il grasso. Il confronto tra i parametri acustici del grasso perirenale e della gelatina alimentare vengono riportati in Tabella 4.3.7.

Tabella 4.3.7 Confronto tra i valori dei parametri acustici caratteristici del grasso e di quelli della gelatina alimentare.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cmMHz]
Grasso	1450	1.37	0.65
Gelatina alimentare	1512.49	1.57	0.04

Osservando i dati riportati in Tabella 4.3.7 si possono confrontare i valori ottenuti dal TMM con quelli relativi al tessuto da caratterizzare. Le velocità del suono si discostano tra di loro del 4,3% e le impedenze acustiche del 14,6%.

Considerando tutti i materiali utilizzati è possibile evidenziare come le caratteristiche acustiche si discostano al massimo del 4,3% dai valori desiderati per quanto riguarda la velocità del suono e del 15% per quanto riguarda l'impedenza acustica. Per il coefficiente di attenuazione invece i valori non sono confrontabili.

4.4 Dimensionamenti

Per procedere al dimensionamento dell'intera struttura ci siamo basati su un esame TAC di addome completo di un paziente di sesso maschile dal quale abbiamo ricavato, tramite apposito programma di visualizzazione di immagini TAC (MedStation[®], Exprivia), le dimensioni di nostro interesse. È stata presa in considerazione una immagine ogni 12,5 mm. A titolo di esempio vengono riportate tre immagini tomografiche, una relativa alla parte soprastante il rene, una centrata sul rene ed una raffigurante la parte sottostante il rene (Figura 4.4.1).

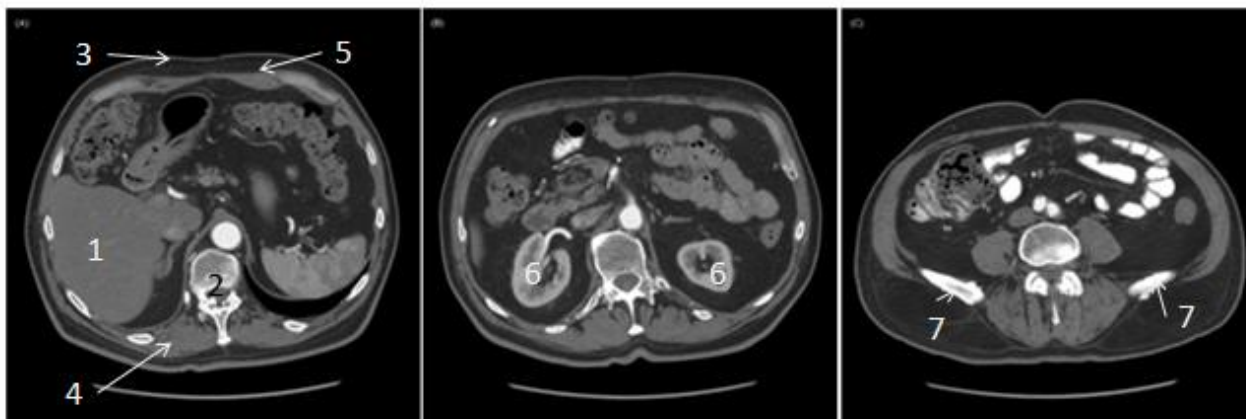


Figura 4.4.1 Immagini della TAC di riferimento per il rilievo delle misure: (Sinistra) porzione soprastante il rene, si possono individuare il fegato (1), la colonna vertebrale (2) e gli strati interposti tra esterno ed interno, cute (3), muscolo (4) e grasso (5); (Centro) porzione centrata sul rene si possono individuare entrambi i reni (6); (Destra) porzione sottostante il rene, si può notare la presenza delle creste iliache (7).

Dall'analisi delle immagini TAC si è ricavato un ingombro totale pari a 330x260x200 mm (Figura 4.4.2). Queste dimensioni rappresentano la media di tutte le misure effettuate sulle immagini in esame (Appendice B). Tutte le misurazioni effettuate hanno riguardato sia il lato sinistro che il lato destro in modo tale da avere un'idea delle dimensioni totali; solo successivamente si sono calcolate le dimensioni del fantoccio rappresentante la sola parte destra.

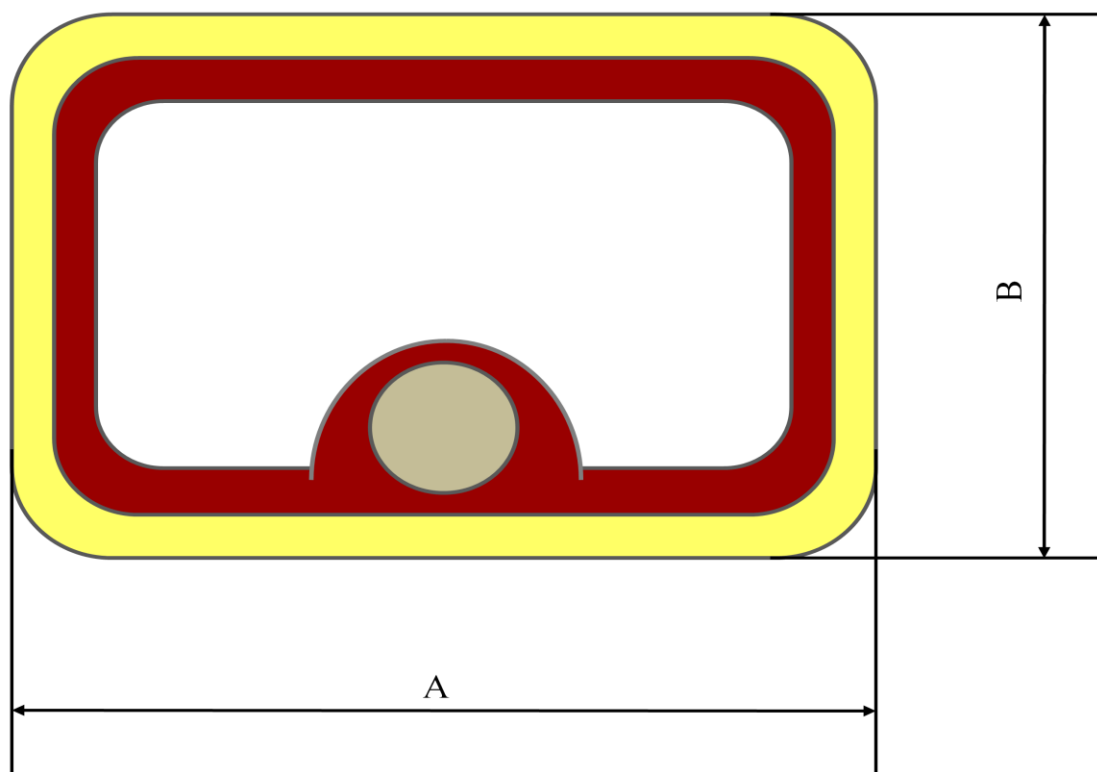


Figura 4.4.2 Rappresentazione degli ingombri massimi del fantoccio, vista trasversale (A 330 mm, B 260 mm).

Sulla base di misure anatomiche (Appendice B) la configurazione utilizzata corrisponde a quella illustrata in Figura 4.4.3.

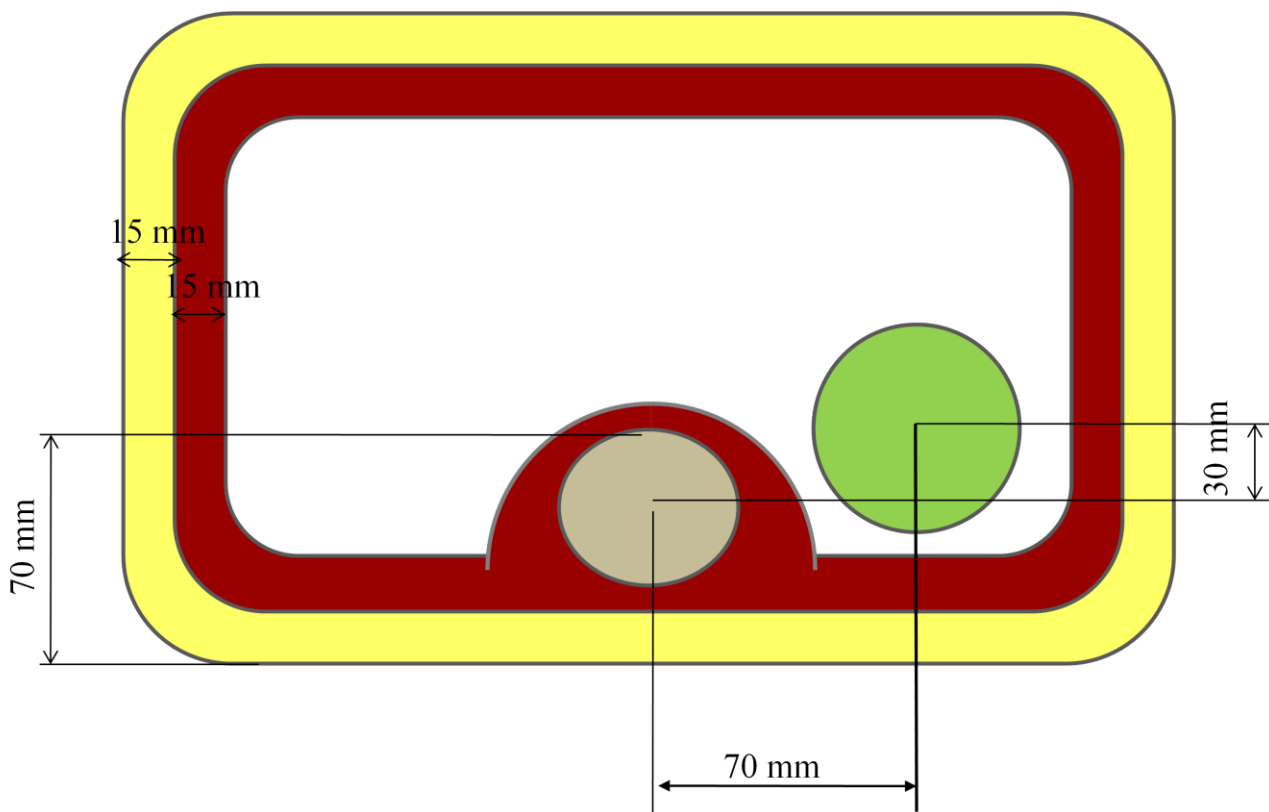


Figura 4.4.3 Rappresentazione schematica di come viene modellizzata la struttura; si individuano in giallo lo strato di grasso sottocutaneo, in rosso lo strato muscolare, in grigio la colonna vertebrale ed in verde la capsula renale contenente il rene.

Come precedentemente illustrato all'interno del fantoccio andrà inserito un rene porcino. La soluzione da noi adottata per adempiere a questo scopo consiste nell'inserire il rene all'interno di un materiale con caratteristiche acustiche in grado di mimare quelle dello strato di grasso fisiologicamente presente attorno al rene, posizionando poi questa capsula all'interno del fantoccio (Figura 4.4.3).

Per il dimensionamento della capsula renale, che, come verrà illustrato nel Paragrafo 4.5.3, è di forma conica, si sono effettuate delle misurazioni su un campione di nove reni porcini. Le dimensioni rilevate (A e B) sono quelle illustrate in Figura 4.4.4. Lo spessore del rene viene trascurato in quanto, essendo in ogni caso inferiore alla dimensione B, non presenta un'informazione rilevante ai fini della progettazione.

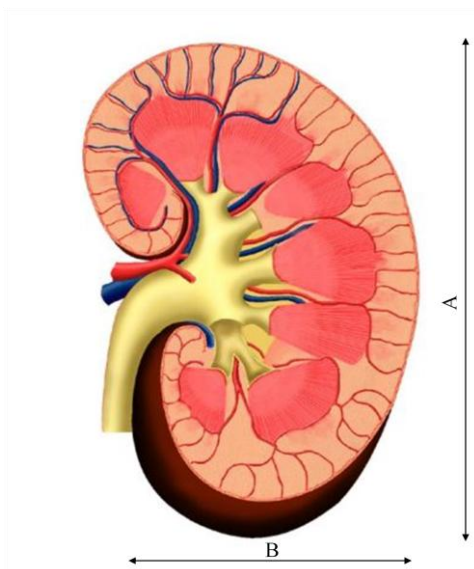


Figura 4.4.4 Rappresentazione delle dimensioni prese in considerazione.

I risultati ottenuti da queste misurazioni sono illustrati in Tabella 4.4.1.

Tabella 4.4.1 Dimensioni A e B del campione dei reni.

Rene	A [mm]	B [mm]
1	153	70
2	162	69
3	145	60
4	140	70
5	150	70
6	150	60
7	130	55
8	130	60
9	120	57
Media	142	63

4.5 Soluzione costruttiva

Come abbiamo visto nel Paragrafo 4.3 il materiale che andrà a costituire il nostro fantoccio è principalmente il polivinilalcol (PVA). Tutte le parti in PVA verranno realizzate per colata. Per fare ciò si utilizza una struttura di contenimento in PMMA. All'interno della struttura in PVA verrà poi

inserita una capsula renale, realizzata in gelatina alimentare, contenente il rene porcino fissato in formalina.

Le parti che costituiscono il fantoccio sono quindi:

- Struttura di contenimento
- Struttura in PVA
- Capsula renale
- Coperchio e spessori

4.5.1 Struttura di contenimento

La struttura di contenimento rappresenta il contenitore all'interno del quale viene creato e successivamente conservato il fantoccio, una visione di insieme è illustrata in Figura 4.5.1.

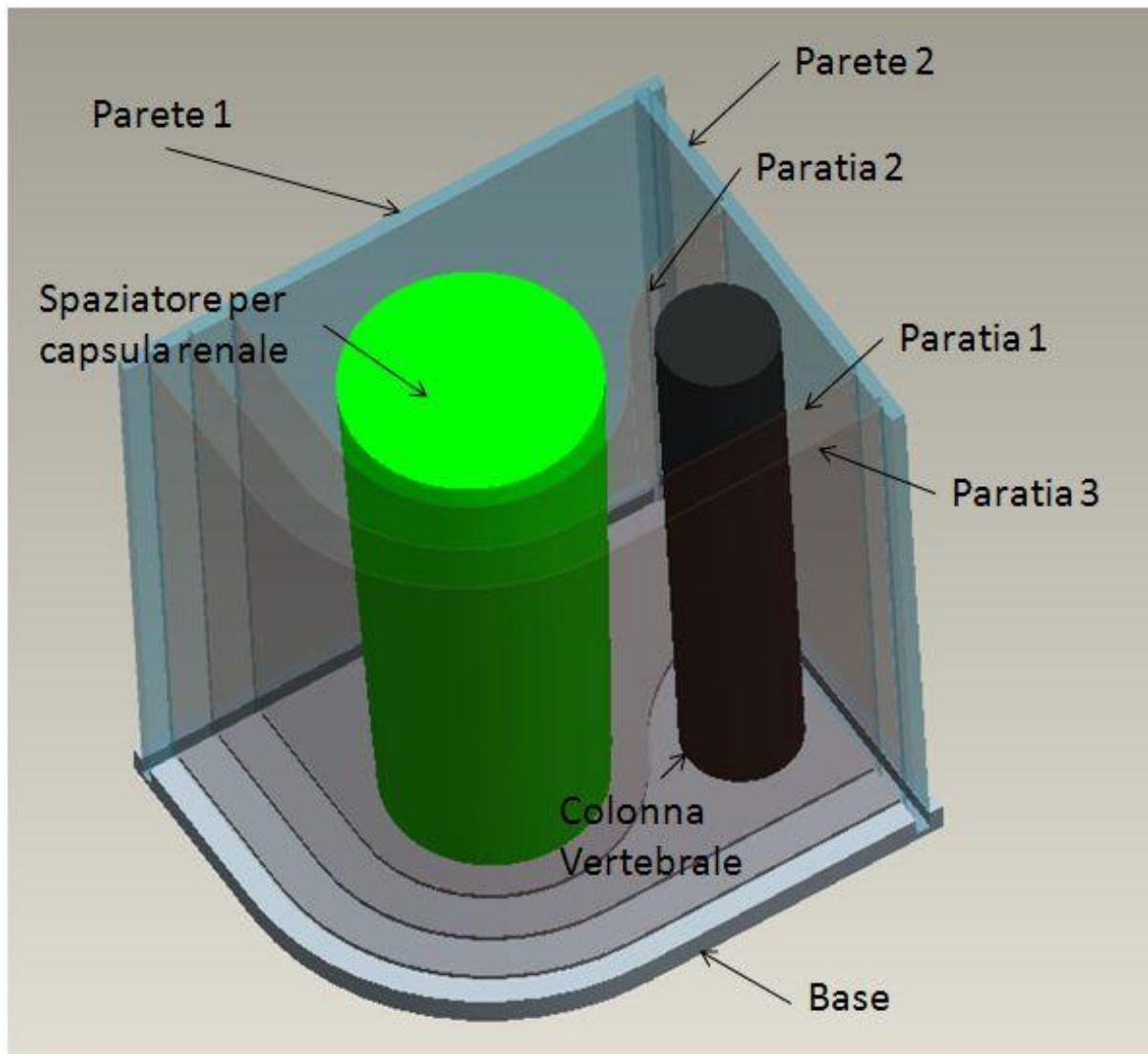


Figura 4.5.1 Rappresentazione della struttura di contenimento con indicazione dei diversi componenti.

La struttura di contenimento è costituita da:

- una lastra di PMMA spessore 10 mm denominata Base (Figura 4.5.2)
- due lastre di PMMA spessore 5 mm denominate Parete 1 e Parete 2 (Figura 4.5.2)
- tre paratie di PMMA spessore 1 mm (Figura 4.5.3)
- un cilindro pieno di diametro 40 mm denominato colonna vertebrale
- un tronco di cono di diametro minore 74 mm e maggiore 84 mm denominato spaziatore per capsula renale

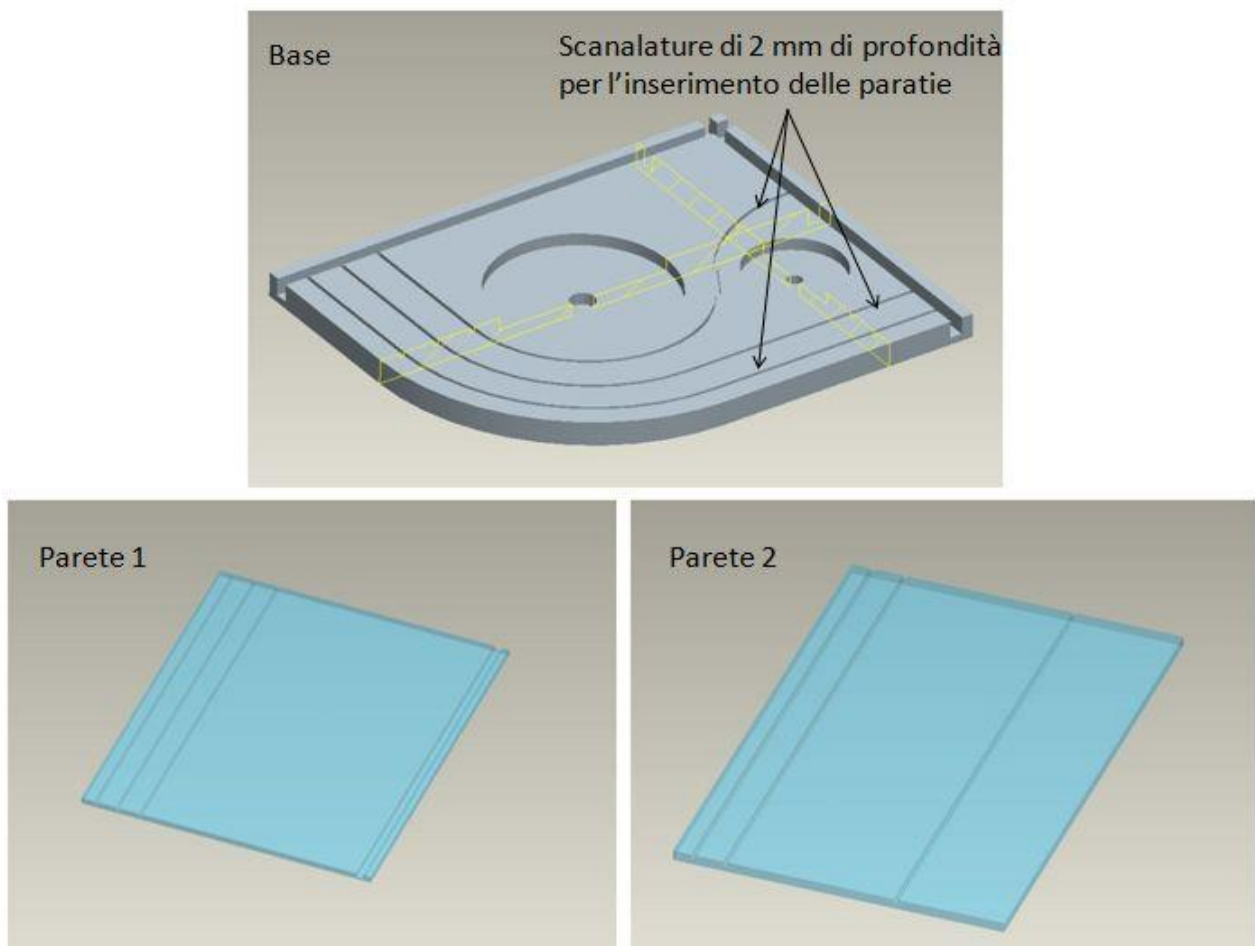


Figura 4.5.2 Rappresentazione grafica della base, in alto, e delle due pareti, in basso.

Le tre lastre di PMMA trasparente sono dotate di scanalature (Figura 4.5.2) all'interno delle quali vengono inserite le tre paratie in modo da chiudere la struttura e consentire all'operatore di versare il PVA (Figura 4.5.3). Le paratie consentono la costituzione dei vari strati di materiale i quali verranno sottoposti a un differente numero di cicli di congelamento e scongelamento.

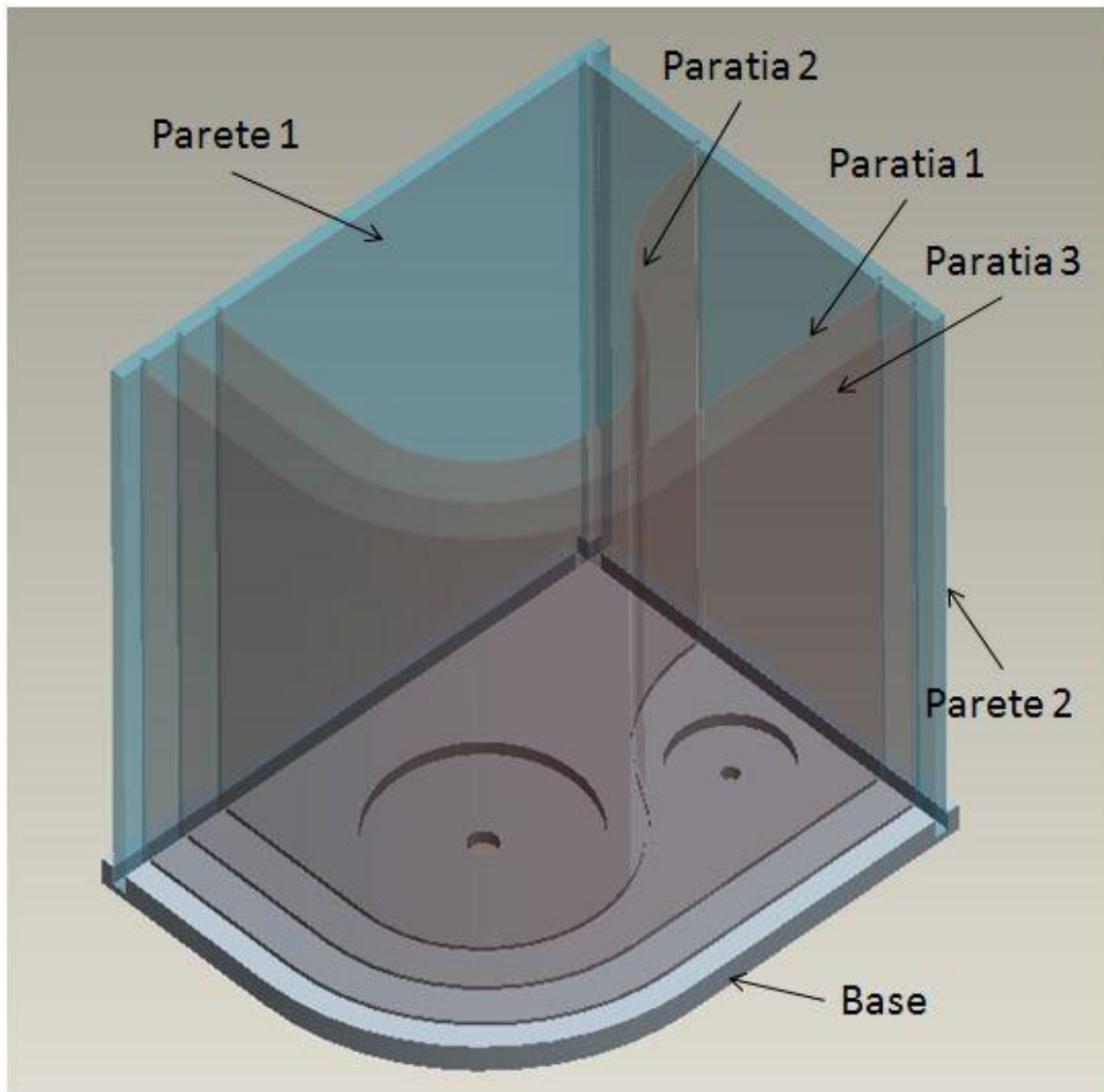


Figura 4.5.3 Rappresentazione grafica dell'assemblaggio delle due pareti alla base e inserimento delle tre paratie.

Sia per le lastre che per le paratie si è scelto di utilizzare PMMA trasparente. Questa scelta è stata fatta per poter controllare visivamente che il PVA raggiunga tutti gli spazi quando versato all'interno della struttura, senza che si creino bolle d'aria di grosse dimensioni.

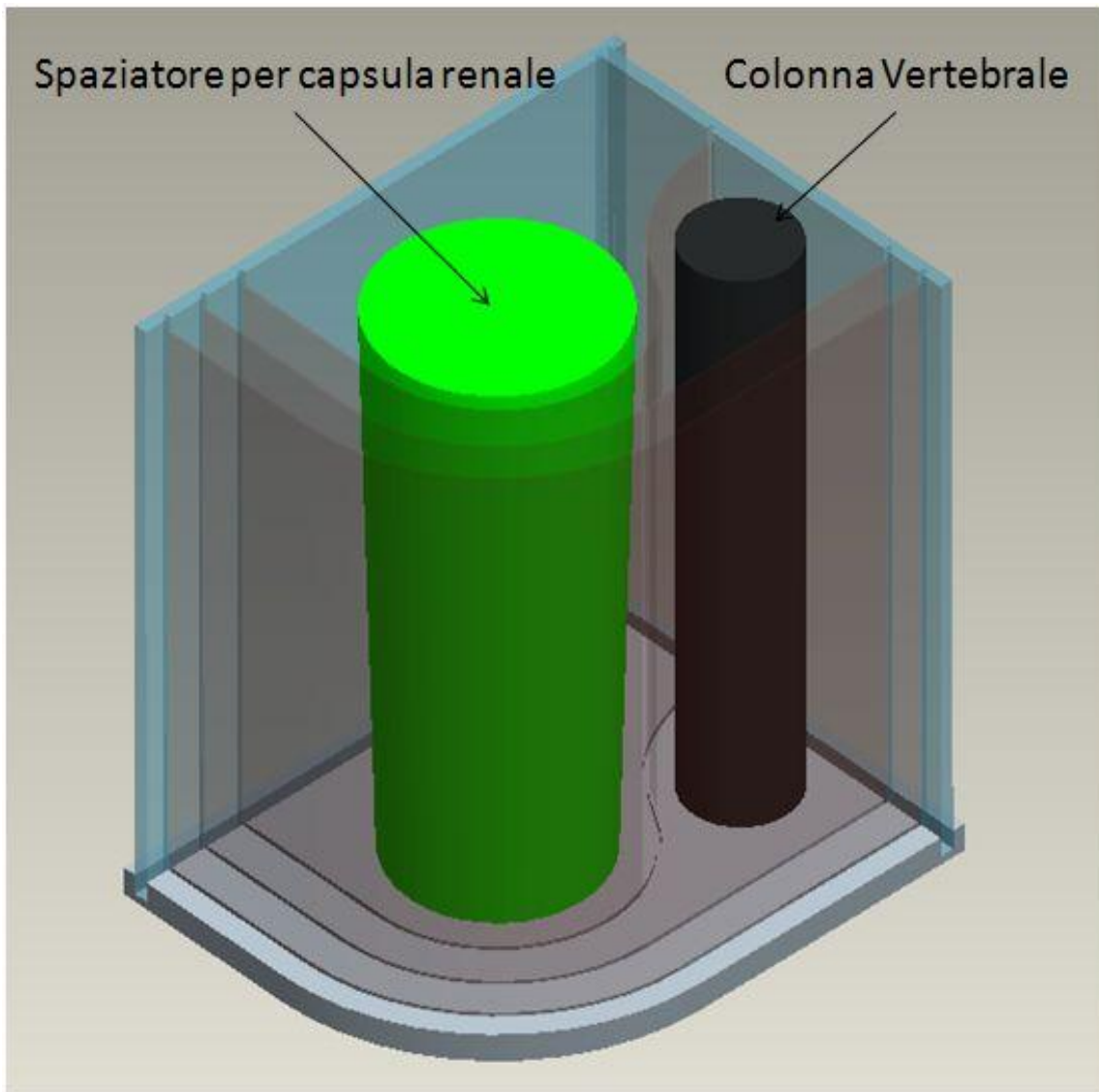


Figura 4.5.4 Rappresentazione 3D della struttura di contenimento.

Come precedentemente spiegato la colonna vertebrale viene rappresentata tramite un cilindro pieno di diametro pari a 40 mm, in nero in Figura 4.5.4; nella stessa figura in verde viene inoltre evidenziato lo spaziatore per capsula renale, la cui funzione è quella di creare all'interno del materiale rappresentante il fegato, lo spazio che andrà poi occupato dalla capsula renale. Data questa sua funzione non è necessario che questo componente sia trasparente. Per contenere i costi si è quindi deciso di realizzarlo in un materiale diverso dal PMMA. Si è scelto il legno in quanto facilmente lavorabile e poco costoso.

Le tavole relative alle tre lastre (Base, Parete 1 e Parete 2), allo spaziatore per capsula renale e alla colonna vertebrale sono riportate in Appendice C.

4.5.2 *Struttura in PVA*

Per struttura in PVA si intende l'insieme dei tre strati a differenti concentrazioni di PVA, rappresentanti grasso sottocutaneo, muscolo e fegato, descritti nel Paragrafo 4.3. La rappresentazione 3D di tale struttura è illustrata in Figura 4.5.5.

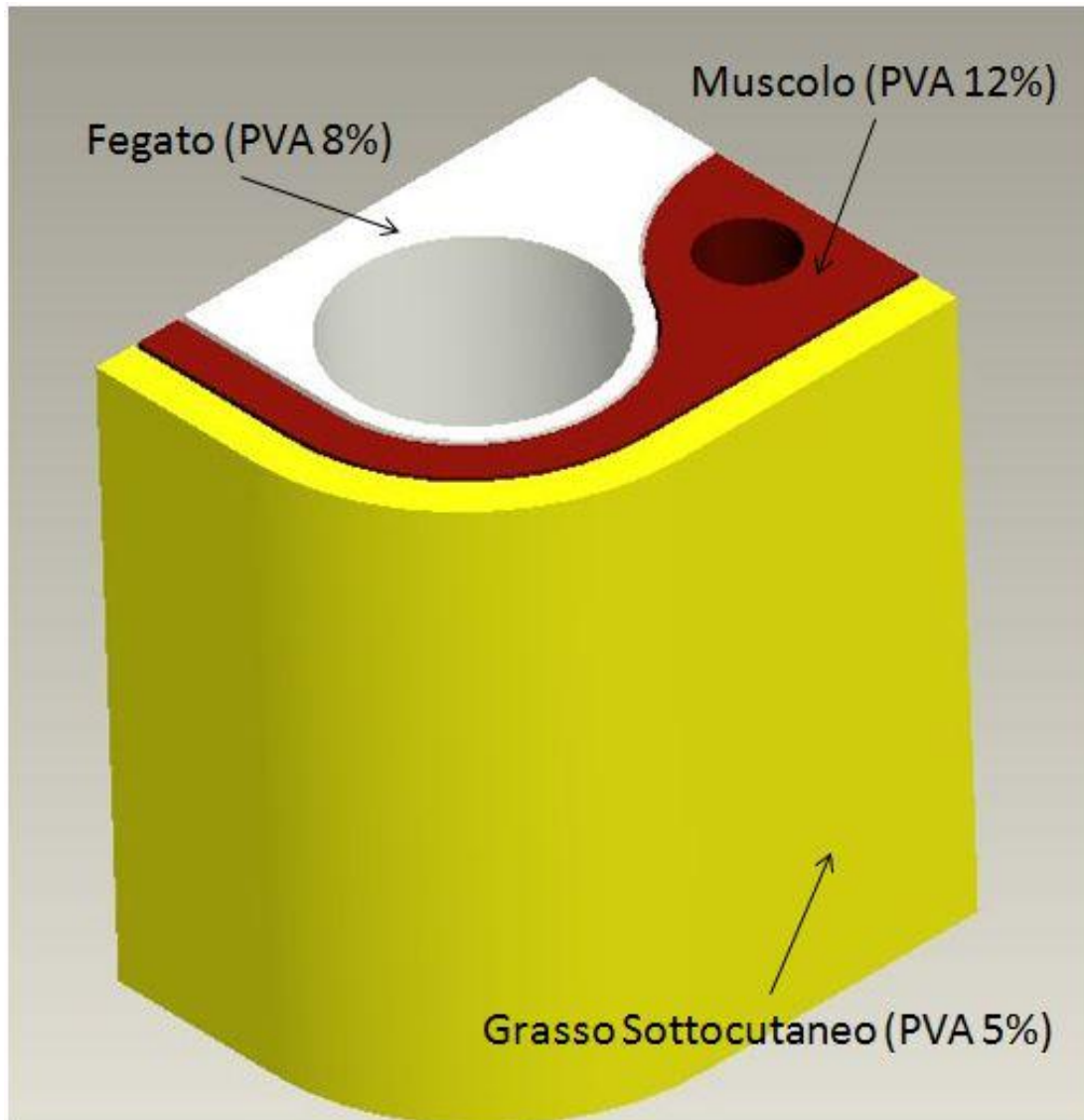


Figura 4.5.5 Rappresentazione 3D della struttura in PVA.

4.5.3 *Capsula renale*

La capsula renale rappresenta la struttura in gelatina alimentare contenente il rene porcino. Per la realizzazione di tale struttura è necessario uno stampo all'interno del quale andrà posizionato il rene porcino e successivamente colata la gelatina alimentare che andrà a mimare il grasso perirenale.

Si è scelto di realizzare la capsula renale, della lunghezza pari alla struttura di contenimento, in forma di tronco di cono così da renderne più semplice la fuoriuscita dallo stampo e migliorare l'accoppiamento con la struttura in PVA. Il dimensionamento della capsula renale è stato eseguito sulla base dei dati riportati in Tabella 4.4.1. Per quanto riguarda la dimensione A non si presentano problemi in quanto questa risulta molto minore rispetto all'ingombro massimo della struttura di contenimento. Il valore medio della dimensione B, maggiorato del 15%, è stato invece utilizzato per dimensionare il diametro della base inferiore del tronco di cono. Questo garantisce che la capsula renale sia utilizzabile con reni di diverse taglie.

In Figura 4.5.6 si riporta la rappresentazione 3D dello stampo per capsula renale dato dall'incastro di due componenti, parte A e parte B, le cui tavole sono riportate in Appendice C. La scelta di utilizzare due componenti separati per realizzare lo stampo per capsula renale è stata fatta per favorire l'estrazione della capsula stessa una volta completata la sua realizzazione.

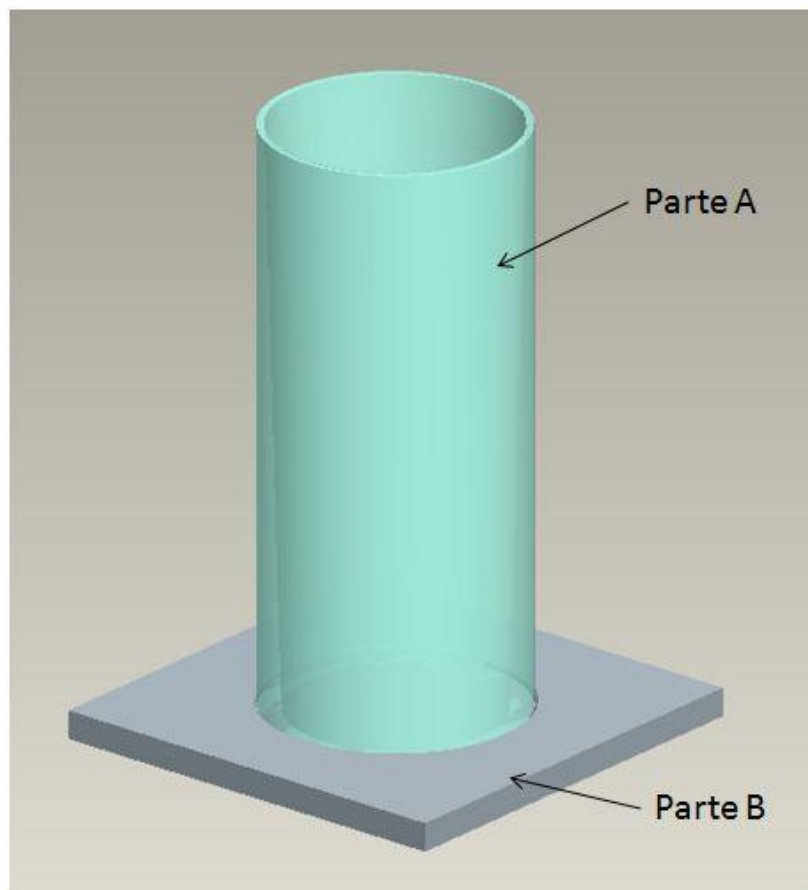


Figura 4.5.6 Rappresentazione 3D dello stampo per capsula renale.

4.5.4 Coperchio e spessori

Il coperchio è una struttura simile alla Base descritta nel Paragrafo 4.5.1, ma caratterizzata da un foro passante in corrispondenza della capsula renale, attraverso il quale è possibile inserire e rimuovere tale componente. Per chiudere tale foro e mantenere la capsula renale in posizione il coperchio è dotato di un tappo in PMMA e neoprene. La rappresentazione grafica del coperchio è illustrata in Figura 4.5.7.

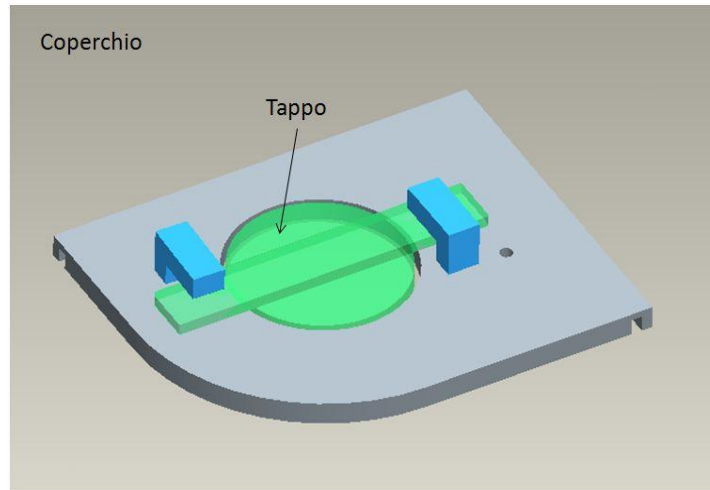


Figura 4.5.7 Rappresentazione 3D del coperchio.

Gli spessori sono due strutture in neoprene dello spessore di 12 mm appositamente sagomate, progettate in previsione di una perdita di volume della struttura in PVA. Tale struttura infatti essendo sottoposta a ripetuti cicli di congelamento e scongelamento e a lunghi periodi di riposo all'aria a temperatura ambiente, si disidrata e perdere volume. La naturale elasticità del neoprene permette tramite interferenza di mantenere la struttura in PVA solidale a quella di contenimento.

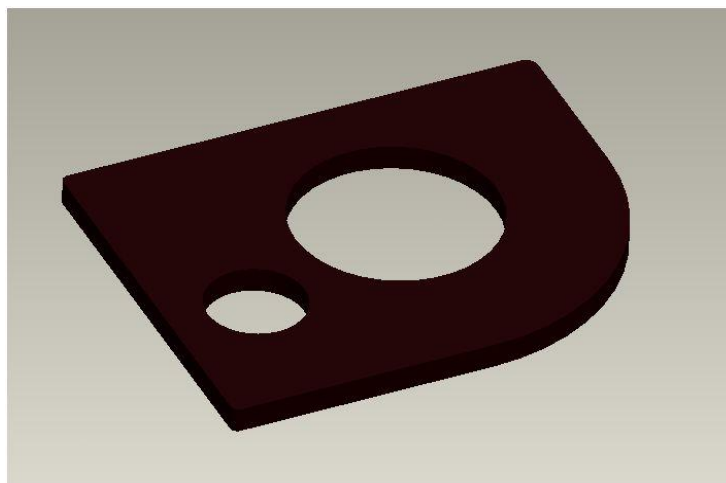


Figura 4.5.8 Rappresentazione 3D di uno spessore.

4.6 Realizzazione dei componenti

La lavorazione di Base, Parete 1, Parete 2 e Coperchio (Figura 4.6.1) è stata effettuata con una fresa CNC (computer numerical control) (MODELA MDX-40, Roland DG Corp., Japan).



Figura 4.6.1 Fotografia dei componenti Base, Parete 1, Parete 2 e Coperchio assemblati.

Le tre paratie sono state invece termoformate manualmente utilizzando una pistola termica (CD701, Black&Decker, England) (Figura 4.6.2). La realizzazione dello spaziatore per capsula renale in legno è stata effettuata al tornio (Opti D 240X500 Vario, Optimum, Germany) (Figura 4.6.2). Dovendo essere messo a contatto con un materiale acquoso come il PVA, questo componente è stato trattato con vernice turapori.



Figura 4.6.2 Fotografia della struttura di contenimento, si individua lo spaziatore per capsula renale e le paratie.

Infine il componente A dello stampo per capsula renale è stato realizzando lavorando al tornio (Opti D 240X500 Vario, Optimum, Germany) un cilindro cavo di diametro interno 74 mm e diametro esterno 90 mm (Figura 4.6.3), in modo tale da ottenere una cavità interna di dimensioni pari a quelle dello spaziatore per capsula renale. Per quanto riguarda gli spessori e il tappo questi componenti sono stati realizzati a mano.

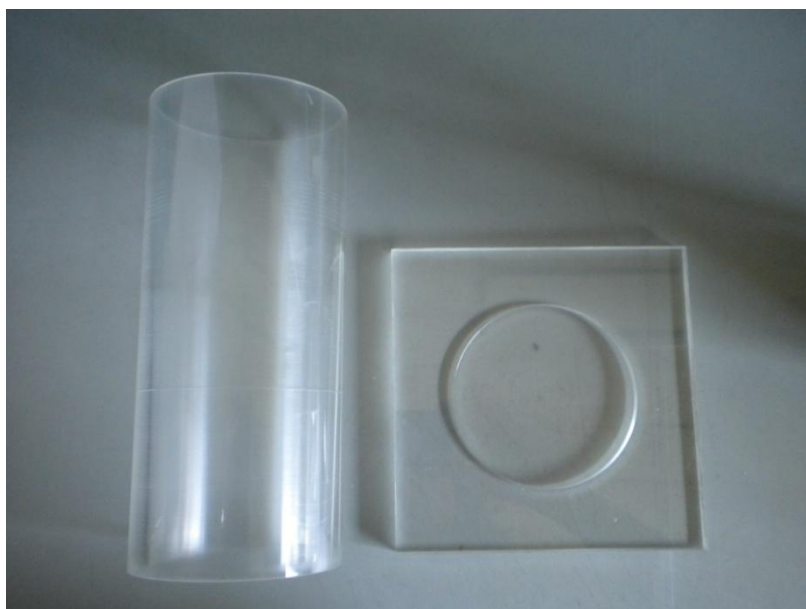


Figura 4.6.3 Fotografia dei componenti Parte A (a sinistra) e Parte B (a destra) dello stampo per capsula renale.

4.7 Realizzazione del fantoccio

Le fasi di realizzazione del fantoccio, costituito dalle strutture illustrate nel paragrafo precedente, sono le seguenti (si fa riferimento alla Figura 4.7.1):

1. Assemblaggio di Base, Parete 1 e Parete 2
2. Inserimento delle paratie 1 e 2
3. Realizzazione e colata del TMM rappresentante il muscolo (1,25 l di soluzione di PVA al 12%)
4. 1° Ciclo di congelamento-scongelo (-30° C per 14 ore - temperatura ambiente per 12 ore)
5. Rimozione della paratia 2 e inserimento dello spaziatore per capsula renale
6. Realizzazione e colata del TMM rappresentante il fegato (2,25 l di soluzione di PVA all'8%)
7. 2° Ciclo di congelamento-scongelo (-30° C per 14 ore - temperatura ambiente per 12 ore)
8. Rimozione della paratia 1
9. Inserimento della paratia 3
10. Realizzazione e colata del TMM rappresentante il grasso percutaneo (0,8 l di soluzione di PVA al 5%)
11. 3° Ciclo di congelamento-scongelo (-30° C per 14 ore - temperatura ambiente per 12 ore)
12. 4° Ciclo di congelamento-scongelo (-30° C per 14 ore - temperatura ambiente per 12 ore)
13. Rimozione della paratia 3 e montaggio del coperchio
14. Realizzazione della capsula renale
15. Assemblaggio finale del fantoccio

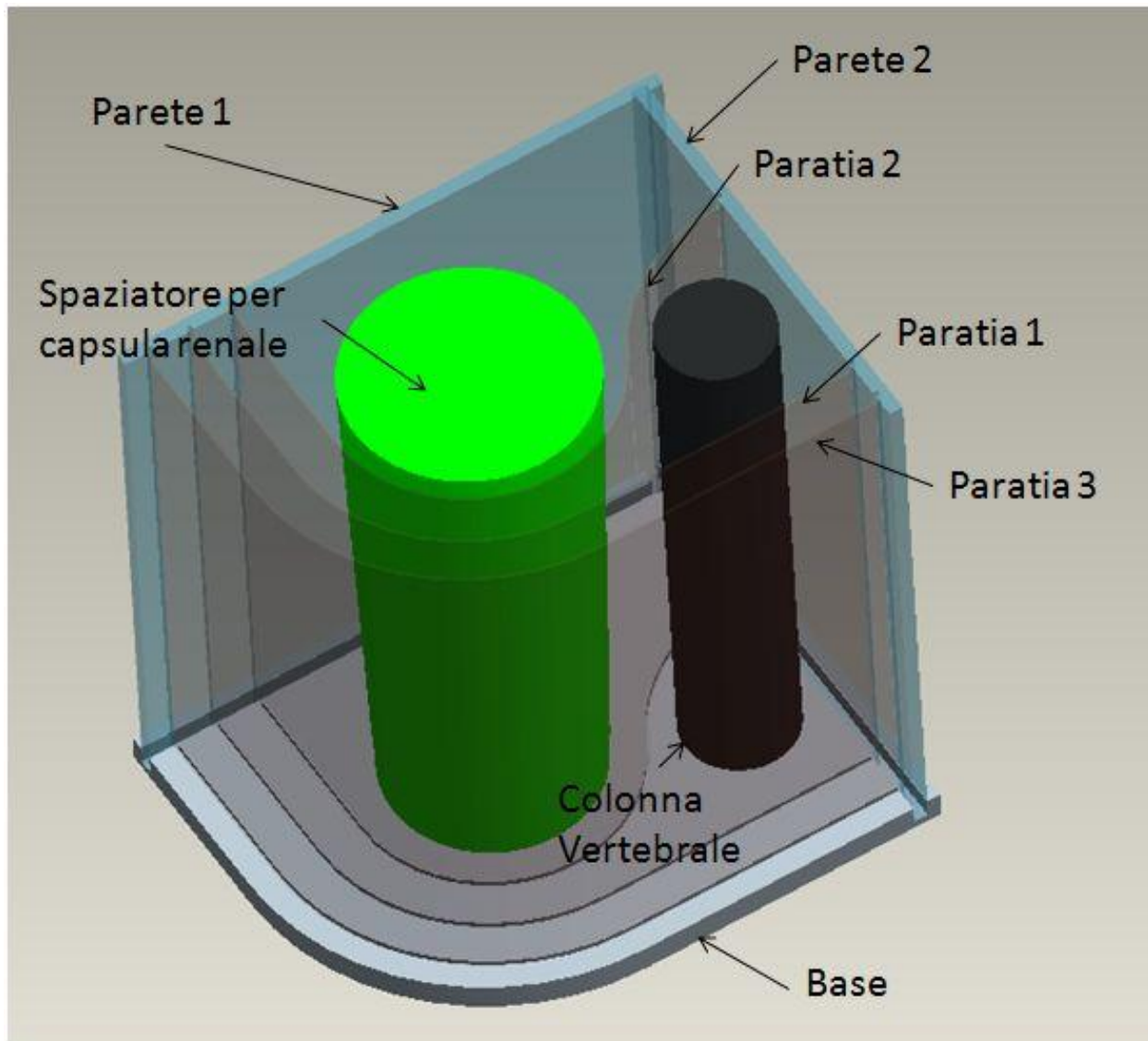


Figura 4.7.1 Rappresentazione della struttura di contenimento con indicazione dei diversi componenti.

La fase 1 consiste nell'incastare le due pareti (Parete 1 e Parete 2) sulla Base. Inoltre si posiziona, sempre sulla Base, la colonna vertebrale; per questo accoppiamento si utilizza un incastro ed un serraggio con vite. Le tre lastre vengono poi sigillate utilizzando del silicone per evitare che ci siano fuoriuscite di liquido durante la fase di colata del materiale. Il risultato finale di questa fase viene mostrato in Figura 4.7.2.

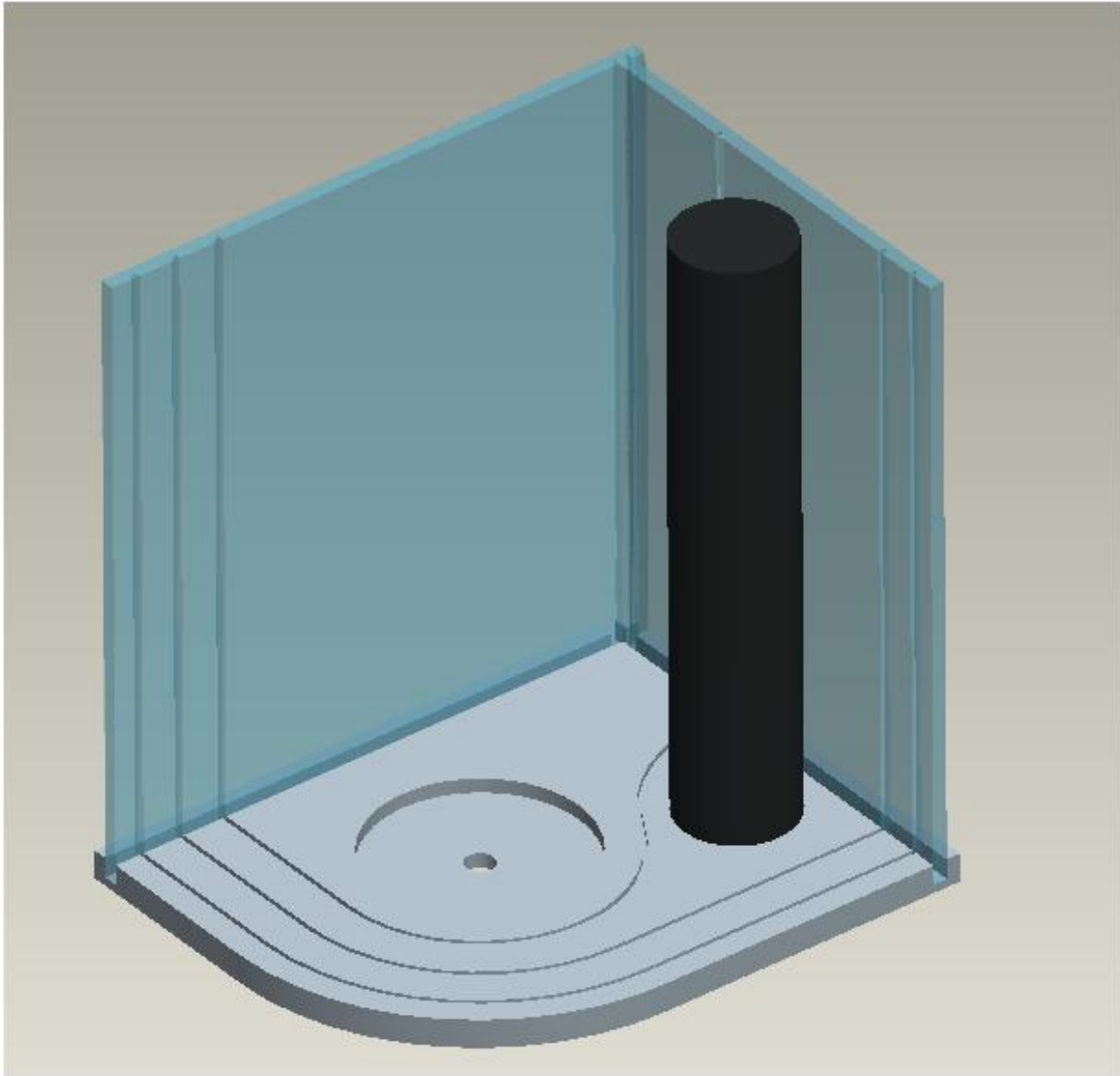


Figura 4.7.2 Rappresentazione della struttura montata durante la prima fase di realizzazione.

Nella seconda fase vengono inserite e fissate le paratie 1 e 2. Questa procedura è permessa dalle scanalature presenti sulle tre lastre montate durante la fase 1. Le paratie vengono infilate all'interno delle guide e successivamente vengono fissate nella posizione desiderata utilizzando del silicone trasparente per evitare che ci siano delle perdite. Il silicone viene messo all'esterno dello spazio in cui verrà successivamente colato il materiale. Questo viene fatto per poter garantire una comoda rimozione del silicone quando si dovranno togliere le paratie. La struttura risultante dopo il completamento della seconda fase viene rappresentata in Figura 4.7.3.

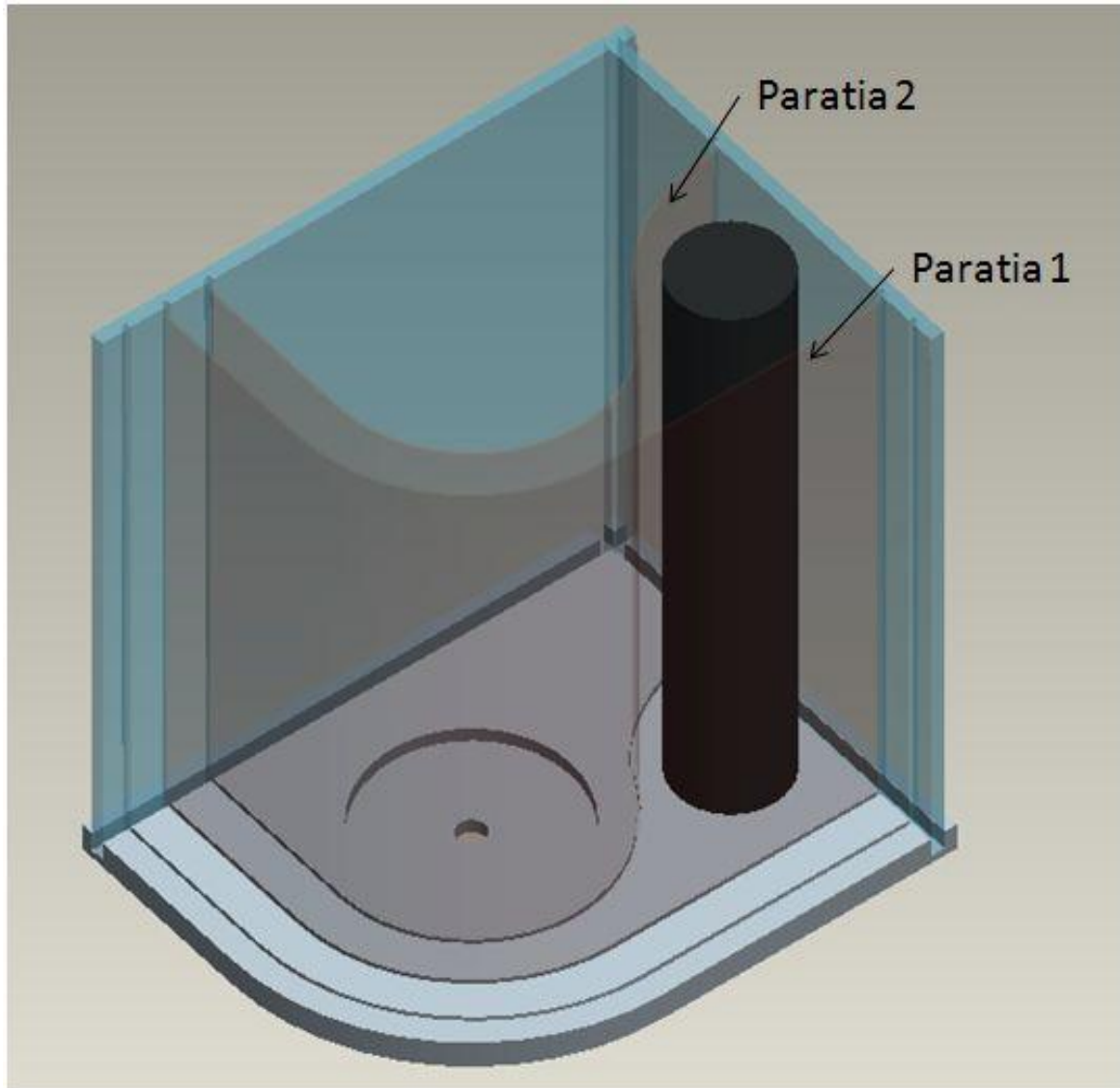


Figura 4.7.3 Rappresentazione della seconda fase di realizzazione, fissaggio delle paratie 1 e 2.

Nella terza fase si procede alla preparazione di 1,25 l di soluzione di PVA al 12% secondo il procedimento illustrato nel Paragrafo 3.3.2. Una volta pronto, il materiale viene colato nello spazio compreso tra le paratie 1 e 2 (Figura 4.7.3) e viene quindi lasciato raffreddare per almeno 2 ore durante le quali avviene anche il debollamento.

Passando alla quarta fase, il fantoccio viene posto all'interno di un freezer a pozzo alla temperatura di -30°C per 14 ore. Una volta estratto viene lasciato a temperatura ambiente per 12 ore in modo da garantire il completo scongelamento del materiale.

Nella quinta fase si rimuove il silicone apposto durante la fase 3 e si toglie la paratia 2. Estratta la paratia si inserisce lo spaziatore per capsula renale nell'apposito incavo presente sulla Base. Alla

fine della quinta fase quindi si ha oltre alle pareti esterne, la paratia 1, lo spaziatore per capsula renale e lo strato di TMM che rappresenta il muscolo, come illustrato in Figura 4.7.4.

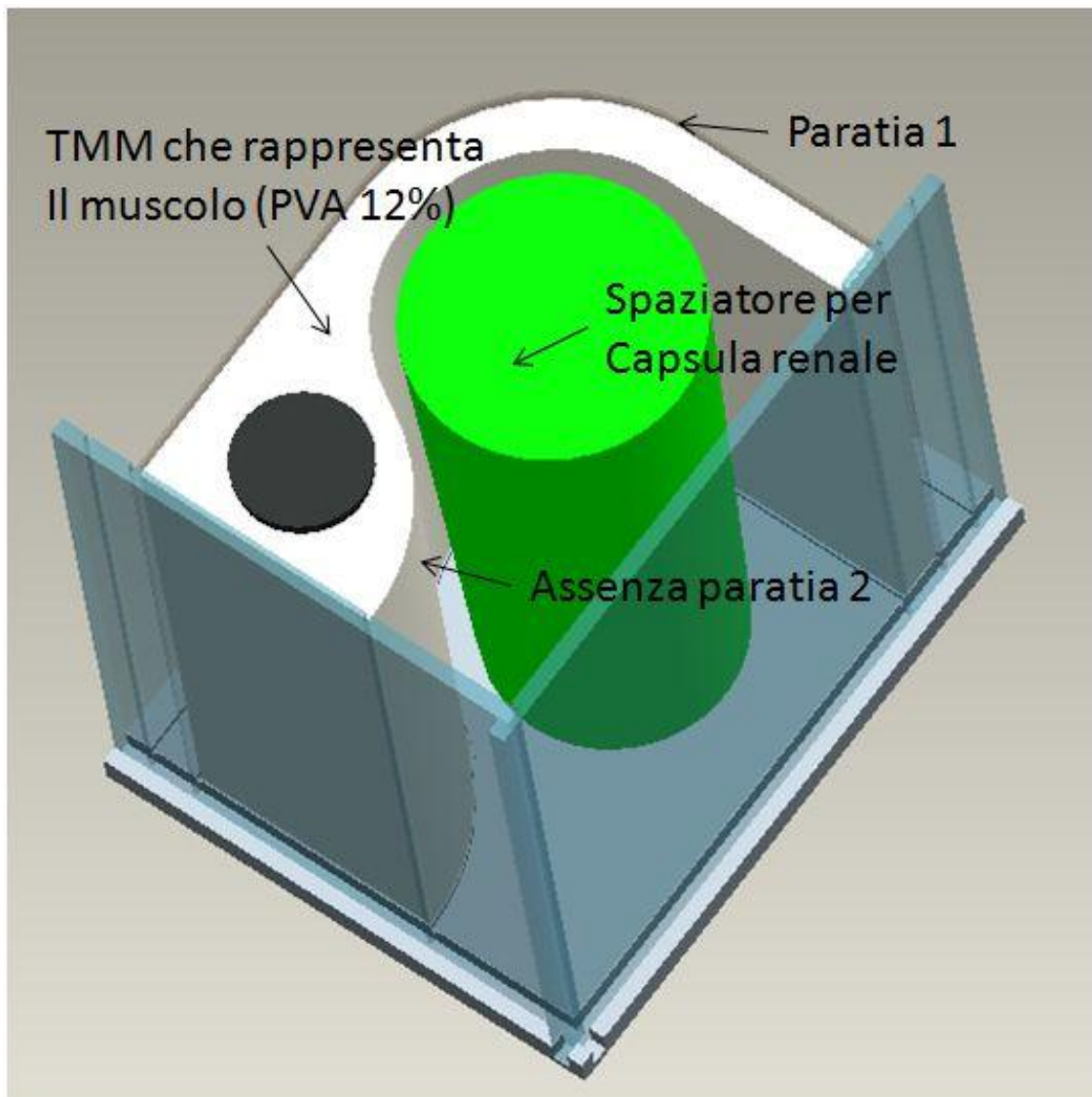


Figura 4.7.4 Rappresentazione del fantoccio dopo la quinta fase.

Nella sesta fase si prepara il TMM che rappresenta il fegato (2,25 l di soluzione di PVA all'8%), e lo si versa nello spazio circostante lo spaziatore per capsula renale. In questo caso il materiale che si versa sarà in contatto diretto con lo strato di materiale che rappresenta il muscolo, che si trova già in fase solida (Figura 4.7.5).

Anche in questo caso il materiale viene lasciato a temperatura ambiente per almeno 2 ore per consentire raffreddamento e debollamento.

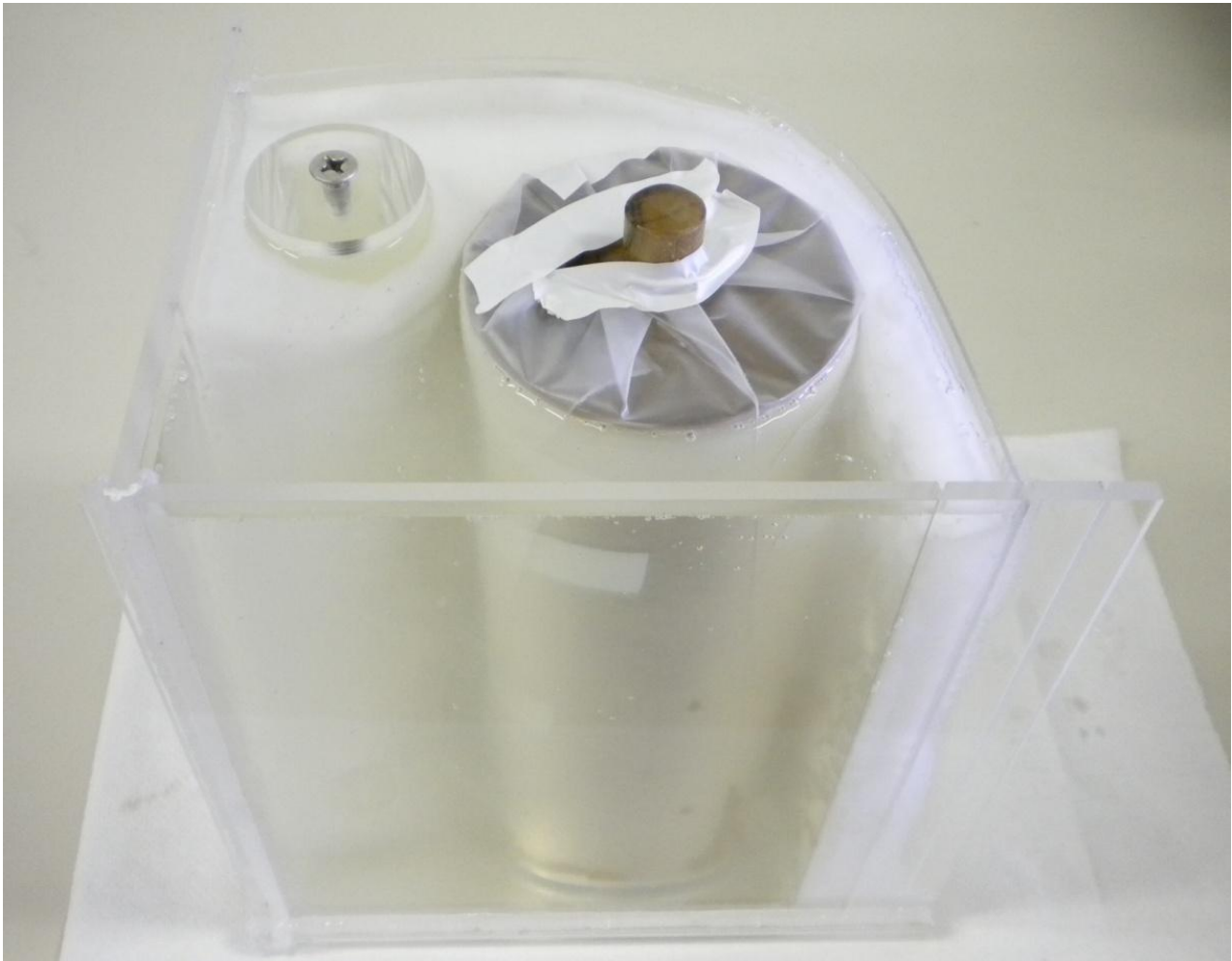


Figura 4.7.5 Visualizzazione della sesta fase in cui la fase solida, TMM rappresentante il muscolo, è in contatto con la fase liquida, TMM rappresentante il fegato.

La settima fase consiste in un ciclo di congelamento-scongelo, come illustrato nella fase 3.

A questo punto quindi si hanno due strati di materiale, il TMM che rappresenta il muscolo che ha subito due cicli di congelamento-scongelo, ed il TMM che rappresenta il fegato che è stato sottoposto ad un solo ciclo di congelamento-scongelo.

Nella ottava fase, viene rimossa la paratia 1, facendo sempre attenzione ad eliminare tutto il silicone precedentemente posizionato per garantire la tenuta della scatola.

Rimossa la paratia 1 si può passare alla nona fase, in cui viene posizionata la paratia 3 nell'apposita scanalatura e sigillata con silicone (Figura 4.7.6).

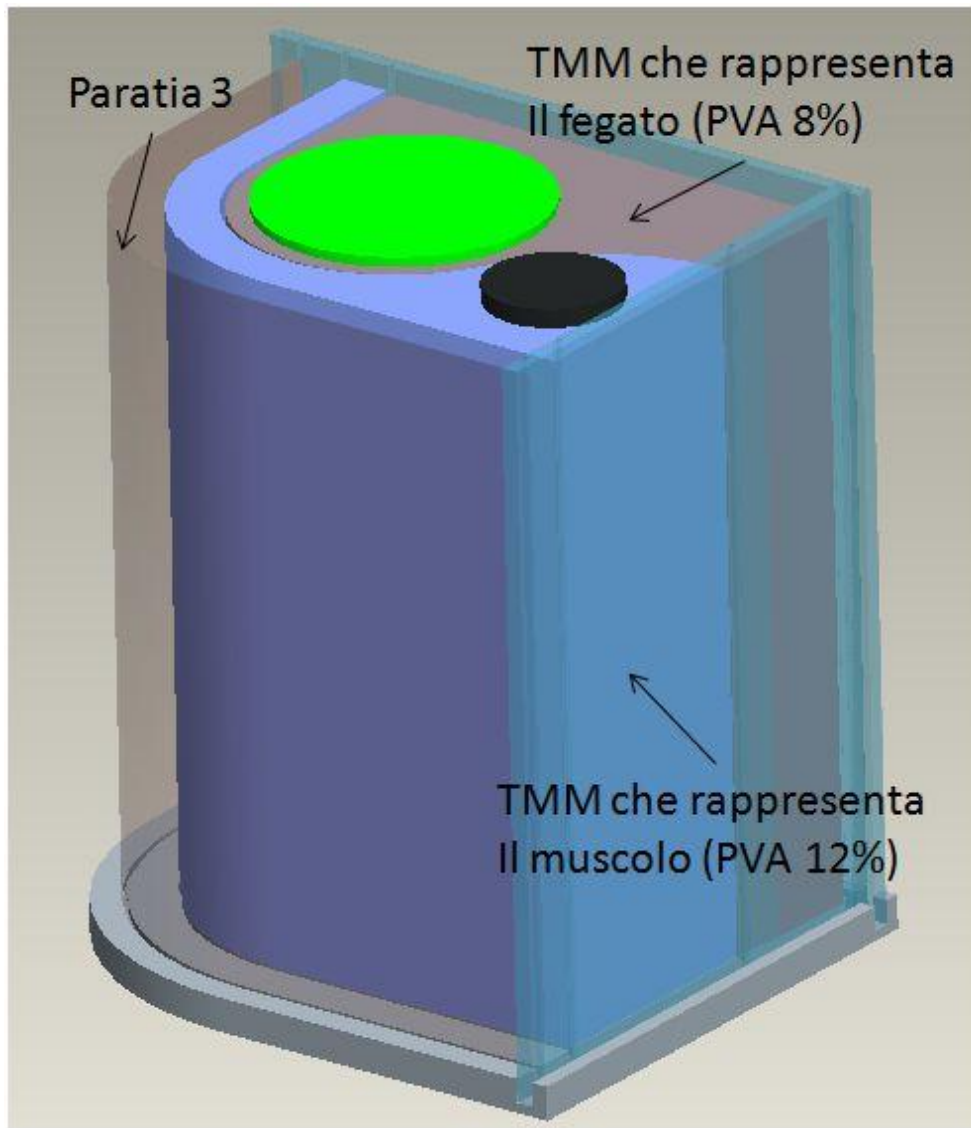


Figura 4.7.6 Rappresentazione del fantoccio dopo la nona fase. Si può notare la presenza di due strati di TMM (fegato e muscolo) e la presenza della Paratia 3.

Nella decima fase si prepara il TMM che rappresenta il grasso sottocutaneo (0,8 l di soluzione di PVA al 5%), e lo si versa nello spazio compreso tra la paratia 3 ed il TMM che rappresenta il muscolo (Figura 4.7.6). Come nei passaggi precedenti il materiale appena versato viene lasciato a temperatura ambiente per almeno due ore.

L'undicesima fase consiste in un ciclo di congelamento-scongelo, come illustrato nella fase 3.

Nella dodicesima fase si sottopone il fantoccio al quarto ed ultimo ciclo di congelamento-scongelo. Questo ciclo viene effettuato per consentire ai vari strati di PVA di saldarsi maggiormente tra di loro. Alla fine di questa fase il fantoccio si presenta come in Figura 4.7.7. Come è possibile notare dalla figura durante la fase di congelamento vengono poste delle fascette

esternamente alla struttura. Queste vengono apposte per limitare l'espansione del materiale, ricco di acqua, in direzione radiale. In questo modo, essendo il materiale libero di espandere verso l'alto, non c'è rischio di rottura della struttura di contenimento.

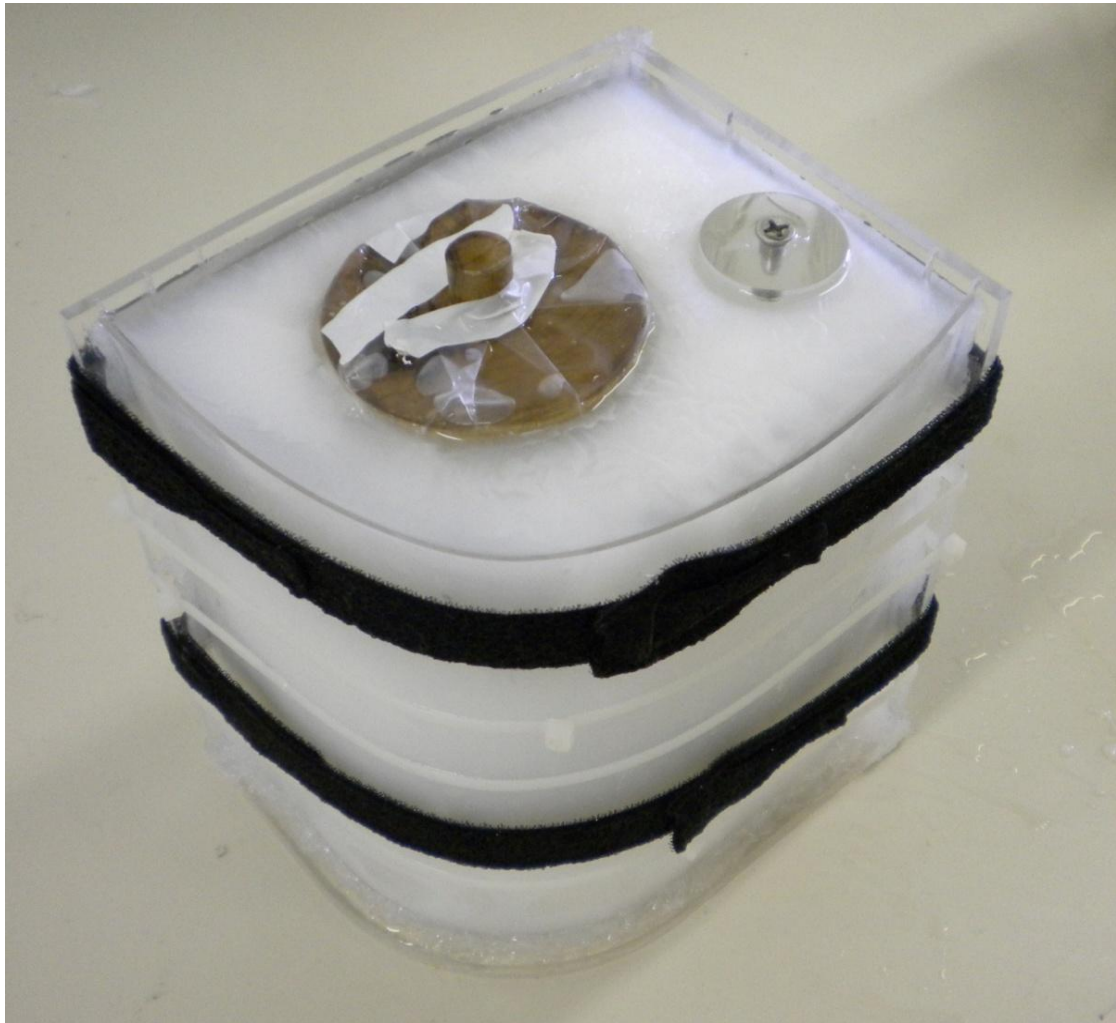


Figura 4.7.7 Visualizzazione di come si presenta il fantoccio dopo aver completato la dodicesima fase.

Dopo aver subito il quarto ciclo di congelamento-scongelo gli strati presenti all'interno del fantoccio sono stati sottoposti al seguente numero di cicli di congelamento-scongelo:

- Muscolo (PVA al 12%) 4 Cicli;
- Fegato (PVA all'8%) 3 Cicli;
- Grasso sottocutaneo (PVA al 5%) 2 Cicli.

Nella tredicesima fase si rimuove la paratia 3 e si posizionano coperchio e spessori. Il risultato di questa fase viene mostrato in Figura 4.7.8.

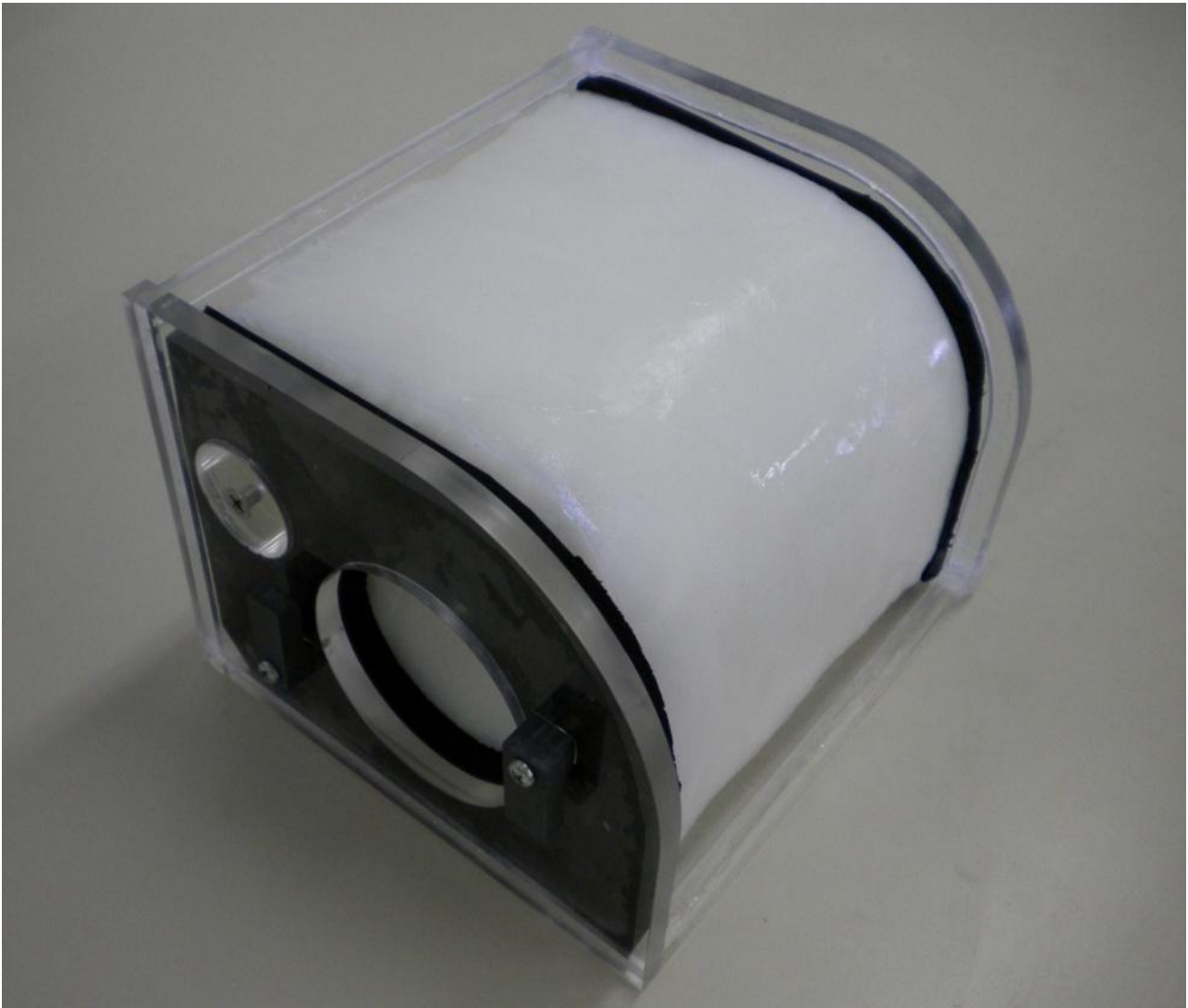


Figura 4.7.8 Fantoccio dopo il posizionamento dei due spessori in neoprene e del coperchio.

La quattordicesima fase consiste nella realizzazione della capsula renale. Per procedere con questa fase è necessario assemblare parte A e parte B dello stampo per capsula renale e foderarlo con un foglio di PVC appositamente sagomato.

Utilizzando un filo di sutura e un supporto in PMMA si pone in sospensione il rene all'interno dello stampo come mostrato in Figura 4.7.9. A questo punto si versa la gelatina alimentare fusa. Per riempire completamente lo stampo si sono utilizzati mediamente 132 g di gelatina alimentare con l'aggiunta di 15 ml di acqua ogni 6 g, preparata secondo il procedimento illustrato nel Paragrafo 3.3.2.

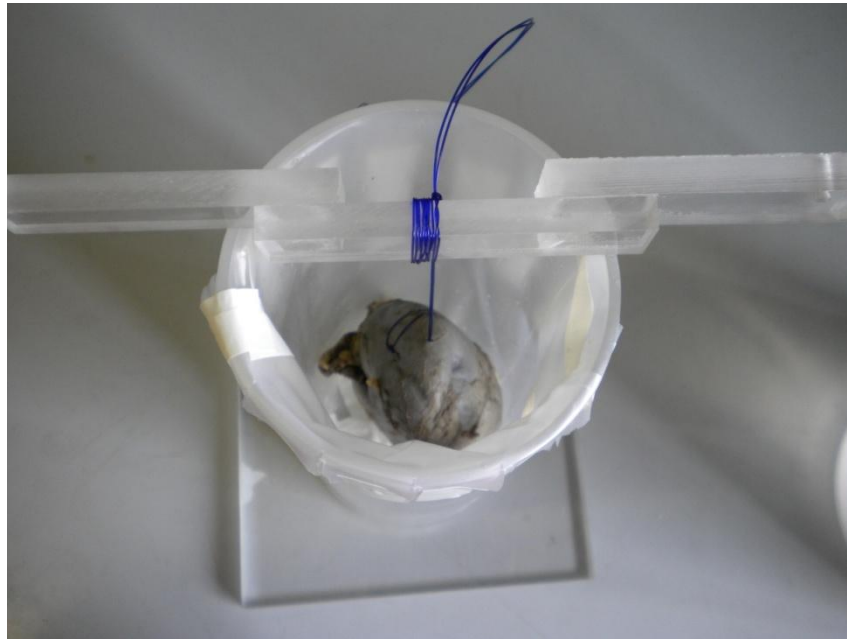


Figura 4.7.9 Fotografia dello stampo per capsula renale foderato con foglio di PVC, al cui interno è posto in sospensione il rene.

Lo stampo così ottenuto è stato lasciato raffreddare per almeno due ore e successivamente posto in frigorifero a 4° C per 12 ore. Al termine di questa fase è stata estratta la capsula renale; il risultato ottenuto è illustrato in Figura 4.7.10.



Figura 4.7.10 Capsula renale in gelatina alimentare contenente il rene porcino.

La quindicesima ed ultima fase consiste nell'inserire la capsula renale all'interno della struttura in PVA e chiudere il tutto con il tappo. Per garantire un adeguato accoppiamento acustico tra struttura in PVA e capsula renale si è utilizzato del gel per ultrasuoni steso su quest'ultima. La struttura finale del fantoccio è illustrata in Figura 4.7.11.



Figura 4.7.11 Fantoccio nella configurazione finale.

4.8 Stoccaggio del fantoccio

Due dei componenti che vanno a costituire il fantoccio, vale a dire la struttura in PVA e la capsula renale, sono deperibili; per questo motivo necessitano di essere stoccati con particolari accorgimenti.

La struttura in PVA, per evitare un'eccessiva perdita di volume, deve essere mantenuta completamente immersa in acqua; a questa va aggiunta una soluzione disinfettante concentrata (clorossidante elettrolitico) per evitare la proliferazione di colonie batteriche. Lo stoccaggio di questo componente può avvenire a temperatura ambiente.

La capsula renale invece essendo realizzata con un prodotto alimentare, va conservata in frigorifero ad una temperatura inferiore ai 4° C.

Capitolo 5

RISULTATI

In questo capitolo verranno descritti i risultati relativi al fantoccio. Dapprima verrà presentata una verifica delle dimensioni di progetto. In questa sezione si verificherà che le dimensioni reali della struttura finale coincidano con quelle di progetto. Nella seconda parte del capitolo verrà presentato il test a cui il fantoccio è stato sottoposto da parte del personale competente, chirurghi, specializzandi e studenti di medicina, ed i relativi risultati.

5.1 Verifica delle dimensioni di progetto

Il primo test cui è stato sottoposto il fantoccio è stato una valutazione delle dimensioni interne. Si è voluto cioè verificare che gli spessori dei diversi strati, rilevati tramite immagine eco, rispecchiassero le dimensioni di progetto. Questa verifica è stata fatta utilizzando un ecografo (ProSound Alpha6, Aloka, Switzerland) con una sonda lineare che risuona a 5 MHz. Si sono effettuate delle misurazioni collocando la sonda in 4 diverse posizioni (A, B, C, D in Figura 5.1.1) sulla superficie del fantoccio per verificare le misure in diverse porzioni della struttura. Per ogni posizione si sono effettuate 3 prove a diversa altezza dalla Base del fantoccio (I, II, III in Figura 5.1.1).

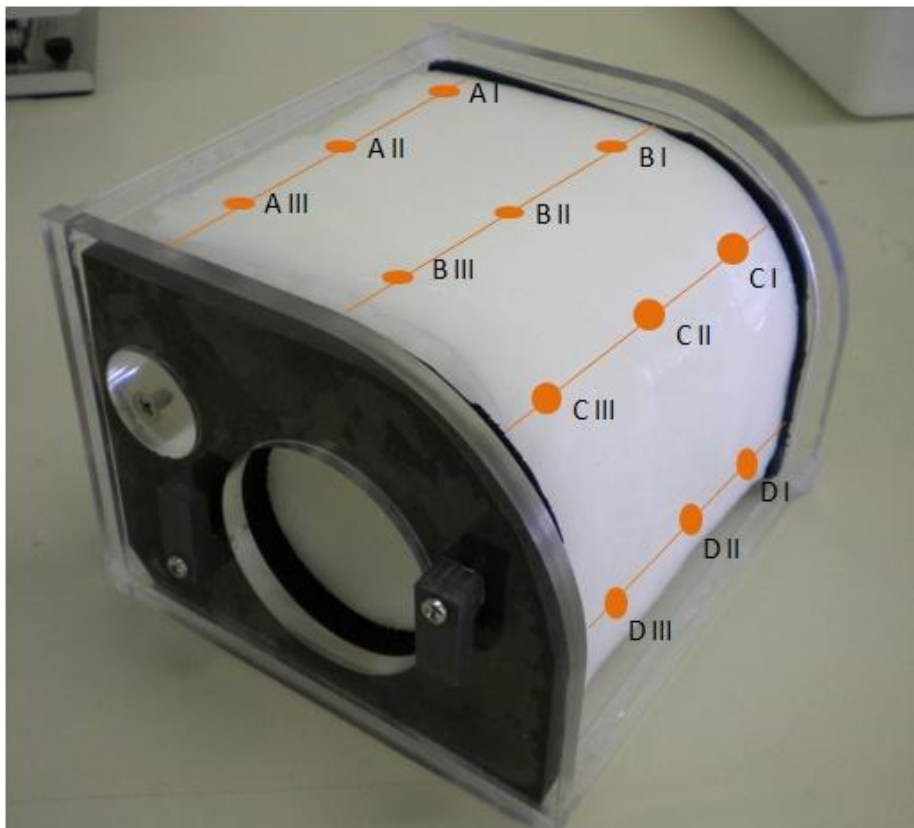


Figura 5.1.1 Indicazione delle 12 diverse posizioni utilizzate per effettuare le verifiche dimensionali degli strati.

Questa procedura ci ha permesso di studiare l'uniformità delle dimensioni del fantoccio. Come si può notare dal capitolo precedente infatti il fantoccio possiede una sezione che si sviluppa verticalmente in modo costante, l'unico elemento che cambia diametro, essendo conico, è rappresentato dalla capsula renale.

Per ciascuna delle 12 posizioni sono state fatte due misurazioni in modo tale da ottenere un'immagine sagittale posizionando la sonda parallelamente (0°) all'asse dell'elemento che rappresenta la colonna vertebrale nel fantoccio, e un'immagine trasversale posizionando la sonda perpendicolarmente (90°) al medesimo asse (Figura 5.1.2).



Figura 5.1.2 Posizionamento della sonda ecografica parallelamente (a sinistra) e perpendicolarmente (a destra) all'asse del fantoccio.

A titolo d'esempio si riportano due immagini ecografiche, una con sonda posizionata perpendicolarmente all'asse della colonna vertebrale in posizione C I (Figura 5.1.3), ed una con sonda posizionata parallelamente all'asse della colonna vertebrale in posizione B I (Figura 5.1.4), da cui sono state effettuate le misurazioni.

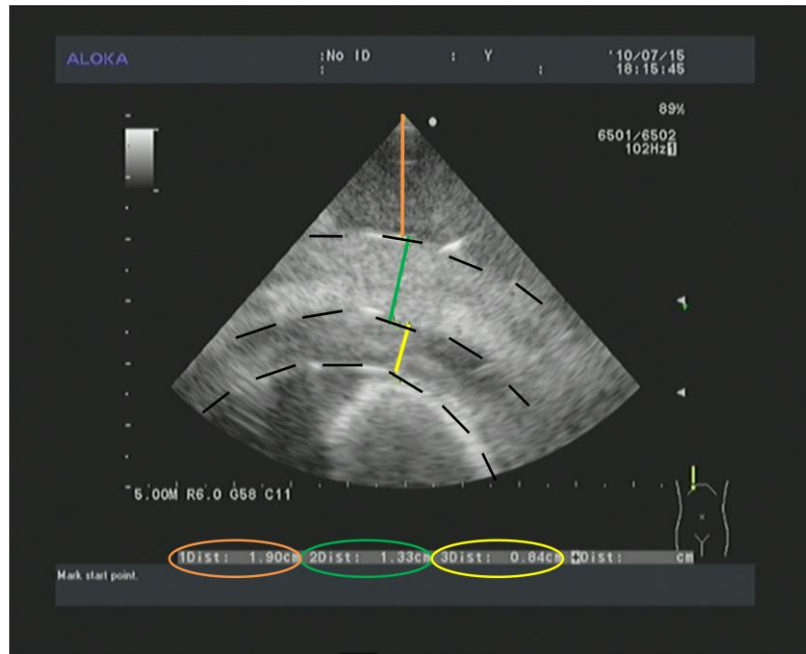


Figura 5.1.3 Ecografia del fantoccio in posizione C I con sonda posizionata perpendicolarmente all'asse del fantoccio. 1Dist: misura dello strato di grasso, 2Dist: misura dello strato di muscolo, 3Dist: misura dello strato di fegato.

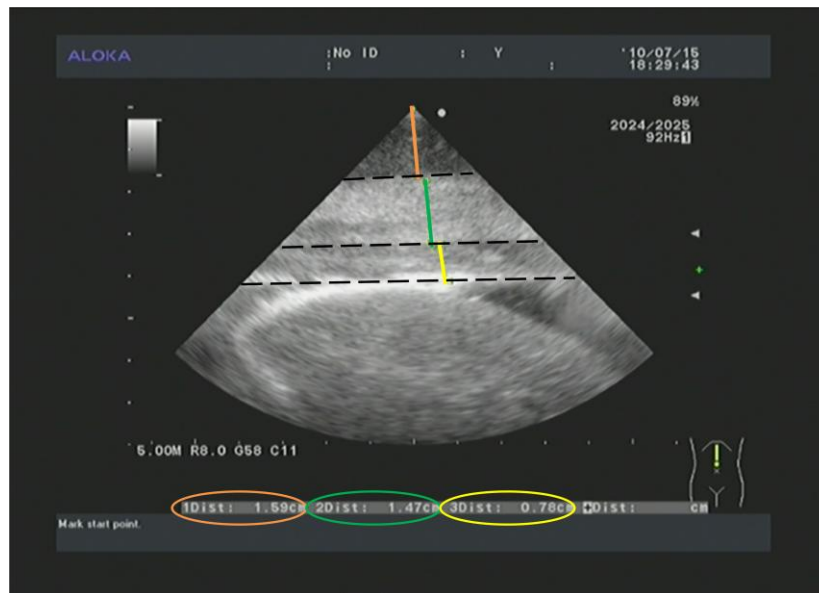


Figura 5.1.4 Ecografia del fantoccio in posizione B I con sonda posizionata parallelamente all'asse del fantoccio. 1Dist: misura dello strato di grasso, 2Dist: misura dello strato di muscolo, 3Dist: misura dello strato di fegato.

In Tabella 5.1.1 vengono riportate le dimensioni relative ai tre diversi strati per ognuna delle 12 posizioni. Per ciascuno strato si riportano le dimensioni di progetto, le misurazioni effettuate posizionando la sonda perpendicolarmente all'asse del fantoccio (90°) e quelle effettuate posizionando la sonda parallelamente all'asse del fantoccio (0°). In parentesi sono indicate le variazioni delle dimensioni ottenute in relazione a quelle di progetto.

Tabella 5.1.1 Dimensione relative ai tre diversi strati per ognuna delle 12 posizioni.

Posizione		1° strato [mm]			2° strato [mm]			3° strato [mm]		
		Grasso			Muscolo			Fegato		
		<i>Dimensioni di progetto</i>	<i>Sonda a 90°</i>	<i>Sonda a 0°</i>	<i>Dimensioni di progetto</i>	<i>Sonda a 90°</i>	<i>Sonda a 0°</i>	<i>Dimensioni di progetto</i>	<i>Sonda a 90°</i>	<i>Sonda a 0°</i>
A	I	13,5	12,4 (8,1%)	13,5 (0,0%)	15,0	14,9 (0,7%)	14,4 (4,0%)	Assente	Assente	Assente
	II	13,5	9,6 (28,8%)	10,1 (25,2%)	15,0	16,1 (7,3%)	15,8 (5,3%)	Assente	Assente	Assente
	III	13,5	7,9 (41,5%)	9,6 (28,9%)	15,0	14,8 (1,3%)	14,2 (5,3%)	Assente	Assente	Assente
B	I	13,5	17,5 (29,6%)	15,9 (17,8%)	14,5	15,5 (6,9%)	14,7 (1,4%)	11,5	8,0 (30,4%)	7,8 (32,2%)
	II	13,5	13,5 (0,0%)	11,8 (12,6%)	14,5	19,6 (35,2%)	17,3 (19,3%)	8,7	6,6 (24,1%)	7,3 (16,1%)
	III	13,5	11,2 (17,0%)	10,0 (25,9%)	14,5	21,4 (47,6%)	21,0 (44,8%)	6,0	5,4 (10,0%)	5,3 (11,7)
C	I	13,5	19,0 (40,7%)	17,6 (30,4%)	14,5	13,3 (8,3%)	10,0 (31,0%)	11,5	8,4 (27,0%)	9,2 (20,0%)
	II	13,5	16,7 (23,7%)	14,7 (8,9%)	14,5	10,7 (26,2%)	9,4 (35,2%)	8,7	9,4 (8,0%)	9,0 (3,4%)
	III	13,5	17,3 (28,1%)	-	14,5	10,6 (26,9%)	-	6,0	5,5 (8,3%)	-
D	I	13,5	16,1 (19,3%)	14,3 (5,9%)	14,5	14,1 (2,8%)	15,6 (7,6%)	Non applicabile	7,7	16,3
	II	13,5	13,0 (3,7%)	11,9 (11,9%)	14,5	16,7 (15,2%)	15,2 (4,8%)	Non applicabile	4,9	13,5
	III	13,5	12,6 (6,7%)	12,0 (11,1%)	14,5	13,0 (10,3%)	15,7 (8,3%)	Non applicabile	2,6	10,5

Elaborando i dati contenuti Tabella 5.1.1 si può concludere che il primo strato, il grasso, presenta una variazione massima rispetto al valore di progetto del 41,5%. Il secondo strato, il muscolo, presenta una variazione massima dello spessore rispetto al valore di progetto del 47,6%. L'ultimo strato, il fegato, presenta una variazione massima dello spessore rispetto al valore di progetto del 32,2%. Queste variazioni potrebbero essere frutto di imprecisioni durante la realizzazione della struttura di contenimento, soprattutto per quanto riguarda la termoformatura delle paratie che è stata eseguita artigianalmente. Inoltre, come illustrato nel Paragrafo 4.5.4, la struttura in PVA perde volume a causa dell'evaporazione dell'acqua, questo porta inevitabilmente alla variazione delle misure reali rispetto a quelle di progetto.

Per verificare l'attendibilità delle dimensioni dei tre strati ricavati sperimentalmente in laboratorio, illustrati in Tabella 5.1.1, si è richiesto ai chirurghi di effettuare delle misurazioni in alcune delle 12 posizioni precedentemente definite senza seguire il protocollo da noi utilizzato, ma seguendo le procedure seguite in sala operatoria. Per questo motivo non sempre vengono misurati i singoli strati, ma in alcuni casi la somma di più strati. In Tabella 5.1.2 viene riportato il confronto tra i valori ottenuti seguendo il nostro protocollo e quelli ricavati dai chirurghi.

Tabella 5.1.2 Confronto tra le misure da noi ottenute utilizzando il protocollo sperimentale e quelle ricavate in sala operatoria da personale specializzato.

Posizione		1° strato [mm]		2° + 3° strato [mm]		1° + 2° + 3° strato [mm]	
		Grasso		Muscolo + Fegato		Grasso + Muscolo + Fegato	
		Misure da protocollo	Misure da sala operatoria	Misure da protocollo	Misure da sala operatoria	Misure da protocollo	Misure da sala operatoria
A	II	1,01	1,09	-	-	-	-
	III	0,96	1,02	-	-	-	-
B	I	1,59	1,34	2,25	2,10	-	-
	II	1,18	0,83	2,46	2,07	-	-
	III	-	-	-	-	3,63	3,05
C	II	-	-	-	-	3,31	3,77
D	I	-	-	-	-	4,62	3,52

Dall'analisi dei valori contenuti in Tabella 5.1.2 emerge come i risultati ottenuti in sala operatoria sono confrontabili con quelli ottenuti in laboratorio. Per questo motivo si è deciso di utilizzare

questi ultimi per la verifica delle dimensioni di progetto in quanto presentano una maggiore completezza dei dati.

5.2 Risultati dei test in sala operatoria

Il test finale a cui è stato sottoposto il fantoccio è stato svolto in sala operatoria dai chirurghi, che rappresentano l'utente finale di questo dispositivo.

Tutti i chirurghi partecipanti al test hanno compilato un questionario per la valutazione delle caratteristiche del fantoccio. Il test di valutazione è stato svolto dai diversi operatori senza che questi fossero a conoscenza dell'organizzazione della struttura interna e dei criteri di progettazione.

Per poter valutare in modo distinto le caratteristiche del fantoccio il questionario è stato diviso in quattro sezioni:

- Valutazione visiva esterna
- Valutazione risposta a sonda ecografica
- Valutazione utilizzo strumenti chirurgici
- Valutazione complessiva

Una copia completa del questionario viene riportata in Appendice D.

Questo test è stato eseguito da cinque operatori, tre con esperienza e due senza esperienza per quanto riguarda la procedura chirurgica PCNL. Tra gli operatori con esperienza è presente un chirurgo specializzato in urologia con dieci anni di esperienza e due specializzandi con meno di un anno di esperienza. Gli altri due operatori invece sono due studenti di medicina che non hanno mai eseguito questa procedura.

Valutazione visiva esterna

Per questa valutazione si è chiesto agli operatori di giudicare in modo qualitativo le dimensioni esterne, quindi gli ingombri del fantoccio. Questo tipo di valutazione viene eseguito senza utilizzare nessuno strumento, ma solamente osservando il fantoccio (Figura 5.2.1).

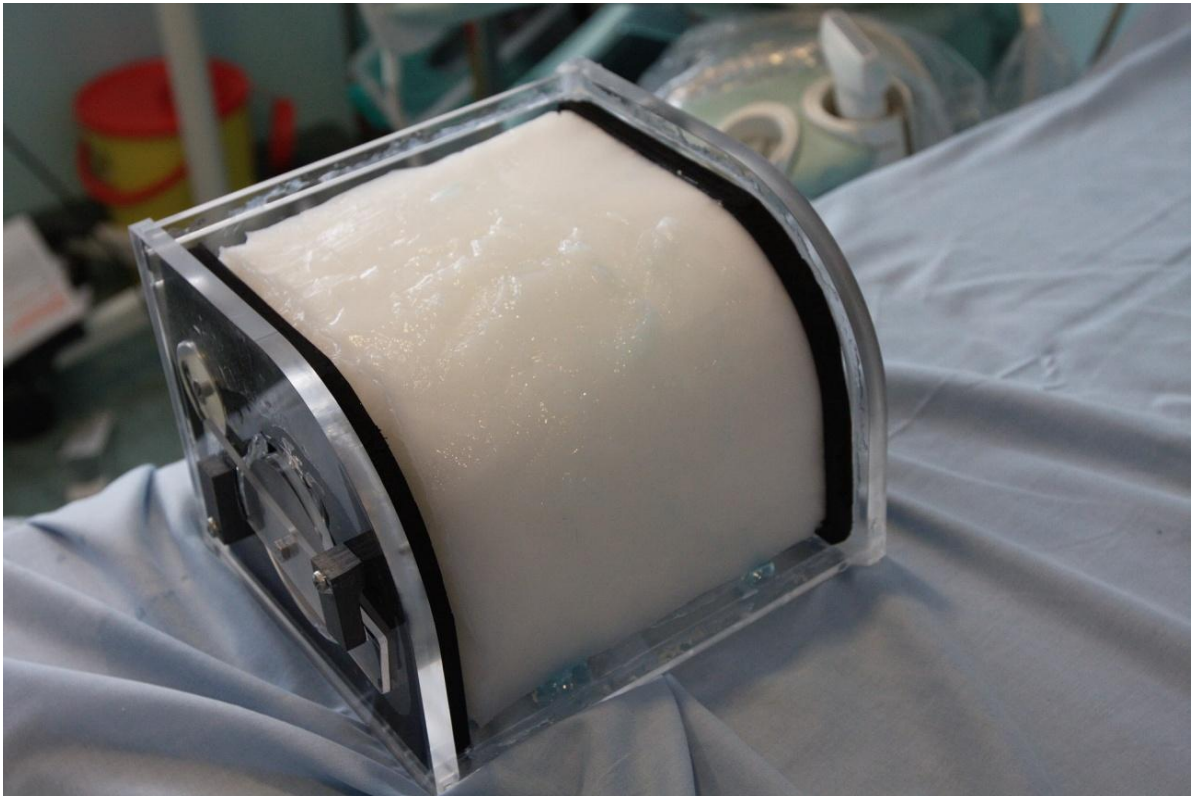


Figura 5.2.1 Fantoccio posizionato su un letto operatorio per la valutazione visiva esterna.

Per quanto riguarda questa caratteristica, le valutazioni complessive sono riportate in Tabella 5.2.1.

Tabella 5.2.1 Risultati valutazione visiva esterna.

	Ottimo	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Operatori con esperienza	3	0	0	0
Operatori senza esperienza	1	1	0	0
Totale	4	1	0	0

Valutazione risposta a sonda ecografica

In questa sezione si è chiesto agli operatori di valutare il fantoccio in relazione all'immagine ecografica ottenuta utilizzando un ecografo (MyLab 30, Esaote, IT). Le impostazioni dell'ecografo devono essere le stesse utilizzate durante la procedura chirurgica vera e propria. Si utilizza quindi una sonda Convex che risuona a 3,5 MHz. La valutazione deve essere fatta confrontando l'immagine ottenuta con le immagini che si ottengono da una ecografia effettuata su un paziente reale. Il confronto quindi è puramente qualitativo e basato sull'esperienza dell'operatore.

La prova viene effettuata posizionando la sonda ecografica sul fantoccio e valutando l'immagine risultante (Figura 5.2.2).



Figura 5.2.2 Posizionamento della sonda ecografica sul fantoccio per la valutazione della risposta alla sonda ecografica.

Una delle immagini risultanti da questo test viene riportata in Figura 5.2.3.

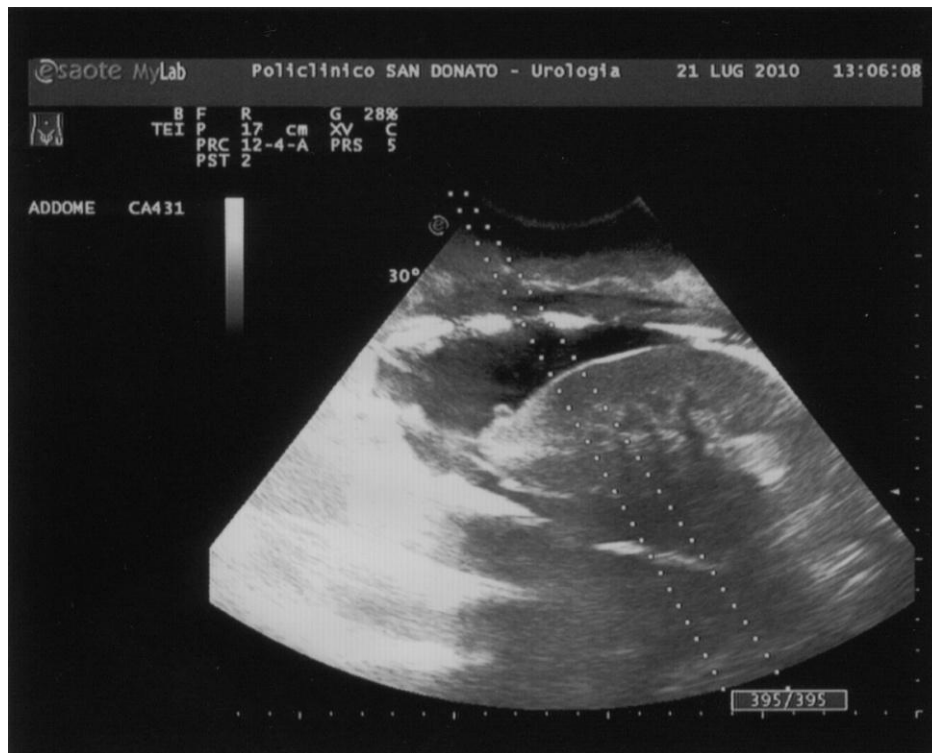


Figura 5.2.3 Immagine visualizzata sullo schermo dell'ecografo durante la procedura della valutazione della risposta a sonda ecografica.

Viene quindi richiesto agli operatori di valutare le immagini ecografiche ottenute ed in base alla propria esperienza di giudicare quanto queste riproducano delle ecografie reali. I risultati ottenuti vengono riportati in Tabella 5.2.2.

Tabella 5.2.2 Risultati valutazione risposta ecografica.

	Ottimo	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Operatori con esperienza	3	0	0	0
Operatori senza esperienza	2	0	0	0
Totale	5	0	0	0

Viene richiesto inoltre di indicare quanti strati si riescono a discriminare nello spazio compreso tra l'esterno ed il rene, e quale significato viene associato ad ognuno di essi. I risultati sono riportati in Tabella 5.2.3. L'operatore 4 nonostante abbia individuato la presenza di quattro strati, probabilmente a causa della sua inesperienza, non ha dato indicazioni riguardo a cosa questi rappresentino.

Tabella 5.2.3 Risultati dell'individuazione degli strati interposti tra l'esterno ed il rene.

	Operatore	N° di strati identificati	Grasso sottocutaneo	Muscolo	Fegato	Grasso perirenale
Operatori con esperienza	1	3	si	si	no	si
	2	3	si	si	no	si
	3	3	si	si	no	si
Operatori senza esperienza	4	4	-	-	-	-
	5	3	si	si	no	no

Nessuno degli operatori ha indicato il fegato come strato interposto. Una spiegazione a questo esito verrà illustrata nel Paragrafo 5.3.

Infine viene chiesto di giudicare lo spazio di manovra per l'utilizzo della sonda ecografica, i risultati sono riportati in Tabella 5.2.4.

Tabella 5.2.4 Risultati della valutazione dello spazio di manovra per la sonda ecografica.

	Ottimo	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Operatori con esperienza	2	1	0	0
Operatori senza esperienza	2	0	0	0
Totale	4	1	0	0

Valutazione utilizzo strumenti chirurgici

In questa fase del test si richiede agli operatori di effettuare la puntura del rene come previsto dalla procedura chirurgica in esame (PCNL). In questo caso si richiede agli operatori di valutare il feedback aptico e la manovrabilità degli strumenti all'interno del fantoccio. La procedura chirurgica, che consiste nell'inserimento dell'ago all'interno dei calici renali per fissare la nefrostomia, può essere suddivisa in tre fasi (Figura 5.2.4):

- Ricerca della giusta traiettoria con l'ausilio delle immagini ecografiche
- Puntura con l'ago per nefrostomia utilizzando il supporto per l'ago
- Inserimento completo dell'ago e creazione del tramite tra esterno e calici renali

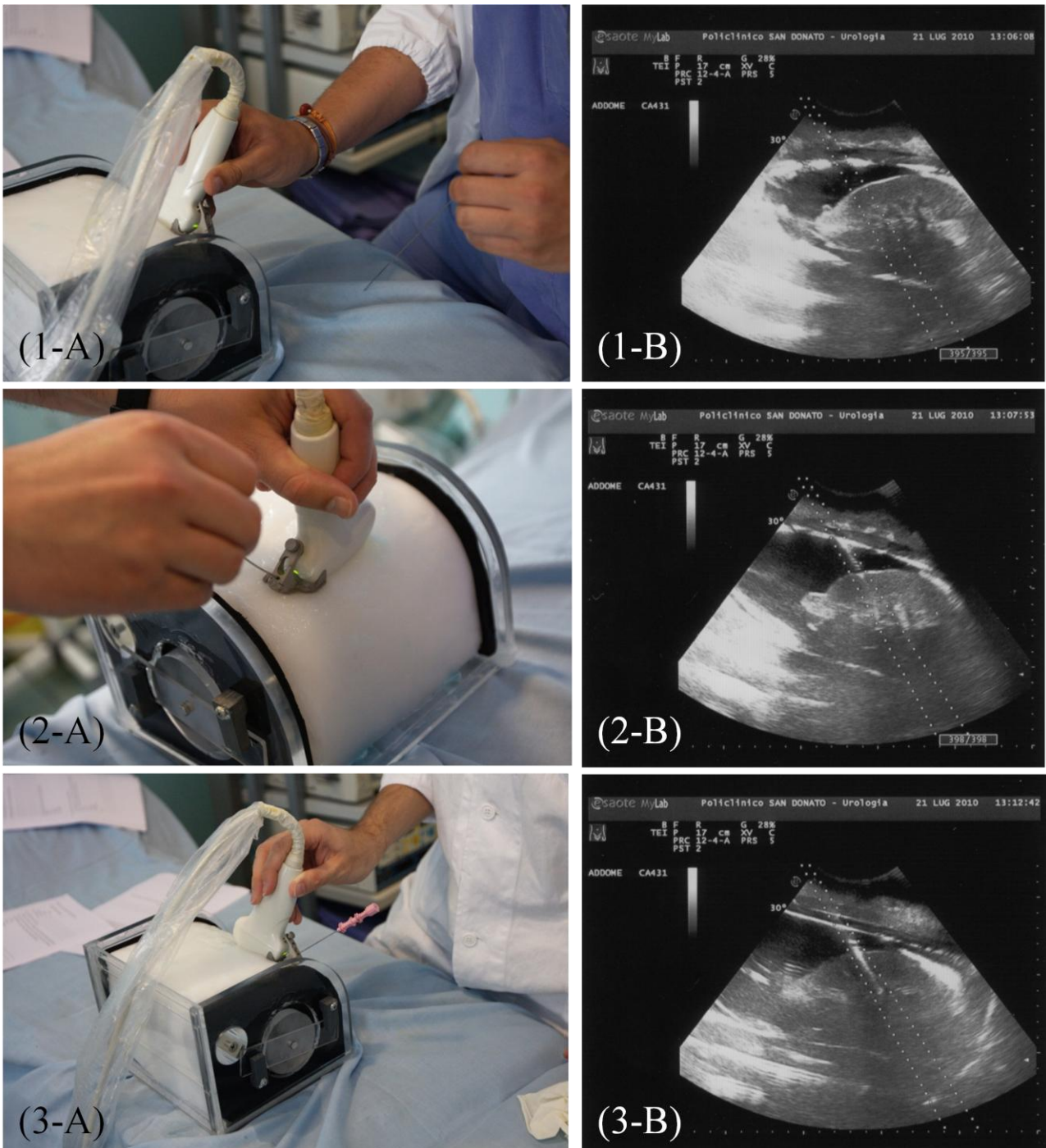


Figura 5.2.4 Visualizzazione delle tre fasi della nefrostomia. Fase 1: ricerca della giusta traiettoria di inserimento dell'ago utilizzando le immagini ecografiche; fotografia dell'operazione manuale svolta dall'operatore (1-A) e immagine ecografica risultante da tale manovra (1-B). Fase 2: trovata la traiettoria di inserimento si procede con la puntura del fantoccio utilizzando l'ago per nefrostomia; fotografia dell'operazione effettuata manualmente dall'operatore (2-A) e immagine ecografica che mostra l'avanzamento dell'ago all'interno dei primi strati del fantoccio (2-B). Fase 3: inserimento completo dell'ago per nefrostomia fino al calice renale; fotografia dell'ago completamente inserito nel fantoccio (3-A) e immagine ecografica che mostra il raggiungimento del calice renale da parte dell'ago (3-B).

Si chiede quindi all'operatore di valutare il feedback aptico percepito durante l'inserimento dello strumento chirurgico rispetto a quello percepito normalmente in sede operatoria. I risultati sono

riportati in Tabella 5.2.5. Il numero di valutazioni complessivo è 4 in quanto un operatore non ha espresso la sua valutazione al riguardo a causa della sua inesperienza.

Tabella 5.2.5 Risultati delle valutazioni del feedback aptico in relazione a quello percepito normalmente.

	Ottimo	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Operatori con esperienza	0	3	0	0
Operatori senza esperienza	0	1	0	0
Totale	0	4	0	0

È stato chiesto inoltre se durante la puntura si riconosce il passaggio dello strumento da uno strato all'altro. In caso di risposta positiva si chiede se la sensazione è simile o diversa da quanto avviene nei tessuti umani. I risultati vengono riportati in Tabella 5.2.6.

Tabella 5.2.6 Risultati relativi all'individuazione del passaggio tra uno strato e l'altro durante la puntura.

	Si riconosce il passaggio da uno strato all'altro in modo simile all'attraversamento dei tessuti umani	Si riconosce il passaggio da uno strato all'altro in modo diverso rispetto ai tessuti umani	Non si riconosce alcun passaggio
Operatori con esperienza	3	0	0
Operatori senza esperienza	2	0	0
Totale	5	0	0

Infine si è chiesto di valutare la possibilità di muovere gli strumenti all'interno del fantoccio in relazione a ciò che accade in un campo operatorio reale. I risultati sono riportati in Tabella 5.2.7. Il numero di valutazioni complessivo è 4 in quanto un operatore non ha espresso la sua valutazione al riguardo a causa della sua inesperienza.

Tabella 5.2.7 Risultati relativi alla valutazione della mobilità degli strumenti all'interno del fantoccio in relazione al campo operatorio.

	Ottimo	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Operatori con esperienza	2	1	0	0
Operatori senza esperienza	0	1	0	0
Totale	2	2	0	0

Valutazione complessiva

In questa sezione si è chiesto agli operatori che hanno utilizzato il nostro fantoccio di dare una valutazione complessiva utilizzando una scala da 1 a 10; la valutazione media è stata 9 (Tabella 5.2.8). Inoltre si è chiesto agli operatori se ritenessero il fantoccio adeguato per eseguire il training chirurgico della PCNL: tutti gli operatori hanno risposto positivamente.

Tabella 5.2.8 Risultati relativi alla valutazione complessiva del fantoccio.

	10	9	8	7	6	Meno di 6
Operatori con esperienza	1	2	0	0	0	0
Operatori senza esperienza	0	2	0	0	0	0
Totale	1	4	0	0	0	0

Per capire se il fantoccio, progettato per essere utilizzato con un rene destro, potesse essere utilizzato indistintamente con un rene destro o sinistro, si è chiesto un parere agli operatori. Tutti hanno risposto che il fantoccio potrebbe essere utilizzato senza necessità di modifiche per entrambe i lati.

Abbiamo inoltre ricevuto due suggerimenti per possibili modifiche al fantoccio in modo tale da renderlo il più realistico possibile. Il primo, da parte del chirurgo con esperienza decennale, è quello di utilizzare un rene “fresco” invece di uno stoccato in formalina. Questo migliorerebbe la sensazione nel momento in cui si arriva a forare il rene, perché la sua consistenza sarebbe identica ad un rene umano. La formalina infatti irrigidisce i tessuti offrendo maggiore resistenza

all'inserimento dell'ago rispetto a ciò che accade in un paziente. Il secondo suggerimento, proveniente da uno specializzando, riguarda la possibilità di far fuoriuscire del liquido che simuli l'urina dalla nefrostomia una volta raggiunto il calice renale, proprio come accade nei casi reali.

Si è chiesto infine agli operatori se a loro parere il fantoccio potesse essere utilizzato anche per il training di altre procedure. Alcuni di questi hanno suggerito l'utilizzo del fantoccio per training del posizionamento del catetere vescicale. Per rendere utilizzabile il fantoccio con tale scopo sarebbe necessario sostituire il rene con una struttura che mimi la vescica.

5.3 Discussione dei risultati

Dall'analisi delle caratteristiche proprie del nostro fantoccio in relazione a quelle proprie dei fantocci presenti in letteratura ed in commercio è possibile individuare alcuni importanti miglioramenti. Il nostro prototipo racchiude tutte le caratteristiche necessarie al training dell'intera procedura chirurgica in esame. Tali caratteristiche sono:

- Adeguata rappresentazione antropomorfa del tratto di schiena
- Elevata rappresentazione dei calici renali
- Modellizzazione delle strutture interne interposte tra schiena e rene
- Possibilità di utilizzo della sonda ecografica
- Possibilità di scelta del punto in cui praticare la nefrostomia (assenza di accessi predeterminati)
- Possibilità di forare i materiali anche con strumenti di grosso calibro
- Possibilità di parziale riutilizzo della struttura

Tra i fantocci presenti in commercio ed in letteratura non è individuabile alcun dispositivo in grado di presentare tutte queste caratteristiche contemporaneamente.

Per quanto riguarda la verifica delle dimensioni di progetto, i risultati riportati nel paragrafo 5.1 mostrano una variazione importante dei valori di spessore ottenuti rispetto a quelli previsti. Tale discrepanza, che al massimo è del 50%, è dovuta a tre diversi fattori:

- Termoformatura manuale delle tre paratie
- Perdita di volume della struttura in PVA
- Riassetamento della struttura in PVA nel processo di realizzazione dei diversi strati

Il processo di termoformatura manuale delle paratie non ha consentito lo sviluppo uniforme della sezione lungo l'asse della colonna vertebrale. Questo ha introdotto delle difficoltà sul controllo dello spessore dei diversi strati. L'utilizzo di uno stampo per la termoformatura delle paratie potrebbe limitare questa problematica garantendo l'uniformità di questi spessori.

Durante la realizzazione della struttura in PVA si è verificata una perdita di volume. Tale perdita, valutata su un provino di PVA conservato in acqua e soluzione disinfettante concentrata a temperatura ambiente per due mesi, è risultata essere pari al 30% in volume. Durante le fasi di preparazione dei diversi strati la perdita di volume è stata però inferiore in quanto la realizzazione dell'intera struttura è stata effettuata in sole due settimane. Questo ha portato a una non valutabile diminuzione di volume dei diversi strati e, di conseguenza, a una riduzione degli spessori degli stessi.

Infine, come illustrato nel paragrafo 4.6, lo strato di grasso e il fegato vengono realizzati colando il materiale tra la struttura in PVA già formata e una paratia. Questo può provocare un parziale riassetto dello strato di PVA precedentemente realizzato causando un'indesiderata variazione dello spessore dello strato da realizzare.

Dalle valutazioni dei test effettuati in sala operatoria è emerso un giudizio complessivo positivo. La valutazione visiva esterna ha dimostrato come le dimensioni e la forma del fantoccio siano adeguate a rappresentare il tratto di interesse. Per la valutazione della risposta alla sonda ecografica è stato chiesto di valutare sia lo spazio di manovra per l'utilizzo della sonda stessa che l'immagine eco risultante. In entrambi i casi il giudizio è stato positivo. È stato inoltre richiesto di riportare il numero di strati individuabili. Prendendo in considerazione gli operatori con esperienza gli strati individuati sono stati tre, corrispondenti a grasso sottocutaneo, muscolo e grasso perirenale. Lo strato di fegato non è stato individuato probabilmente a causa del suo ridotto spessore e all'iperecogenicità dello strato di gel che rende l'immagine più bianca in corrispondenza dello stesso, mascherando gli strati vicini. Inoltre va ricordato che gli operatori non erano a conoscenza della struttura interna del fantoccio. Come illustrato nel Paragrafo 5.2 la presenza dello strato fegato rappresenta una semplificazione costruttiva, vale a dire che quello che fino ad ora è stato definito da noi 'fegato', non possiede in realtà l'anatomia dell'organo. Per questo motivo gli operatori, pur individuando la presenza di uno strato interposto tra il muscolo ed il grasso perirenale, non lo hanno interpretato come fegato, ma come un ulteriore strato di grasso. Questo è dovuto al fatto, che con un accesso come quello da loro effettuato, non si aspettavano di trovare uno strato di 'fegato'. Nonostante ciò la valutazione risulta comunque positiva in quanto l'individuazione dei diversi strati

è corretta. Per quanto riguarda l'utilizzo degli strumenti chirurgici sul fantoccio il feedback aptico è stato valutato positivamente da tutti gli operatori con esperienza, inoltre viene da tutti riconosciuto il passaggio da uno strato all'altro in modo simile all'attraversamento dei tessuti umani. Infine la mobilità degli strumenti chirurgici all'interno del fantoccio è stata considerata adeguata da tutti i partecipanti al test.

Dai test effettuati in sala operatoria è emerso come sia la struttura in PVA che la capsula renale in gelatina possono essere riutilizzate più volte. Si stima che la struttura in PVA possa essere riutilizzata per un numero elevato di procedure (20-30); infatti, nonostante l'utilizzo del supporto per l'ago montato sulla sonda rovine lo strato più esterno, ecograficamente non vi è traccia del passaggio dell'ago dovuto a procedure precedenti. Questa traccia è invece visibile all'interno della capsula renale. Per questo motivo il numero di procedure effettuabili su una singola capsula è minore (circa cinque). La traccia, visibile ecograficamente, che l'utilizzo di uno strumento chirurgico lascia sulla capsula non è però da considerarsi come una limitazione in quanto anche nell'uomo è possibile identificare tale traccia una volta estratto lo strumento chirurgico.

Capitolo 6

CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

In questo capitolo verranno commentati i risultati ottenuti dalle prove svolte in laboratorio e dai test effettuati in sala operatoria. Verranno quindi fatte considerazioni rispetto al lavoro svolto evidenziandone pregi e limiti in relazione alle specifiche di progetto e allo stato dell'arte. Nella seconda parte del capitolo verranno poi illustrati i possibili miglioramenti e sviluppi futuri.

6.1 Conclusioni

Scopo del nostro lavoro è stato progettare e realizzare un fantoccio per il training della litotrissia percutanea (PCNL), ponendo particolare attenzione alla nefrostomia (creazione del tramite tra esterno e cavità renali), fase più critica dell'intera procedura. All'inizio del nostro elaborato abbiamo individuato delle specifiche di progetto che sono state le linee guida per l'intero lavoro. Tali specifiche sono:

- Struttura esterna ed interna con caratteristiche antropomorfe
- Caratteristiche acustiche dei tessuti equivalenti simili ai tessuti umani
- Possibilità di posizionamento e rimozione del rene animale in modo semplice e agevole
- Perforabilità dei materiali
- Caratteristiche meccaniche dei tessuti equivalenti simili ai tessuti umani (feedback aptico)
- Costo contenuto

Per quanto riguarda la prima specifica, la struttura esterna del nostro prototipo ha dimensioni e forme adeguate a rappresentare il tratto di schiena di interesse, mentre la struttura interna presenta delle caratteristiche antropomorfe semplificate. In particolare vengono rappresentati con maggior dettaglio gli strati interposti tra il punto d'accesso per la tecnica chirurgica ed il rene, mentre gli organi della cavità addominale non vengono modellizzati singolarmente, ma come una struttura unica avente caratteristiche acustiche tipiche del fegato. Come emerge dai risultati però, questa semplificazione non rappresenta un problema ai fini dello scopo del fantoccio, poiché tali organi non vengono visualizzati durante l'esame ecografico effettuato per il posizionamento della nefrostomia. Per la scelta dei materiali equivalenti le caratteristiche acustiche prese in considerazione sono state la velocità di propagazione del suono, l'impedenza acustica e il coefficiente di attenuazione. Per quanto riguarda la velocità del suono nel mezzo, i risultati ottenuti dalla nostra modellizzazione si possono considerare soddisfacenti. Tali risultati infatti si discostano al massimo del 4,3% dai valori di velocità del suono tipici dei tessuti. È stato possibile ottenere questi risultati grazie all'utilizzo di materiali le cui caratteristiche acustiche sono modulabili modificando parametri quali la concentrazione. Per il PVA è stato infatti possibile ricavare una relazione lineare tra la concentrazione di soluto e la velocità di propagazione. Lo stesso andamento è stato riscontrato per la gelatina alimentare in relazione al contenuto di acqua. Anche per l'impedenza acustica i risultati da noi ottenuti si possono considerare soddisfacenti. Lo scostamento massimo tra i valori da noi misurati e quelli presenti in letteratura è del 15%. Anche in questo caso è

stata ricavata una relazione lineare tra la concentrazione di acqua e il valore di impedenza acustica; tale relazione ci ha permesso di scegliere il materiale adeguato a mimare ciascuno dei tessuti di interesse. Un limite è rappresentato dal coefficiente di attenuazione per il quale non è stato possibile raggiungere i risultati desiderati. I valori da noi ricavati si discostano da quelli presenti in letteratura di più del 90%. Per quanto riguarda il PVA, nonostante si siano testate concentrazioni superiori a quelle riportate in letteratura, è stata riscontrata la stessa problematica illustrata negli articoli di riferimento riguardante l'impossibilità di raggiungere valori di coefficiente di attenuazione adeguati alla rappresentazione dei tessuti umani. Per la gelatina alimentare non è stato possibile ottenere dei buoni risultati di attenuazione a causa dell'elevato contenuto di acqua, il quale condiziona fortemente questo parametro. Valori adeguati di attenuazione si sarebbero potuti ottenere diminuendo la concentrazione di acqua, questo però ci avrebbe allontanato dai valori di velocità del suono desiderati. Data l'impossibilità di ottenere dei buoni risultati contemporaneamente per i tre parametri acustici, si sono utilizzati, come discriminanti nella determinazione dei materiali, la velocità del suono e l'impedenza acustica, trascurando il coefficiente di attenuazione. Questa scelta è stata fatta in quanto velocità del suono e impedenza acustica rappresentano i parametri fondamentali nella creazione dell'immagine ecografica.

In relazione alla terza specifica la soluzione da noi adottata consiste nella realizzazione di una capsula, contenente il rene, da inserire all'interno della struttura in PVA al momento dell'utilizzo. L'accoppiamento tra queste due strutture è facilitato dalla forma conica della capsula renale che consente un'agevole inserimento e rimozione della stessa. Per garantire l'accoppiamento acustico tra le due strutture è comunque necessario l'utilizzo di uno strato di gel per ultrasuoni. Questo strato di gel però genera un aumento di ecogenicità non desiderabile all'interfaccia tra le due strutture, rendendole facilmente discriminabili, questo comporta una più facile localizzazione del rene e quindi un'agevolazione durante la procedura di training.

La quarta specifica, relativa alla perforabilità dei materiali, si può considerare pienamente soddisfatta. Tutti i materiali utilizzati infatti sono facilmente perforabili utilizzando gli strumenti chirurgici necessari alla PCNL.

Per quanto riguarda la quinta specifica si ricorda che, data la difficoltà di combinare adeguate caratteristiche meccaniche e acustiche, il raggiungimento di un adeguato feedback aptico è stato considerato come aspetto secondario durante la progettazione, privilegiando l'ecogenicità dei materiali. Dalle valutazioni, puramente qualitative, effettuate dai chirurghi si è comunque riscontrato come i materiali utilizzati presentino buone caratteristiche meccaniche, offrendo un adeguato feedback aptico.

Infine, per quanto riguarda l'ultima specifica, il costo del prototipo da noi realizzato risulta essere contenuto. Per la completa analisi dei costi si rimanda all'Appendice E.

Un limite di questo prototipo è la sua modalità di stoccaggio. Per limitare la perdita di volume della struttura in PVA per disidratazione è infatti necessario conservare il fantoccio immerso completamente in acqua e soluzione disinfettante concentrata. Nonostante questi accorgimenti si verifica una perdita di volume difficilmente controllabile.

La presenza all'interno del fantoccio di un rene porcino impone particolari accorgimenti per quanto concerne manipolazione e smaltimento del materiale biologico. L'utilizzo di un rene animale è però necessario al fine di ottenere un'adeguata immagine ecografica dei calici renali.

In conclusione possiamo affermare che il nostro fantoccio rappresenta una valida soluzione al problema del training della nefrostomia nella PCNL. L'utilizzo di tale fantoccio durante il percorso di formazione consente infatti agli specializzandi di acquisire esperienza nella tecnica prima di effettuarla in sala operatoria su di un paziente, limitando dunque anche il problema etico di questa pratica.

6.2 Sviluppi futuri

Da una valutazione critica del nostro lavoro è possibile individuare alcuni possibili miglioramenti e sviluppi futuri. Innanzitutto si potrebbe pensare di aggiungere alla soluzione di PVA degli elementi in grado di migliorare i valori del coefficiente di attenuazione. In letteratura non esistono studi al riguardo, ma sono presenti in relazione ad altri materiali. Per l'utilizzo di una gelatina a base d'acqua Madsen et al. hanno dimostrato come il coefficiente di attenuazione possa essere variato aggiungendo polvere di grafite alla soluzione (*Madsen et al.*, 1978). Questa prova non è stata da noi effettuata a causa della difficoltà nel garantire l'uniformità della distribuzione della polvere nel PVA. Per garantire questa uniformità si potrebbe mantenere la struttura in PVA in rotazione durante la fase di congelamento.

Altri possibili miglioramenti sono stati suggeriti dai chirurghi stessi. Per migliorare ulteriormente il feedback aptico si potrebbe pensare di utilizzare un rene fresco in quanto questo offre una minore resistenza all'inserimento di strumenti chirurgici rispetto ad uno fissato in formalina. Applicando questa soluzione però si ridurrebbero i tempi di conservazione della capsula renale, la quale andrebbe utilizzata immediatamente dopo la sua realizzazione.

Un altro accorgimento atto a rendere ancora più verosimile l'utilizzo del fantoccio è quello di far fuoriuscire liquido dalla nefrostomia una volta inserita. Questa soluzione è realizzabile riempiendo le cavità renali di soluzione fisiologica prima della realizzazione della capsula. L'aggiunta di una

maggiore o minore quantità di soluzione fisiologica inoltre consente di mimare il rene in diverse condizioni (rene normale, rene con idronefrosi, rene dilatato).

Dai chirurghi è stato individuato un altro possibile impiego del fantoccio, il training per l'inserimento del catetere vescicale. Per rendere utilizzabile il fantoccio con tale scopo è necessario modificarlo internamente sostituendo il rene con una struttura che mimi la vescica, come una sacca riempita di soluzione fisiologica.

Infine per rappresentare la fase iniziale di incisione del paziente, non modellizzata nel nostro fantoccio, si potrebbe pensare di ricoprire la struttura in PVA con uno strato di materiale che mimi la cute. Questo eviterebbe inoltre il danneggiamento, dovuto all'utilizzo della sonda ecografica, dello strato più esterno in PVA.

Bibliografia

Auge BK, Lallas CD, Pietrow PK, Zhong P, Preminger GM. *In vitro comparison of standard ultrasound and pneumatic lithotrites with a new combination intracorporeal lithotripsy device*, Urology; 60:1:28 -32; 2002.

Bairati A, *Anatomia Umana*, Ed. Minerva Medica, 1997.

Branca PF, *Fondamenti di bioingegneria clinica Vol. 2, ecotomografia*, Springer, 2008.

Browne JE, Ramnarine KV, Watson AJ, Hoskins PR. *Assessment of the acoustic properties of common tissue-mimicking test phantoms*. Ultrasound in Med. & Biol.2003; 29: 7:1053-1040.

Cuzzocrea DE, Mannini D, Creti S, Di Campli A, Dipietro R, Nanni G, *Il laser a olmio in urologia: strumento versatile e potente per l'approccio mininvasivo*, OdV Ospedale della vita: 2003.

D'Souza WD, Madsen EL, Unal O, Vigel KK, Frank GR, Thomadsen BR, *Tissue mimicking materials for a multi-imaging modality prostate phantom*, Medical Physics, 28: 4, 2001.

De Sà Earp PP; *Percutaneous renal surgery – new model for learning and training*; Int Braz J Urol. 2003; 29: 151-154.

Duncan WJ. *Semi-anthropomorphic biliary/renal training phantom for medical imaging and lithotripsy training*. Patent number 5,055,051. Oct. 8 1991.

Fausti P. *Acustica in edilizia*. Rockwool, 2004.

Hammond L, Ketchum J, Schwartz BF; *A new approach to urology training – a laboratory model for percutaneous nephrolithotomy*, Journal of Urology 172: 1950–1952, 2004.

Ko R, Soucy F, Denstedt JD, Razvi H, *Percutaneous nephrolithotomy made easier: a practical guide, tips and tricks*, Bju International 2007;101:535-539.

LeRoy AJ, Segura JW, *Percutaneous Ultrasonic Lithotripsy*, AJR 1984; 143:785-788.

Madsen EL, Gary RF, Dong F, *Liquid or solid ultrasonically tissue-mimicking material with very low scatter*, Ultrasound in Med & Biol, 24: 4:535-542, 1998.

Madsen EL, Zagzabski JA, Banjavie RA, Jutila RE, *Tissue mimicking materials for ultrasound phantom*, Medical Physics 1978;5,5:391-394.

Madsen EL, Zagzabski JA, Frank GR, *Oil-in-gelatin dispersions for use as ultrasonically tissue-mimicking materials*, Ultrasound in Med & Biol, 8: 3:277-287, 1982.

Madsen EL, Zagzebski JA, Ghilardi-Netto T, *An anthropomorphic torso section phantom for ultrasonic imaging*, Medical physics 1980;7, fascicolo1:43-50.

Michel MS, Trojan L, Rassweiler JJ, *Complications in Percutaneous Nephrolithotomy*, Eur Urol. 2007;51:899-906.

Reinertsen I, Collins DL, *A realistic phantom brain-shift simulations*, Medical Physics 2006; 33:9.

Spagnolo R, *Manuale di acustica applicata*, Ed UTET, 2001.

Strohmaier WI, Giese A, *Ex vivo training model for percutaneous renal surgery*, Urol Res 2005; 33: 191–193.

Tiselius HG, Ackermann D, Alken P, Buck C, Conort P, Gallucci M, *Guidelines on urolithiasis*, European Association of Urology, 2001.

Turci A, *La nefrolitotrissia percutanea eco assistita in posizione supina. Note di tecnica*, Urologia 2008;75:180-183.

Wear KA, Stiles TA, Frank GR, Madsen EL, Cheng F, Feleppa EJ, Hall CS, Soo Kim B, Lee P, O'Brien WD, Oelze ML, Raju BI, Shung KK, Wilson TA, Yuan JR; *Interlaboratory comparison of ultrasonic backscatter coefficient measurements from 2 to 9 MHz*; J Ultrasound Med 2005; 24:1235–1250.

Yuhico MP, Ko R, *La The current status of the percutaneous nephrolithotomy in the management of kidney stones*, Minerva Urol Nefrol 2008;60:159-175.

Sitografia

AAVV, *Calcolosi Urinaria*, Urologia Verona.

www.urologiaverona.net

AAVV, *Trattamenti Endourologici*, Centro studi calcolosi renale unità operativa di nefrologia e dialisi ospedale dei pellegrini.

www.calcolosirenale.it

Storz Medical AG (2010) *Calcoli renali-metodi di trattamento*.

www.storzmedical.com

1. APPENDICE A

RISULTATI PROVE SPRIMENTALI

Si riportano i risultati completi delle prove per i diversi materiali. Per ciascuno di essi verranno presentati:

- Grafico Ampiezza-Tempo
- Tabella contenente i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione

Tali risultati sono così organizzati:

<i>Sylgard® 184</i>	A 3
<i>Silicone Bostik® bianco</i>	A 4
<i>Latte condensato</i>	A 5
<i>Carbossipolimetilene gel base</i>	A 6
<i>Oleogel</i>	A 7
<i>Gelatina alimentare</i>	A 8
<i>Gelatina alimentare pura</i>	A 8
<i>Gelatina alimentare con l'aggiunta di 5 ml di acqua</i>	A 9
<i>Gelatina alimentare con l'aggiunta di 10 ml di acqua</i>	A 10
<i>Gelatina alimentare con l'aggiunta di 15 ml di acqua</i>	A 11
<i>PVA</i>	A 12
<i>PVA 5% 1 Ciclo di raffreddamento</i>	A 12
<i>PVA 5% 2 Cicli di raffreddamento</i>	A 13
<i>PVA 5% 3 Cicli di raffreddamento</i>	A 14
<i>PVA 5% 4 Cicli di raffreddamento</i>	A 15
<i>PVA al 10% 1 Ciclo di raffreddamento</i>	A 16
<i>PVA al 10% 2 Cicli di raffreddamento</i>	A 17
<i>PVA al 10% 3 Cicli di raffreddamento</i>	A 18

PVA al 10% 4 Cicli di raffreddamento A 19

PVA al 10% 5 Cicli di raffreddamento A 20

PVA 20% 1 Ciclo di raffreddamento A 21

PVA 20% 2 Cicli di raffreddamento A 22

PVA 20% 3 Cicli di raffreddamento A 23

PVA 20% 4 Cicli di raffreddamento A 24

PVA 20% 5 Cicli di raffreddamento A 25

PVA 310 al 10% 2 Cicli di raffreddamento A 26

Sylgard® 184

In Figura 1.1 si riporta il grafico ampiezza-tempo del Sylgard® 184, mentre in Tabella 1.1 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

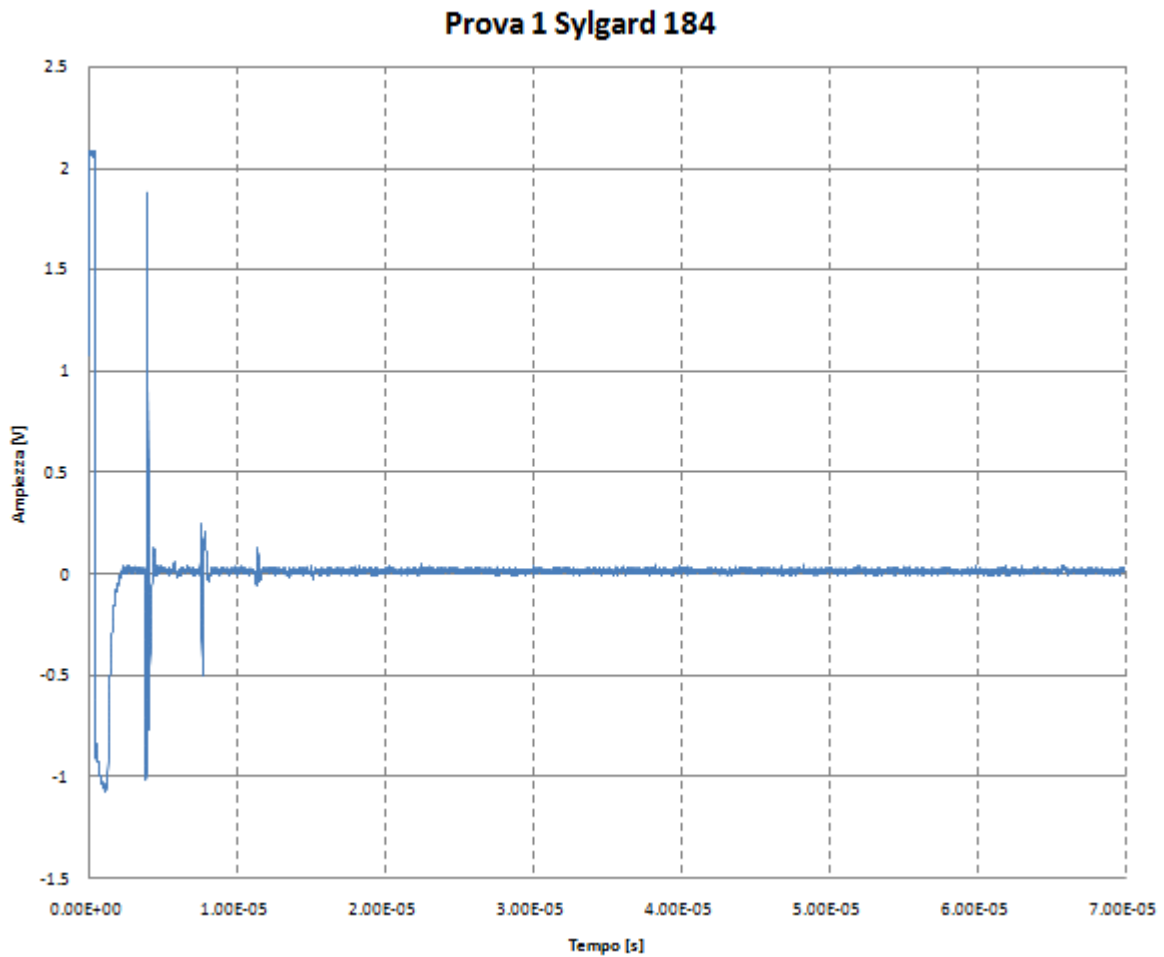


Figura 1.1 Grafico Ampiezza-Tempo del Sylgard® 184.

Tabella 1.1 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del Sylgard® 184.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1000.28 ± 40.37	0.94 ± 0.04	0.96 ± 0.03

Silicone Bostik[®] bianco

In Figura 1.2 si riporta il grafico ampiezza-tempo del Bostik[®] bianco, mentre in Tabella 1.2 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

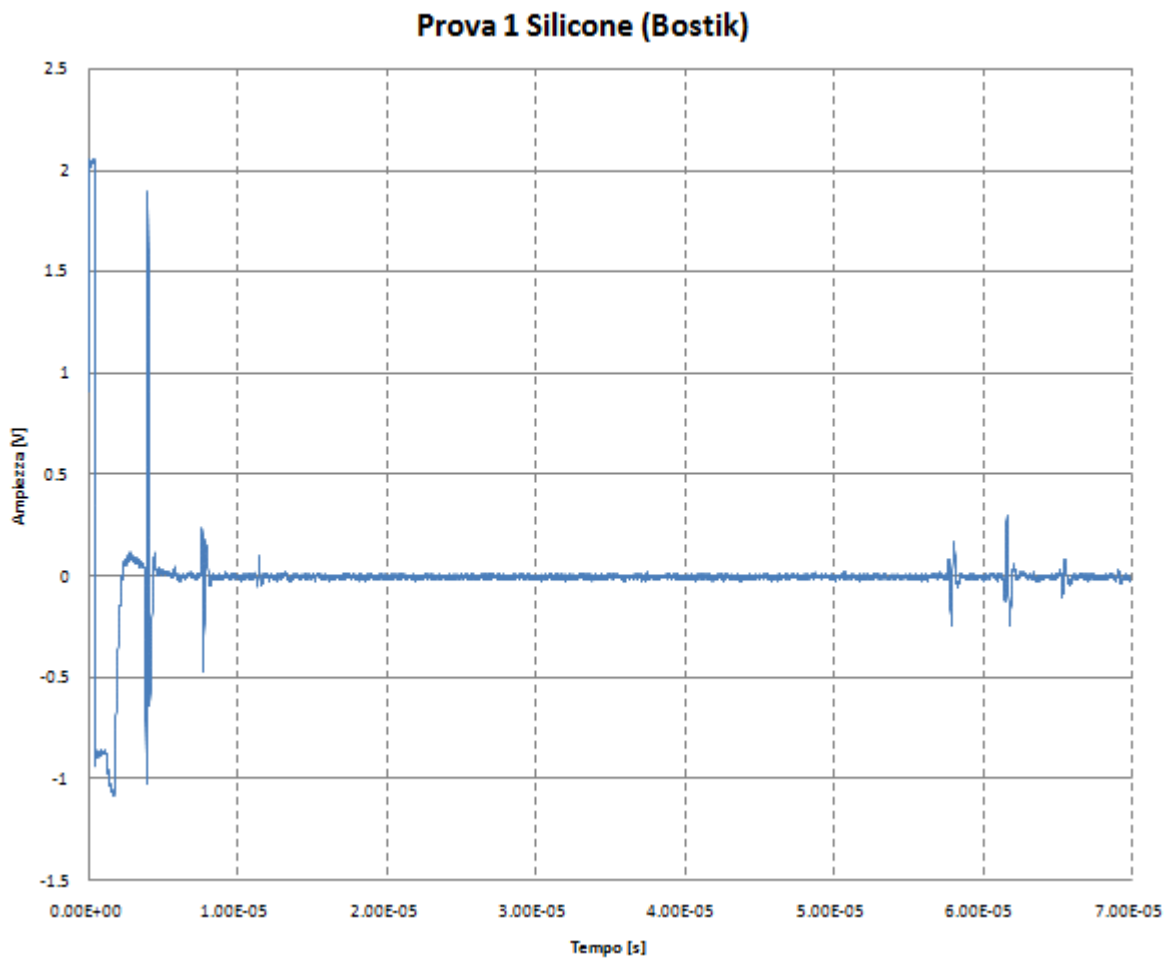


Figura 1.2 Grafico Ampiezza-Tempo del silicone Bostik[®].

Tabella 1.2 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del silicone Bostik[®].

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1107.04 ± 0.52	1.06 ± 0.00	0.39 ± 0.04

Latte condensato

In Figura 1.3 si riporta il grafico ampiezza-tempo del latte condensato, mentre in Tabella 1.3 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

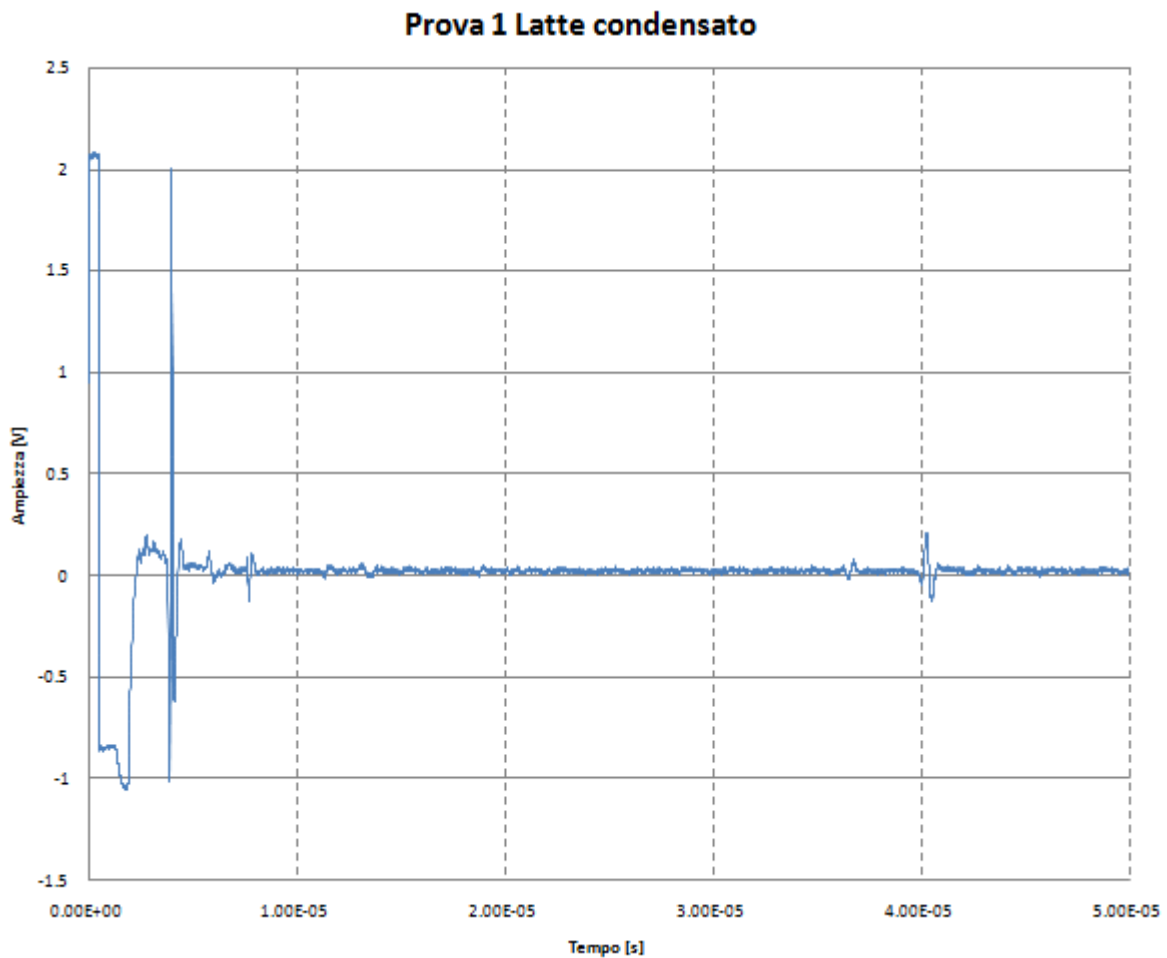


Figura 1.3 Grafico Ampiezza-Tempo del latte condensato.

Tabella 1.3 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del latte condensato.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1635.03 ± 1.02	1.72 ± 0.00	0.56 ± 0.03

Carbossipolimetilene gel base

In Figura 1.4 si riporta il grafico ampiezza-tempo del carbossipolimetilene gel base, mentre in Tabella 1.4 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

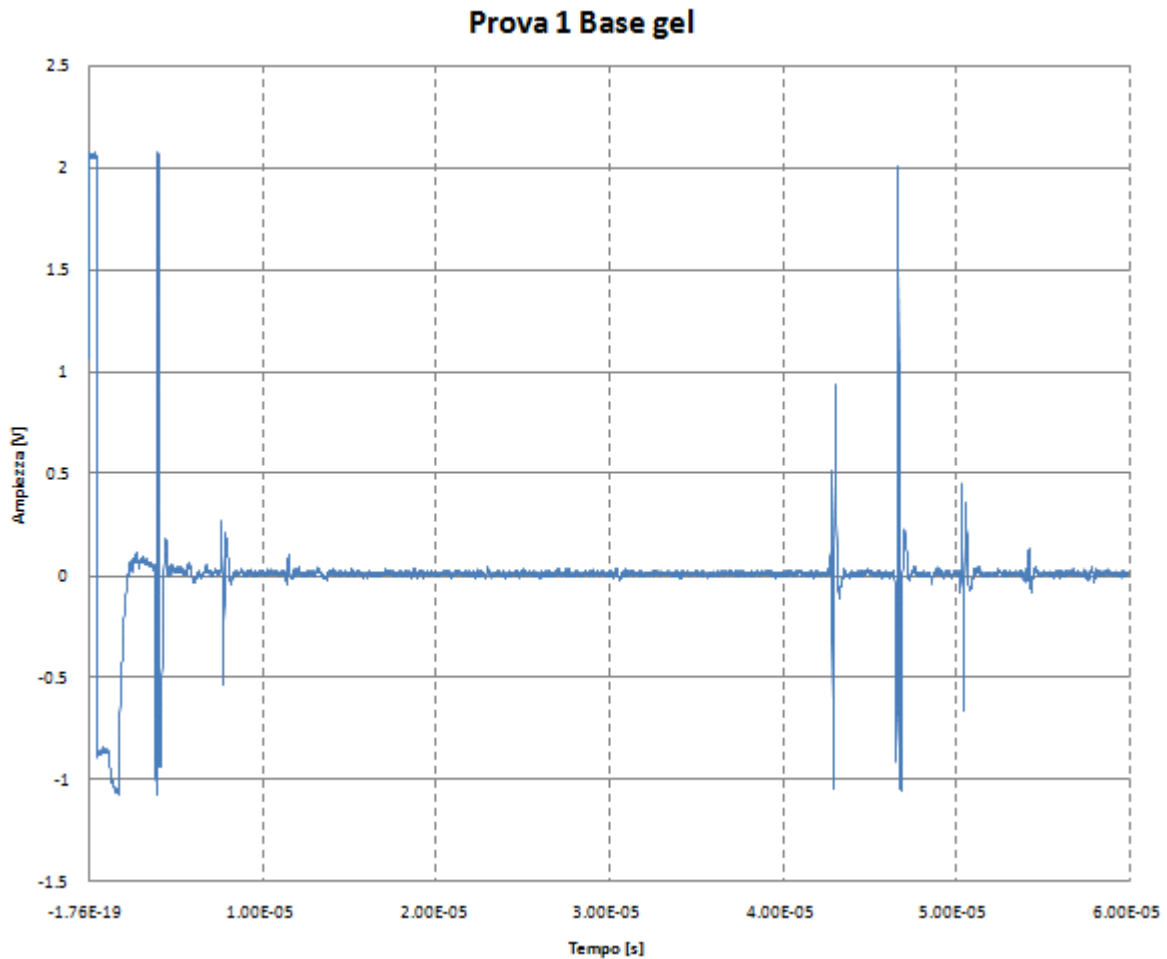


Figura 1.4 Grafico Ampiezza-Tempo del carbossipolimetilene gel base.

Tabella 1.4 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del carbossipolimetilene gel base.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1532.35 ± 0.90	1.40 ± 0.00	0.06 ± 0.02

Oleogel

In Figura 1.5 si riporta il grafico ampiezza-tempo del oleogel, mentre in Tabella 1.5 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

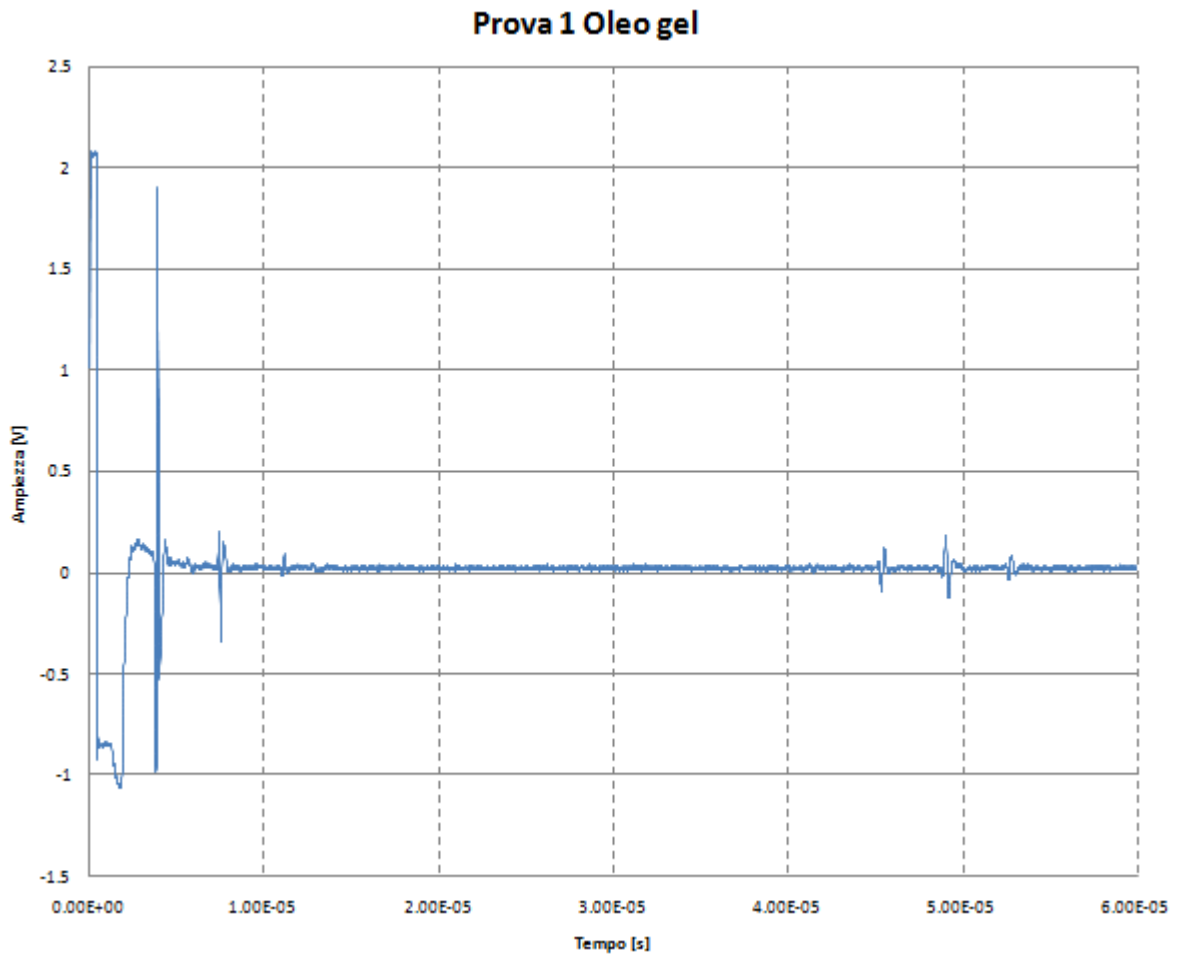


Figura 1.5 Grafico Ampiezza-Tempo dell'oleogel.

Tabella 1.5 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dell'oleogel.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1446.71 ± 1.51	1.35 ± 0.00	0.75 ± 0.04

Gelatina alimentare

Per questo materiale sono state condotte più prove. Oltre a quella con gelatina pura, sono stati testati provini realizzati aggiungendo diverse quantità di acqua (5, 10, 15 ml) ai tre fogli di gelatina, prima della solidificazione.

Gelatina alimentare pura

In Figura 1.6 si riporta il grafico ampiezza-tempo della gelatina alimentare pura, mentre in Tabella 1.6 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

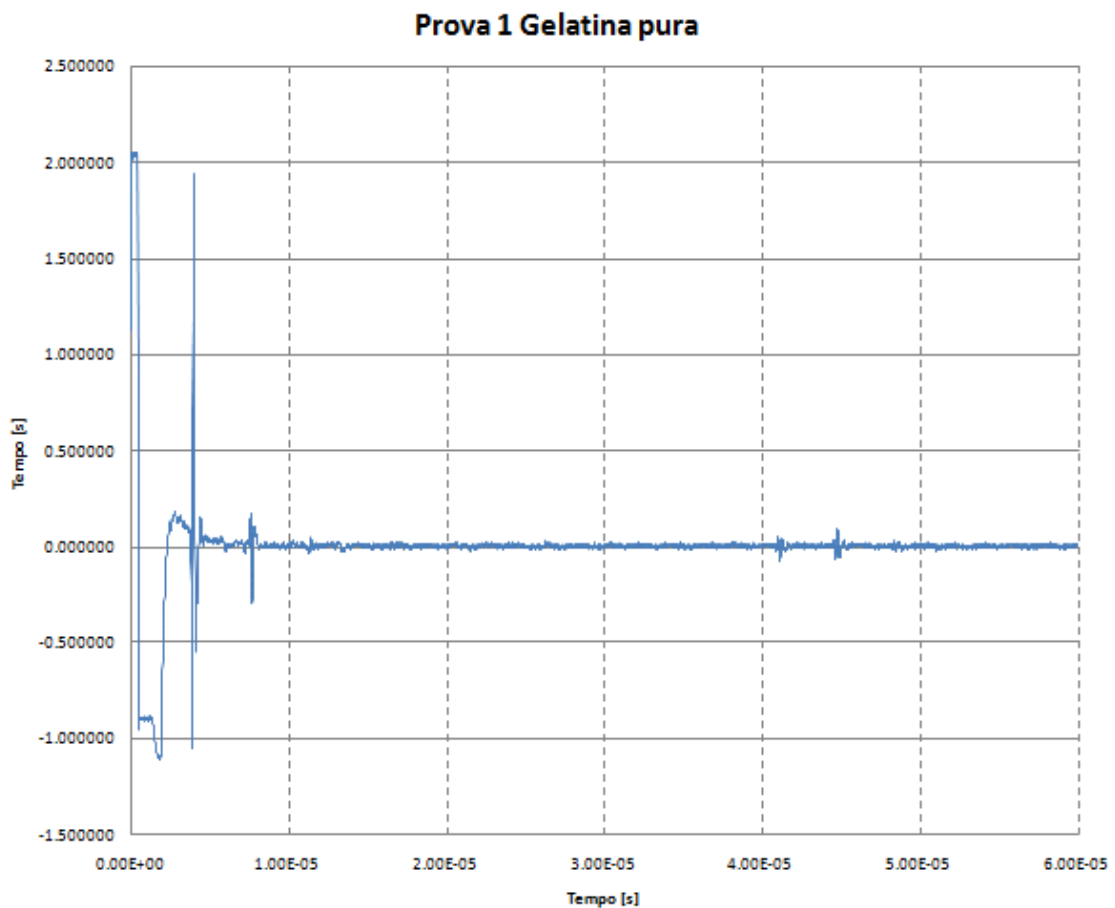


Figura 1.6 Grafico Ampiezza-Tempo della gelatina alimentare pura.

Tabella 1.6 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare pura.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1614.41 ± 0.60	1.69 ± 0.00	1.40 ± 0.20

Gelatina alimentare con l'aggiunta di 5 ml di acqua

In Figura 1.7 si riporta il grafico ampiezza-tempo della gelatina alimentare con l'aggiunta di 5 ml di acqua, mentre in Tabella 1.7 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

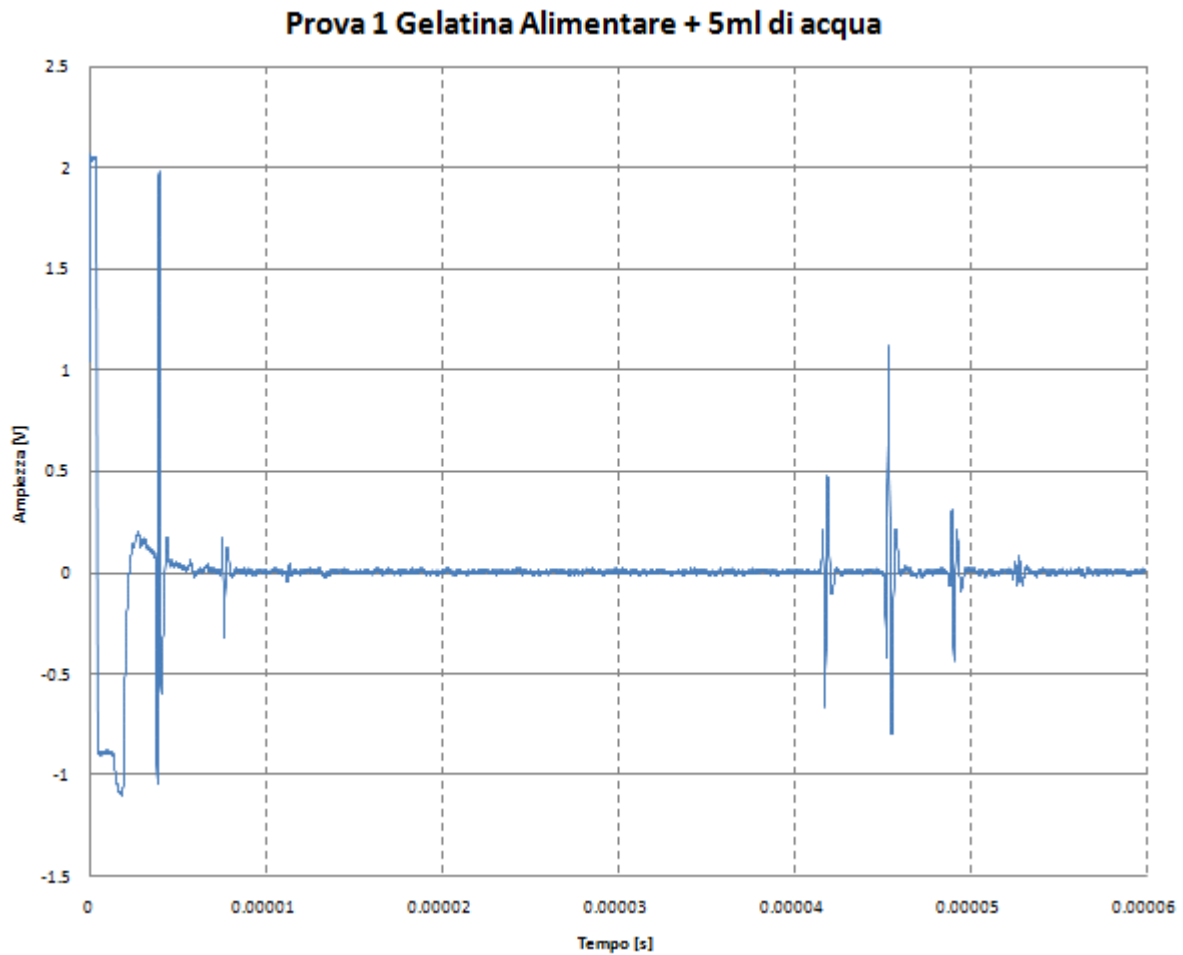


Figura 1.7 Grafico Ampiezza-Tempo della gelatina alimentare con l'aggiunta di 5 ml di acqua.

Tabella 1.7 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare con l'aggiunta di 5 ml di acqua.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1588.78 ± 1.21	1.71 ± 0.00	0.26 ± 0.02

Gelatina alimentare con l'aggiunta di 10 ml di acqua

In Figura 1.8 si riporta il grafico ampiezza-tempo della gelatina alimentare con l'aggiunta di 10 ml di acqua, mentre in Tabella 1.8 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

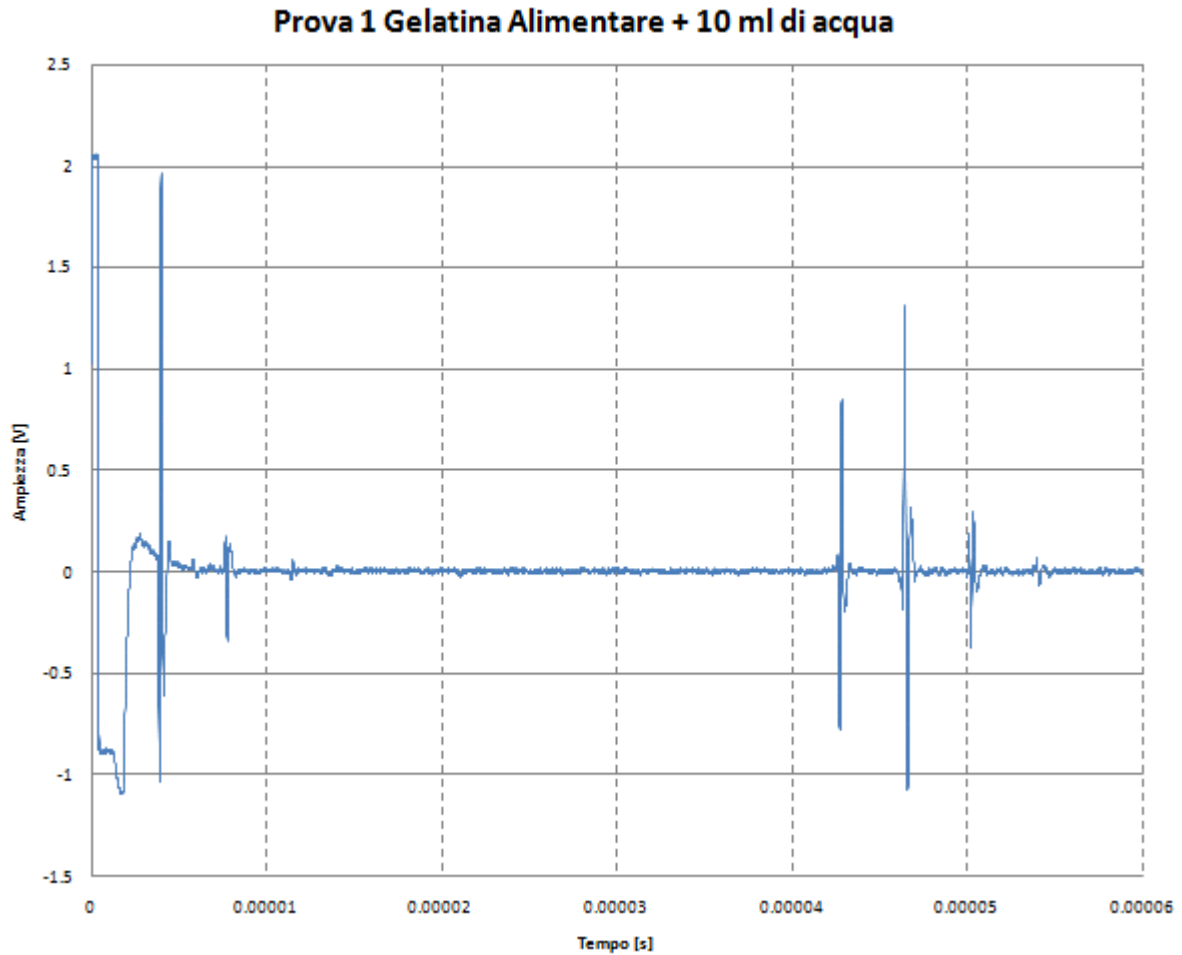


Figura 1.8 Grafico Ampiezza-Tempo della gelatina alimentare con l'aggiunta di 10 ml di acqua.

Tabella 1.8 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare con l'aggiunta di 10 ml di acqua.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1547.04 ± 0.96	1.62 ± 0.00	0.23 ± 0.05

Gelatina alimentare con l'aggiunta di 15 ml di acqua

In Figura 1.9 si riporta il grafico ampiezza-tempo della gelatina alimentare con l'aggiunta di 15 ml di acqua, mentre in Tabella 1.9 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

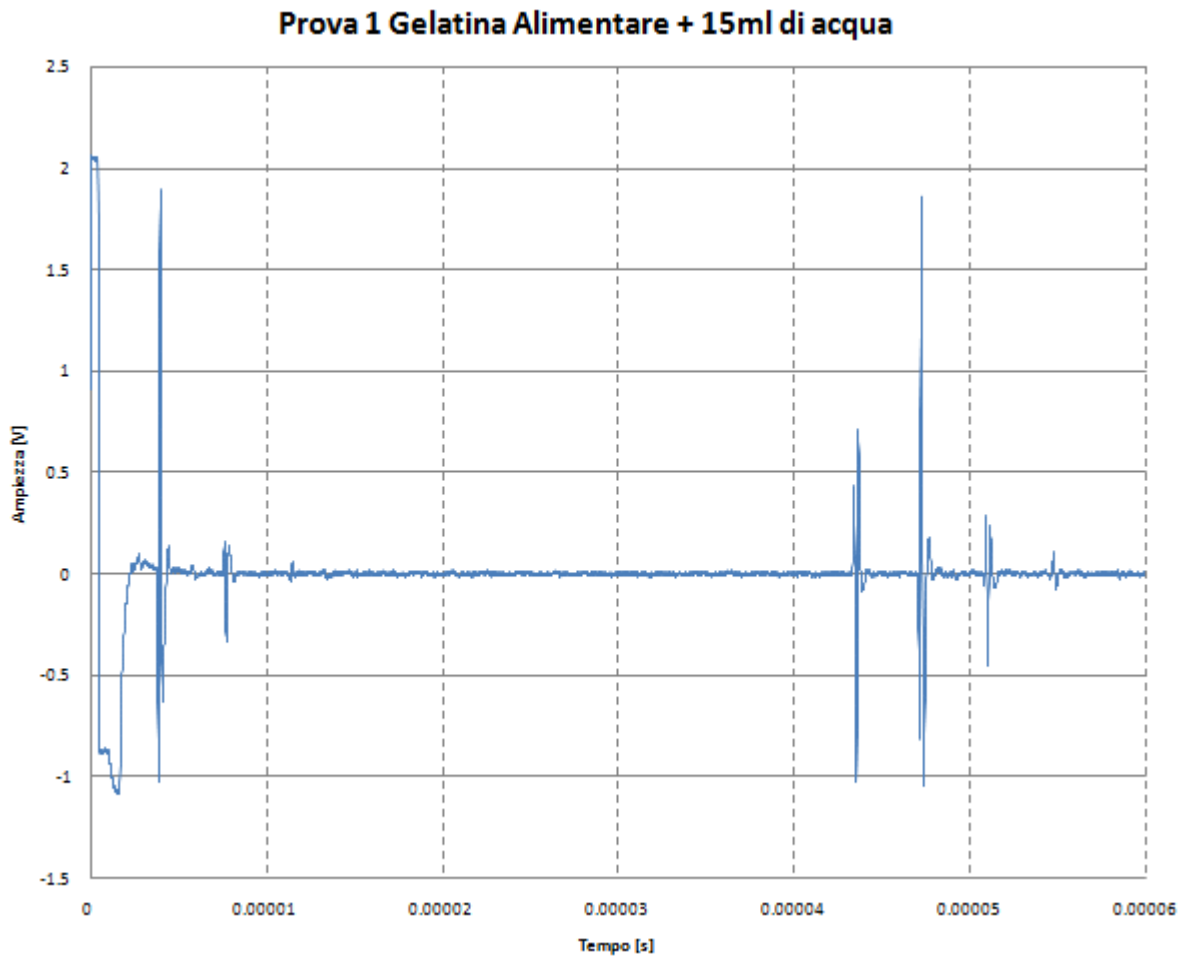


Figura 1.9 Grafico Ampiezza-Tempo della gelatina alimentare con l'aggiunta di 15 ml di acqua.

Tabella 1.9 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione della gelatina alimentare con l'aggiunta di 15 ml di acqua.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1512.49 ± 0.96	1.57 ± 0.00	0.04 ± 0.02

PVA

Per questo materiale sono state condotte più prove. Sono stati realizzati provini a diverse concentrazioni di PVA (5%, 10%, 20%) i quali sono stati testati ad un diverso numero di cicli di congelamento e scongelamento. Il PVA al 5% è stato sottoposto a 4 cicli di congelamento e scongelamento, mentre per le altre concentrazioni si sono effettuati 5 cicli.

PVA 5% 1 Ciclo di raffreddamento

In Figura 1.10 si riporta il grafico ampiezza-tempo del PVA al 5% dopo un ciclo, mentre in Tabella 1.10 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

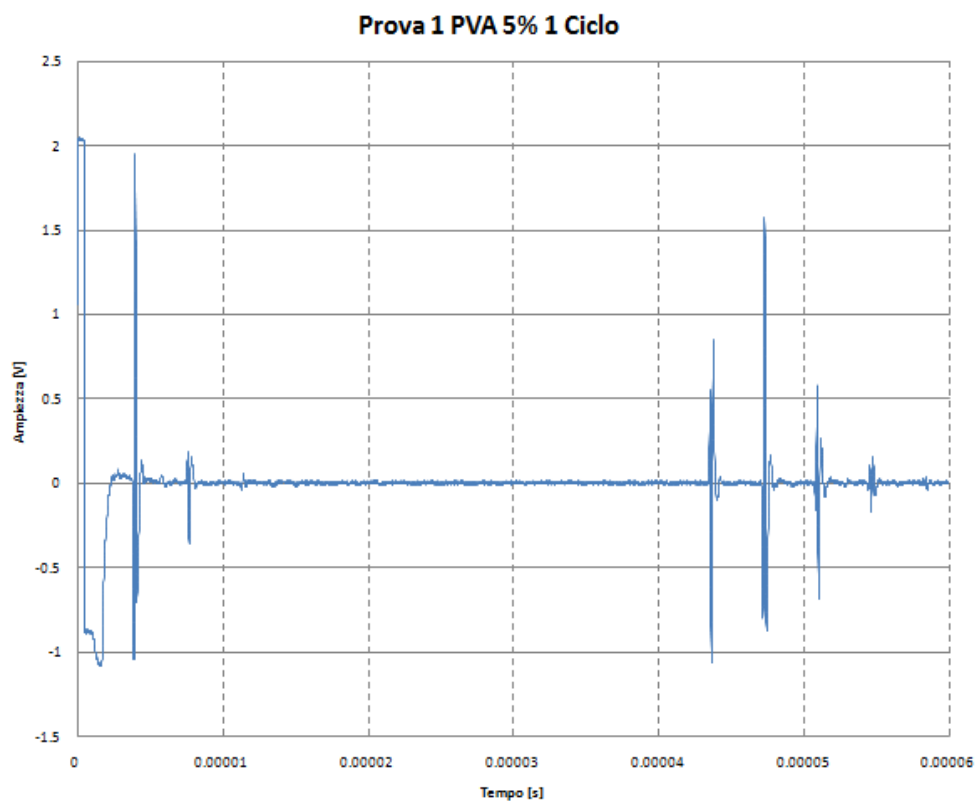


Figura 1.10 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 5% dopo un ciclo.

Tabella 1.10 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 5% dopo un ciclo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1510.78 ± 1.02	1.54 ± 0.00	0.05 ± 0.01

PVA 5% 2 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.11 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 5% dopo due cicli, mentre in Tabella 1.11 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

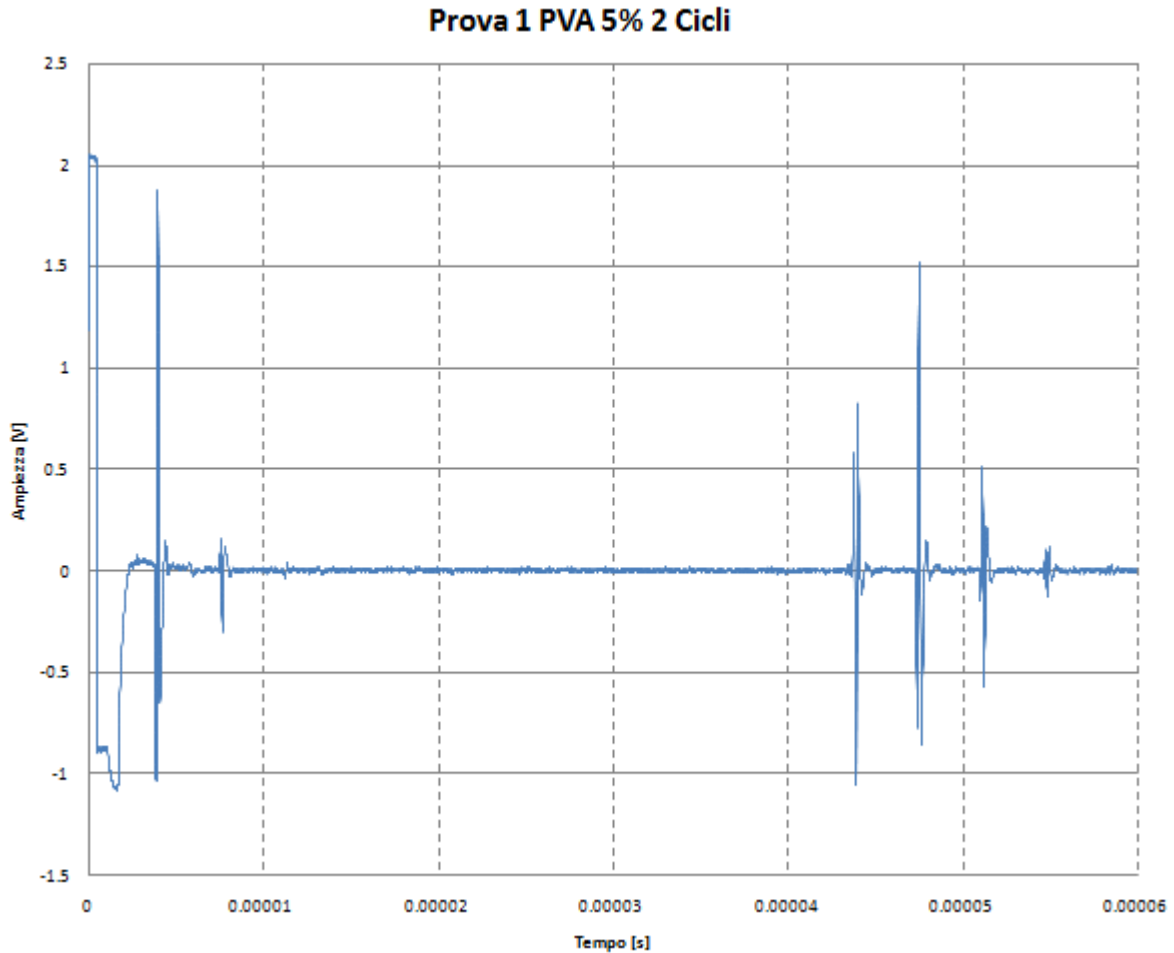


Figura 1.11 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 5% dopo due cicli.

Tabella 1.11 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 5% dopo due cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1505.42 ± 1.96	1.52 ± 0.00	0.02 ± 0.01

PVA 5% 3 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.12 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 5% dopo tre cicli, mentre in Tabella 1.12 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

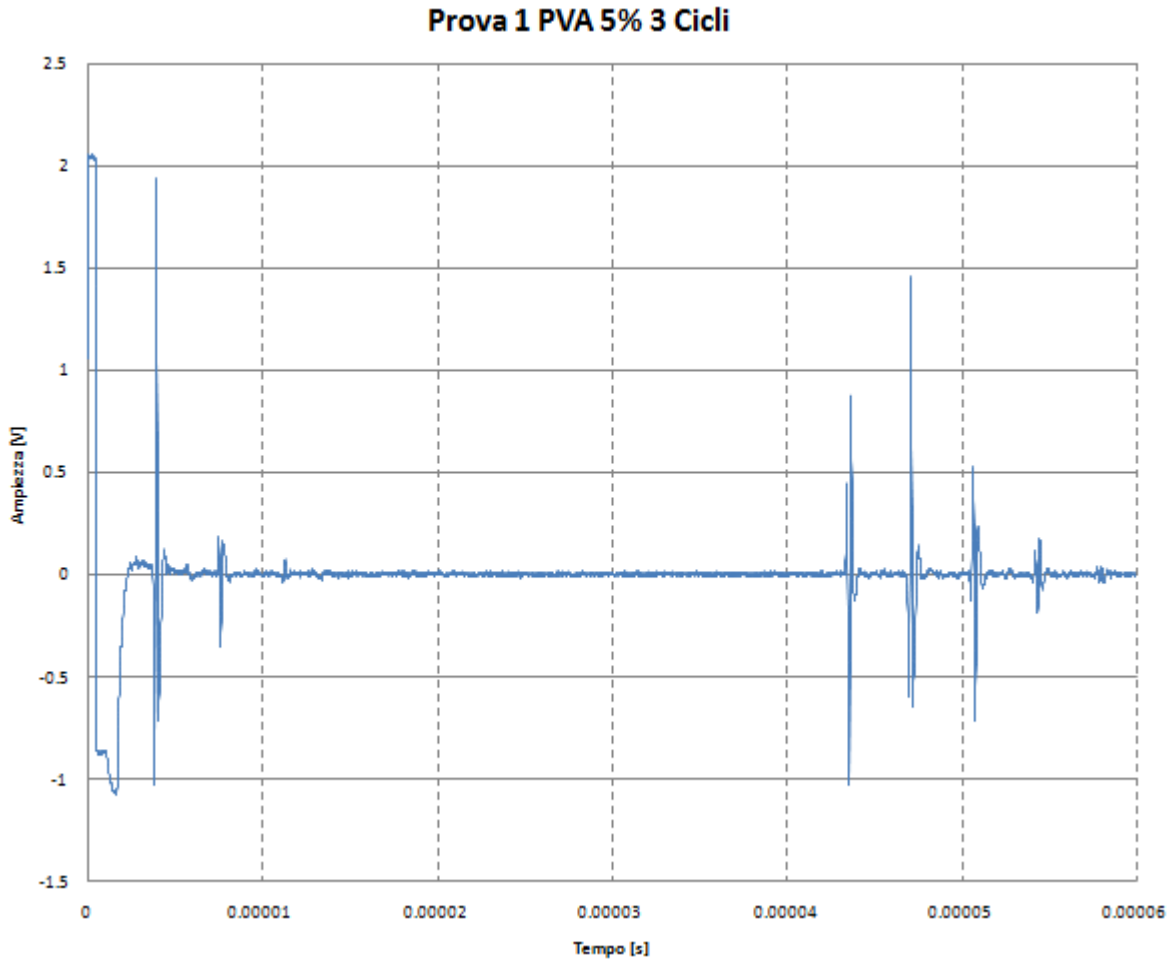


Figura 1.12 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 5% dopo tre cicli.

Tabella 1.12 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 5% dopo tre cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1504.04 ± 0.58	1.52 ± 0.00	0.06 ± 0.05

PVA 5% 4 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.13 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 5% dopo quattro cicli, mentre in Tabella 1.13 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

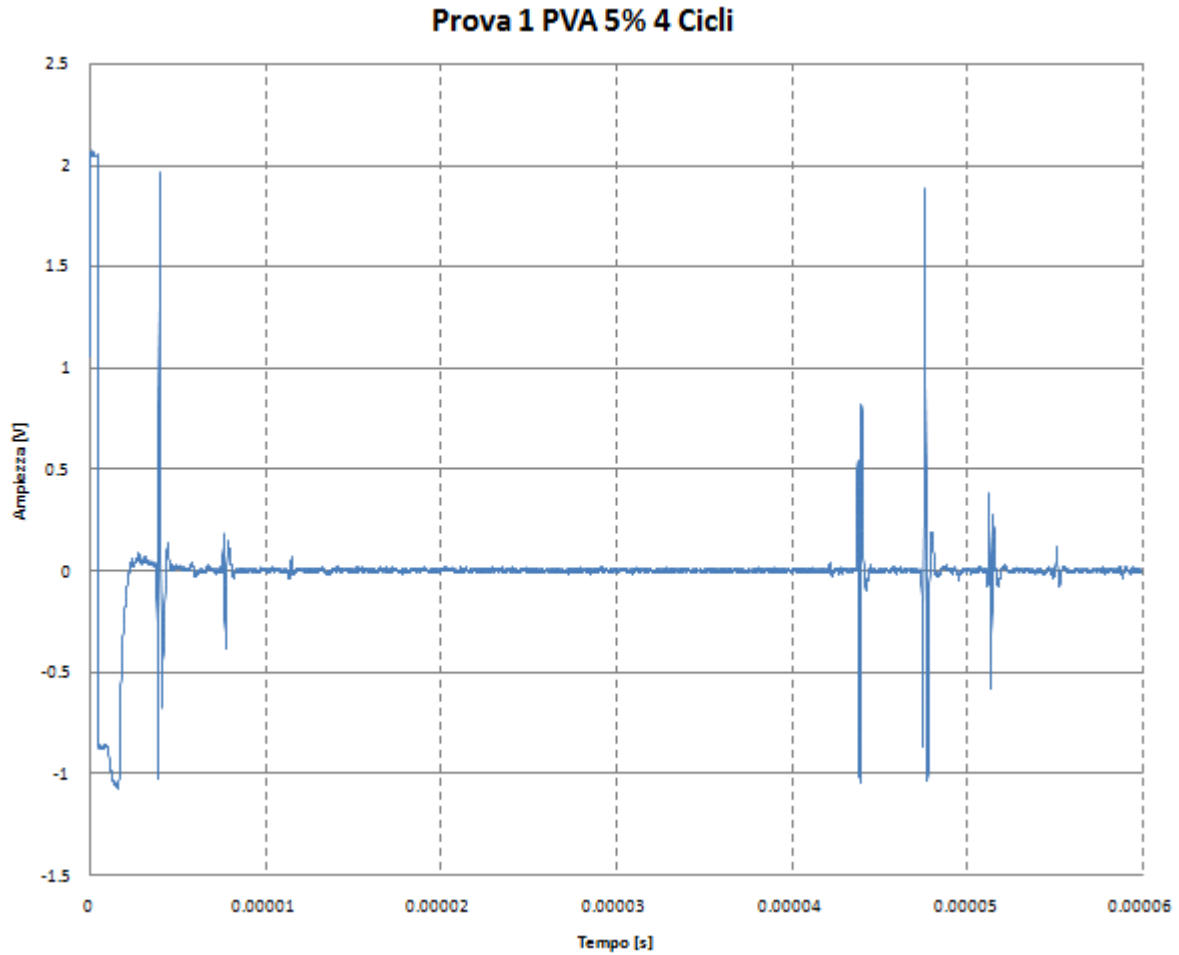


Figura 1.13 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 5% dopo quattro cicli.

Tabella 1.13 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 5% dopo quattro cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1500.29 ± 2.93	1.53 ± 0.00	0.04 ± 0.01

PVA al 10% 1 Ciclo di raffreddamento

In Figura 1.14 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 10% dopo un ciclo, mentre in Tabella 1.14 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

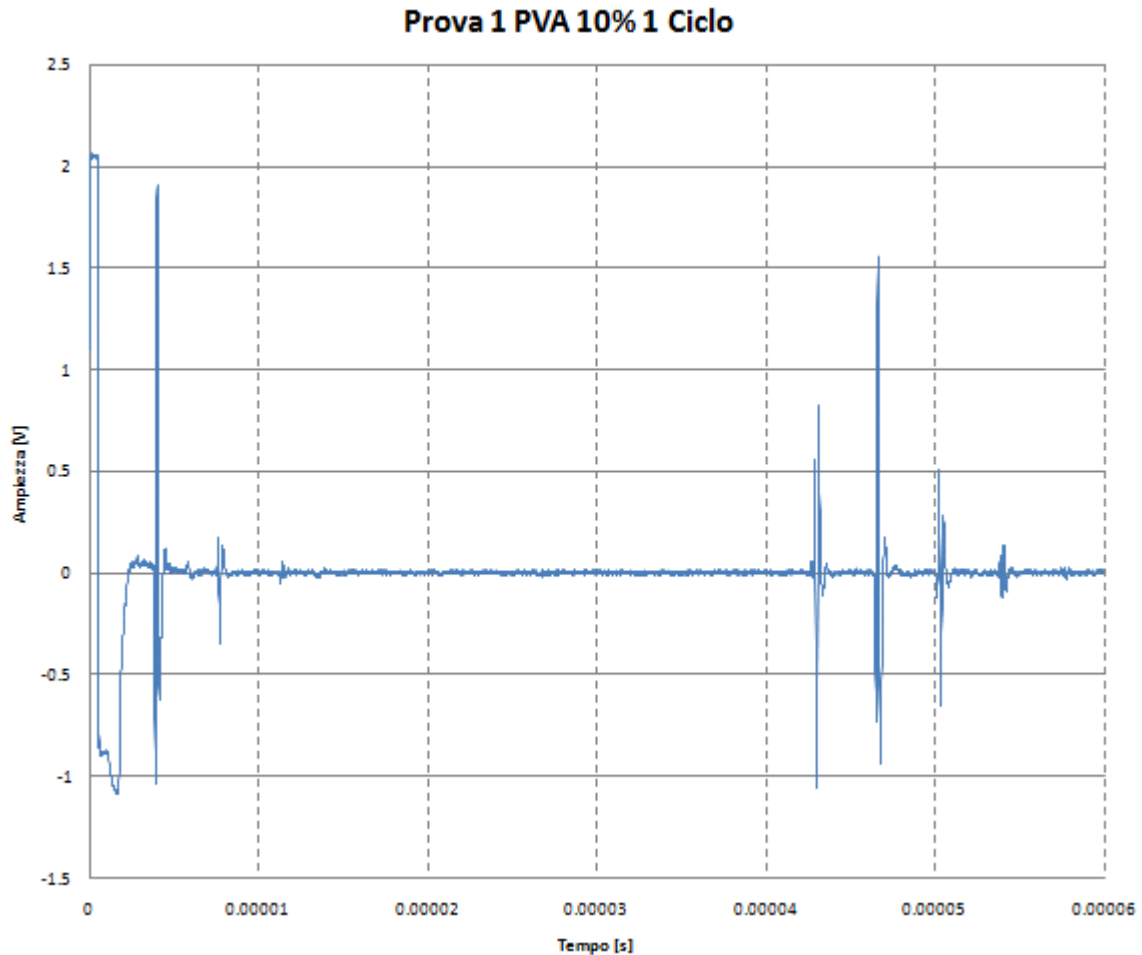


Figura 1.14 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 10% dopo un ciclo.

Tabella 1.14 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 10% dopo un ciclo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1535.33 ± 1.35	1.60 ± 0.00	0.06 ± 0.02

PVA al 10% 2 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.15 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 10% dopo due cicli, mentre in Tabella 1.15 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

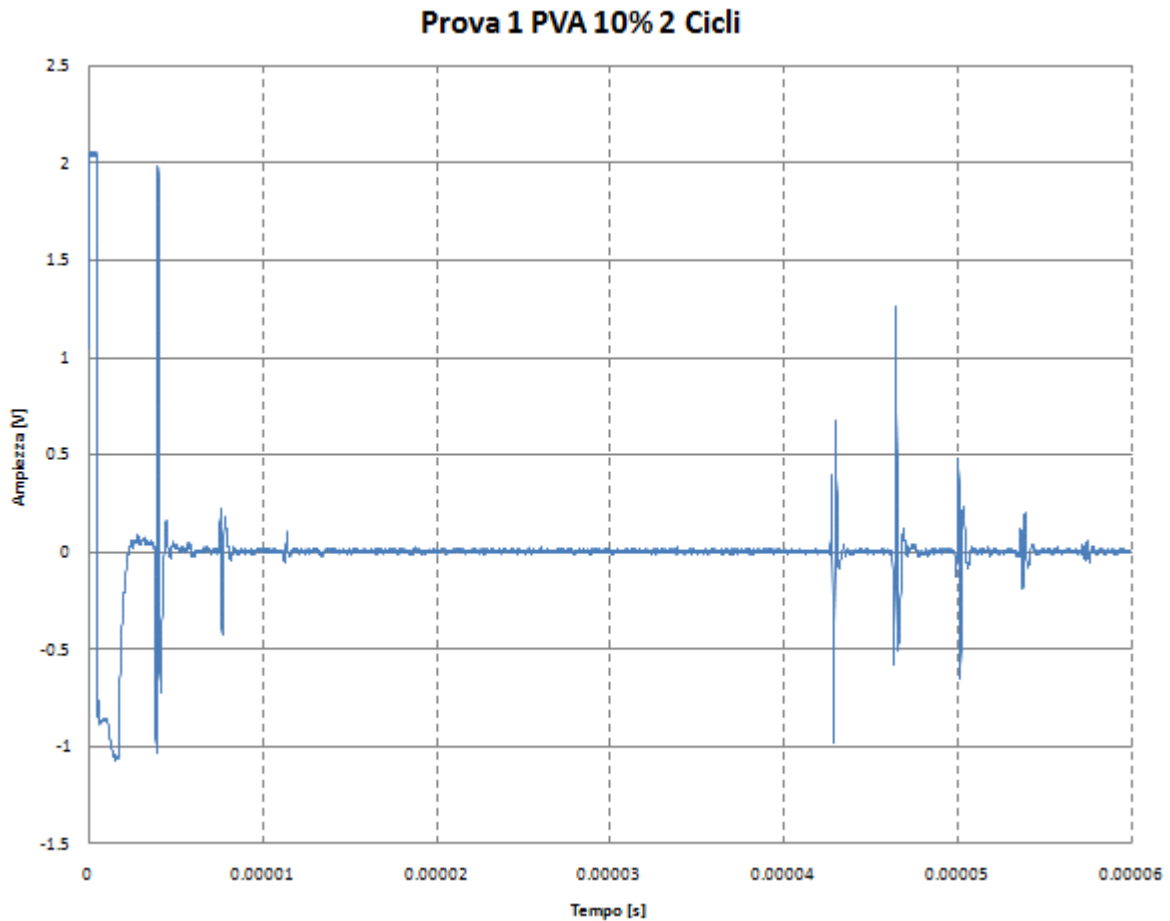


Figura 1.15 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 10% dopo due cicli.

Tabella 1.15 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 10% dopo due cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1536.37 ± 0.46	1.62 ± 0.00	0.08 ± 0.05

PVA al 10% 3 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.16 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 10% dopo tre cicli, mentre in Tabella 1.16 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

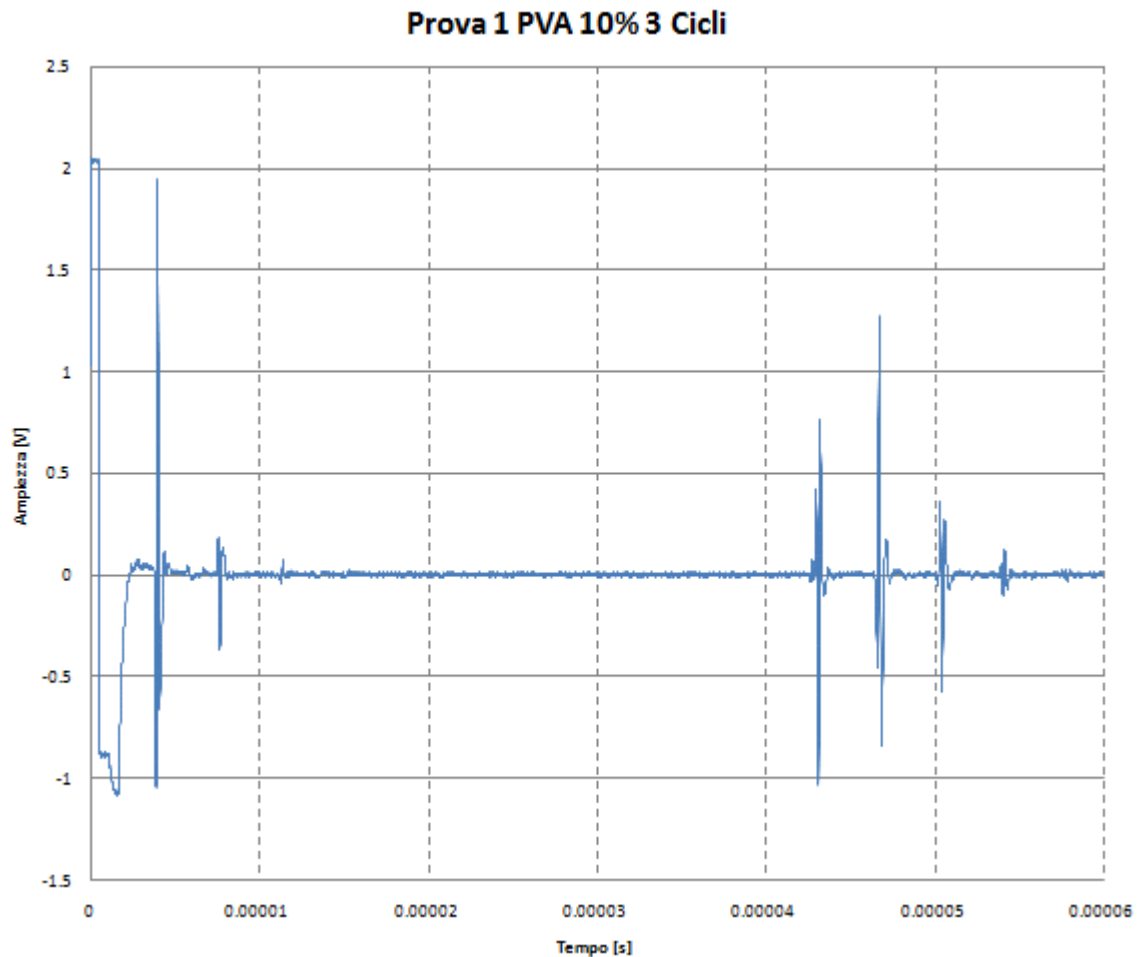


Figura 1.16 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 10% dopo tre cicli.

Tabella 1.16 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 10% dopo tre cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1532.62 ± 0.63	1.60 ± 0.00	0.10 ± 0.03

PVA al 10% 4 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.17 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 10% dopo quattro cicli, mentre in Tabella 1.17 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

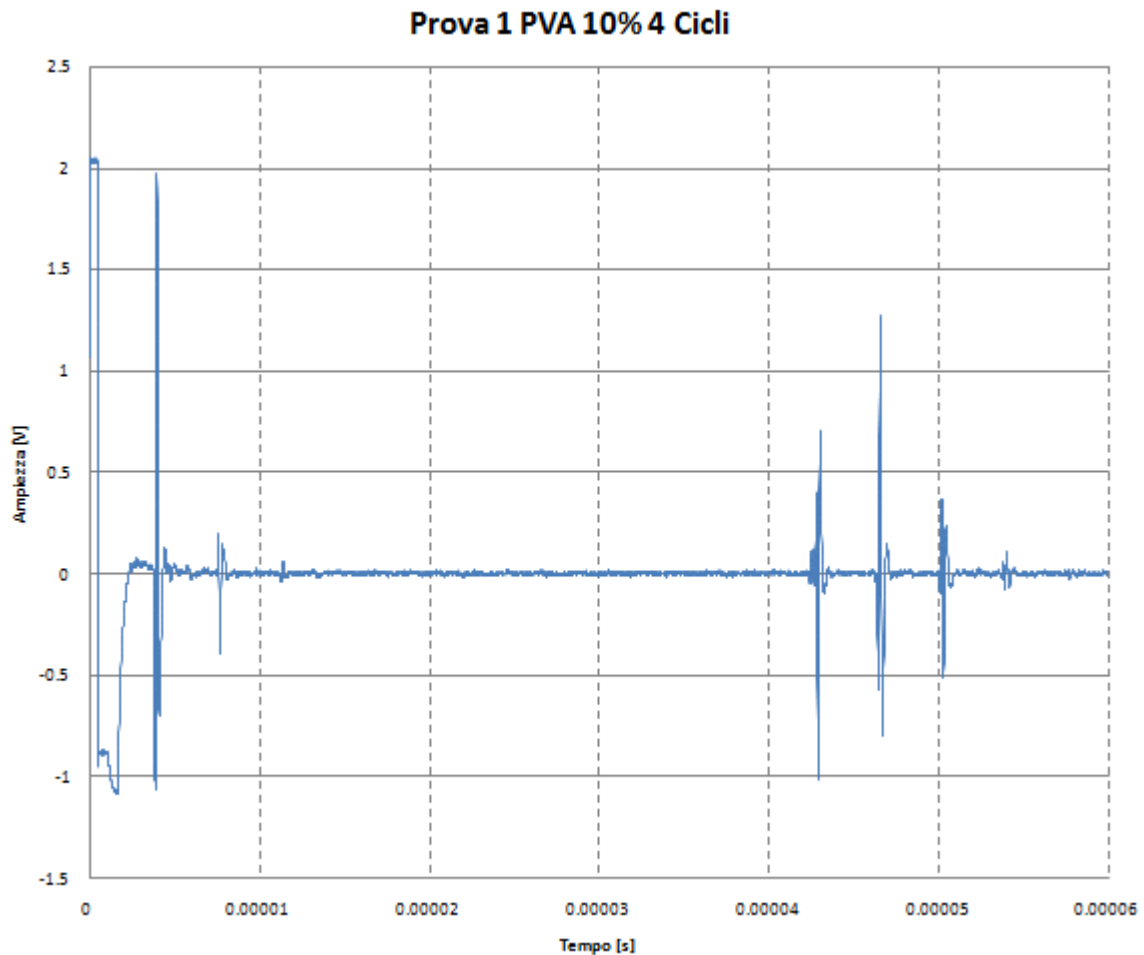


Figura 1.17 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 10% dopo quattro cicli.

Tabella 1.17 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 10% dopo quattro cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1536.43 ± 1.72	1.60 ± 0.00	0.06 ± 0.03

PVA al 10% 5 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.18 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 10% dopo cinque cicli, mentre in Tabella 1.18 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

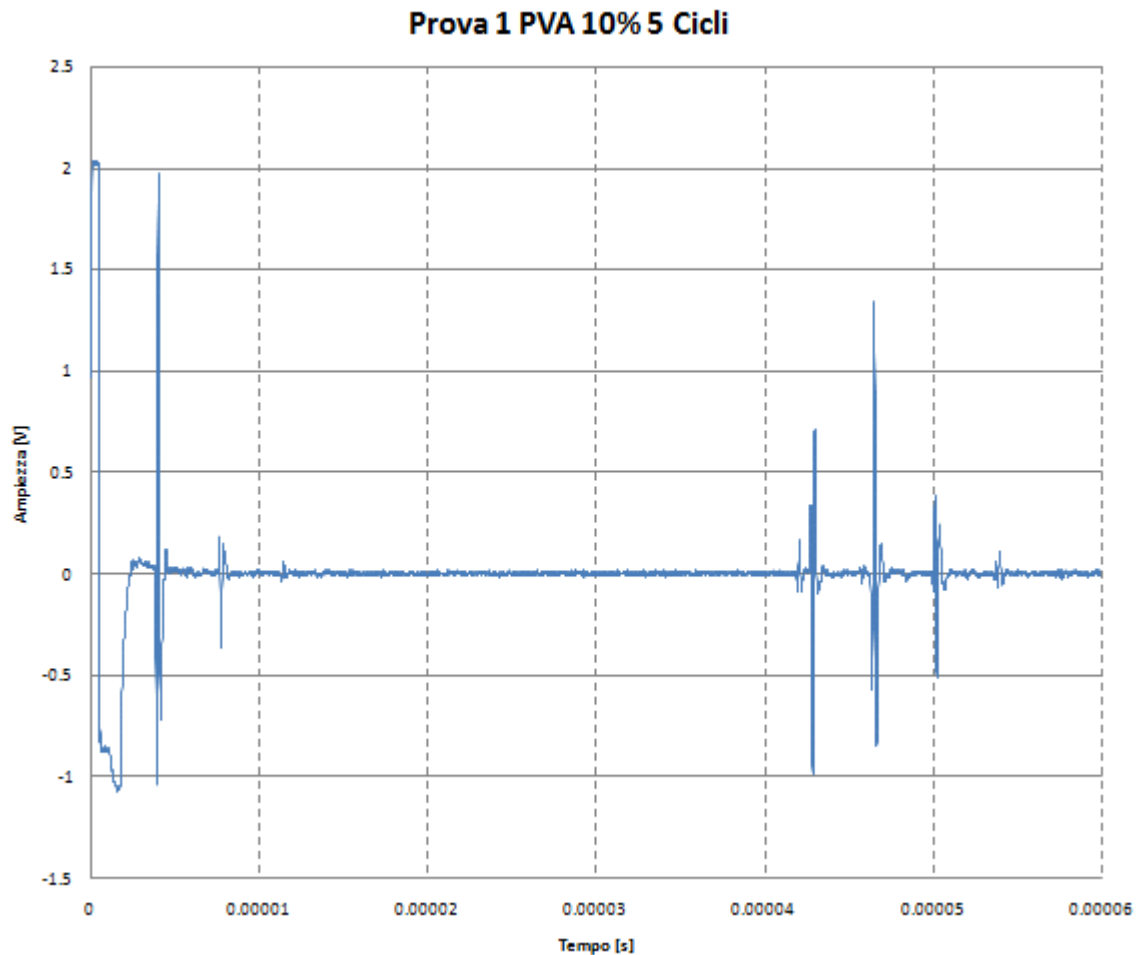


Figura 1.18 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 10% dopo cinque cicli.

Tabella 1.18 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 10% dopo cinque cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1541.39 ± 1.23	1.61 ± 0.00	0.14 ± 0.02

PVA 20% 1 Ciclo di raffreddamento

In Figura 1.19 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 20% dopo un ciclo, mentre in Tabella 1.19 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

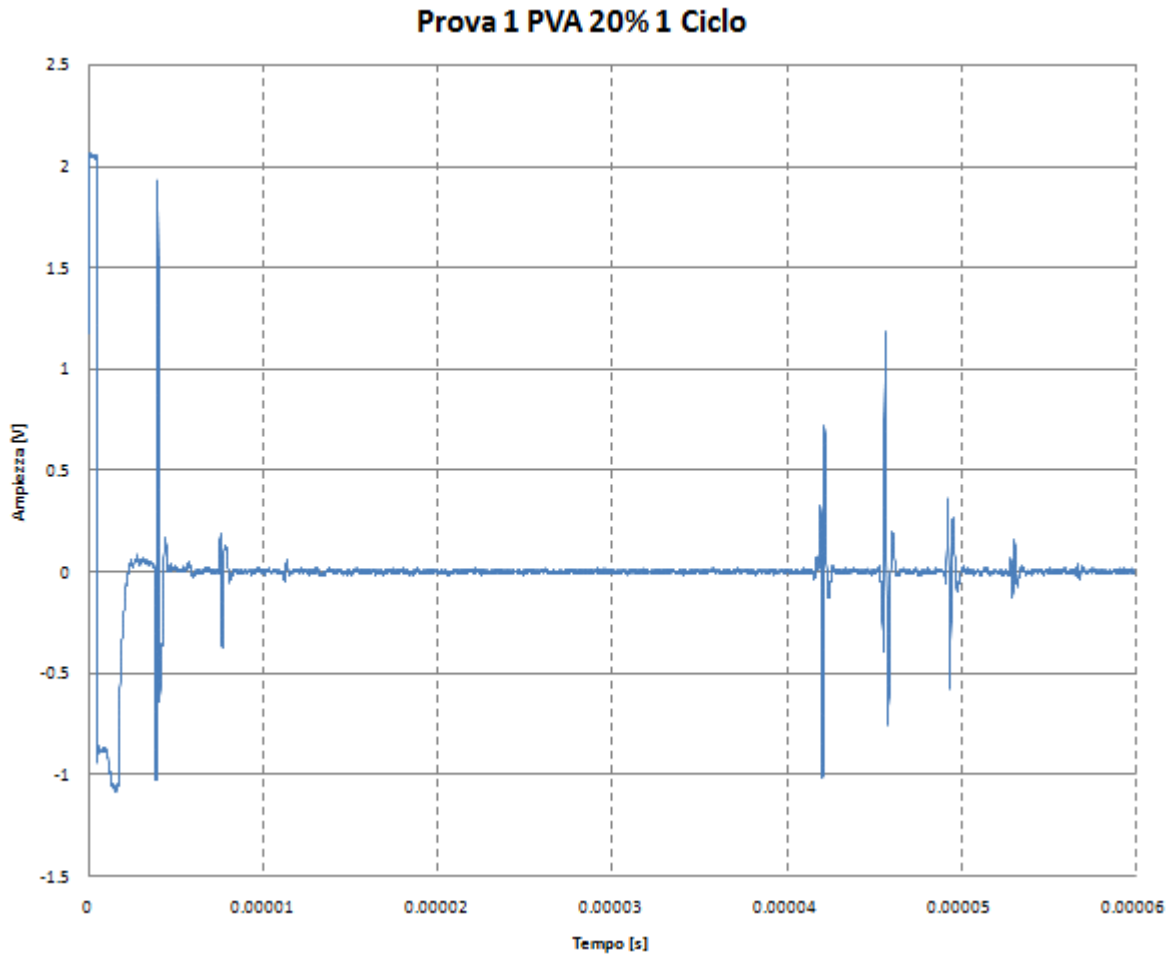


Figura 1.19 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 20% dopo un ciclo.

Tabella 1.19 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 20% dopo un ciclo.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1572.05 ± 0.50	1.76 ± 0.00	0.14 ± 0.03

PVA 20% 2 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.20 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 20% dopo due cicli, mentre in Tabella 1.20 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

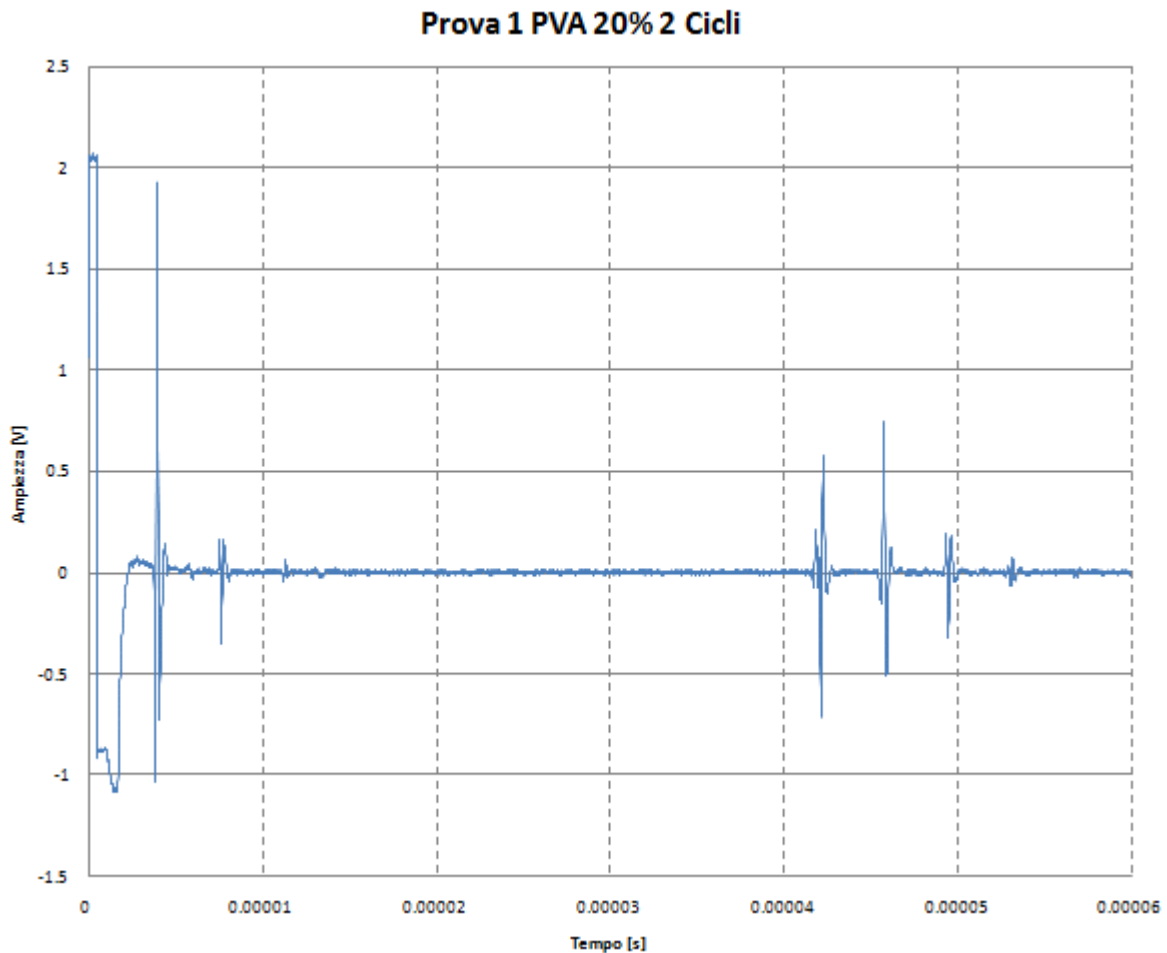


Figura 1.20 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 20% dopo due cicli.

Tabella 1.20 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 20% dopo due cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1570.34 ± 0.89	1.80 ± 0.00	0.21 ± 0.01

PVA 20% 3 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.21 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 20% dopo tre cicli, mentre in Tabella 1.21 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

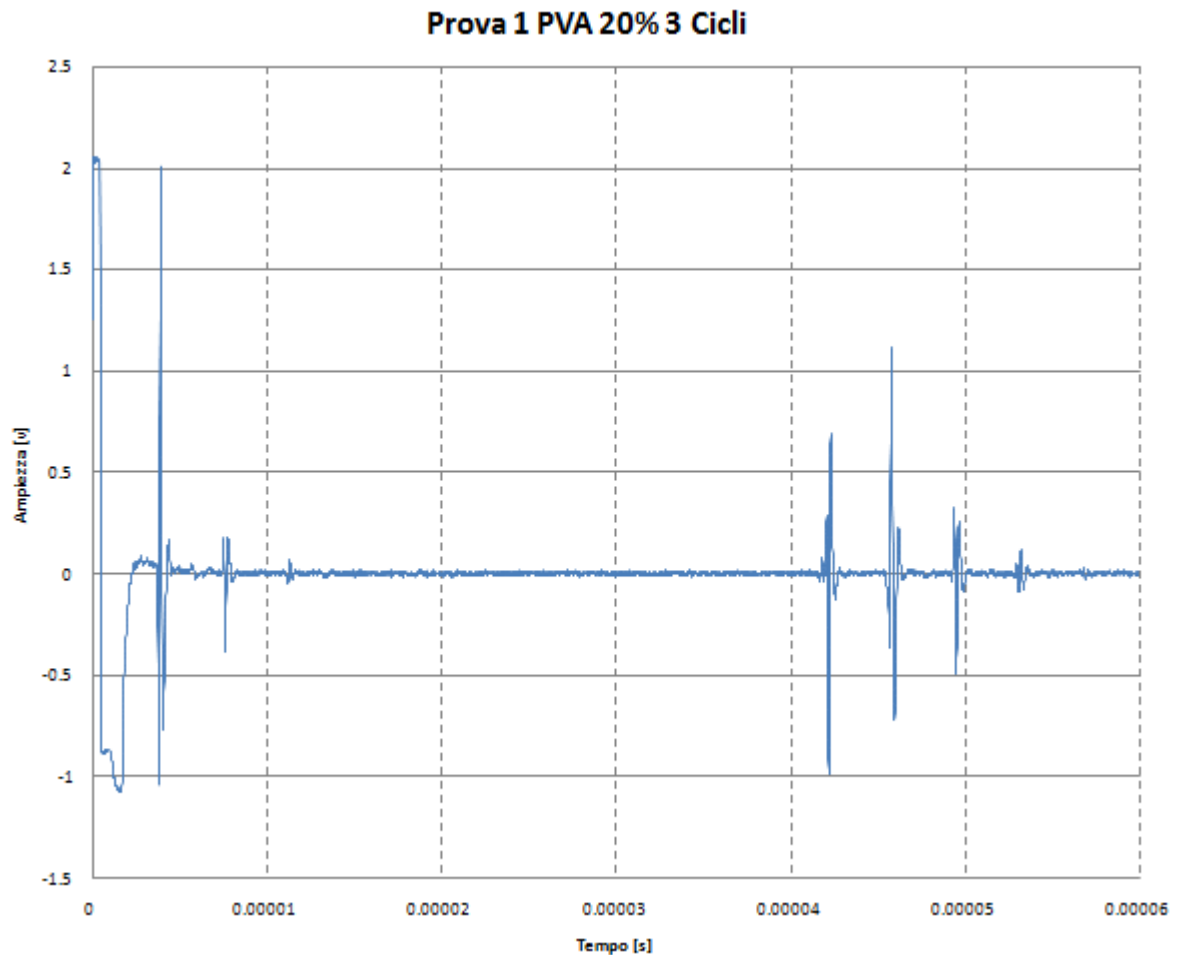


Figura 1.21 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 20% dopo tre cicli.

Tabella 1.21 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 20% dopo tre cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1567.64 ± 0.91	1.79 ± 0.00	0.21 ± 0.03

PVA 20% 4 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.22 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 20% dopo quattro cicli, mentre in Tabella 1.22 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

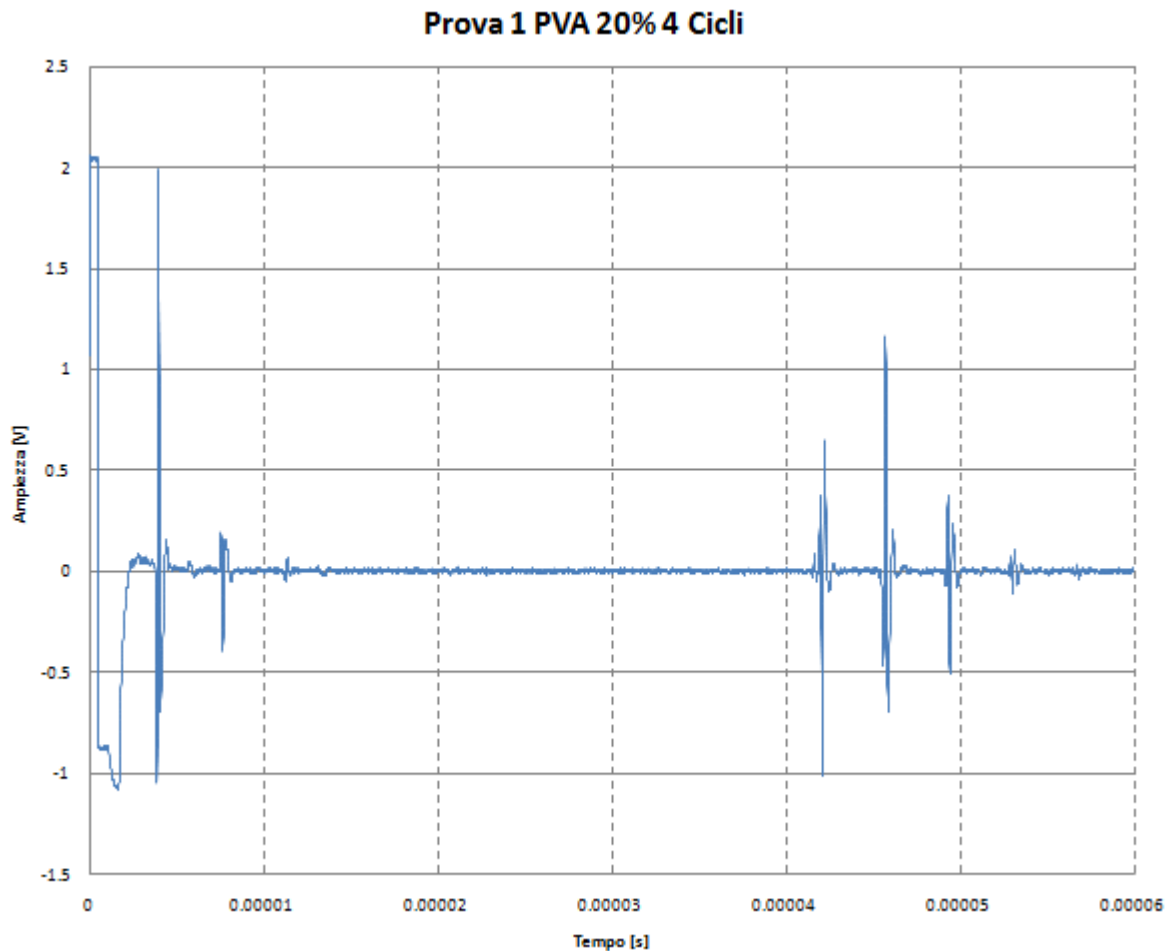


Figura 1.22 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 20% dopo quattro cicli.

Tabella 1.22 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 20% dopo quattro cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1570.52 ± 0.98	1.80 ± 0.00	0.16 ± 0.03

PVA 20% 5 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.23 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA al 20% dopo cinque cicli, mentre in Tabella 1.23 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

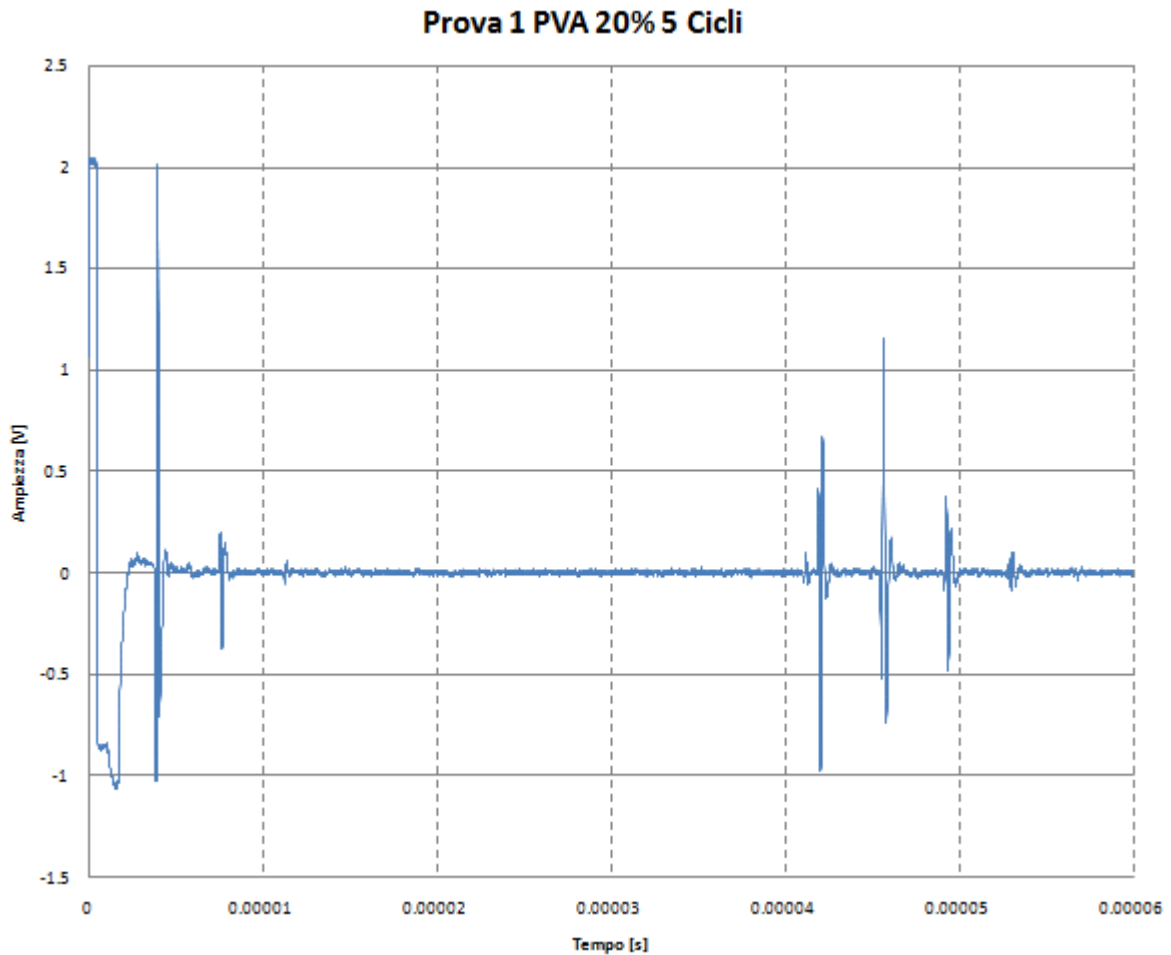


Figura 1.23 Grafico Ampiezza-Tempo del PVA al 20% dopo cinque cicli.

Tabella 1.23 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del PVA al 20% dopo cinque cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1574.82 ± 0.81	1.80 ± 0.00	0.18 ± 0.05

PVA 310 al 10% 2 Cicli di raffreddamento

In Figura 1.24 si riporta il grafico ampiezza-tempo della del PVA 310 al 10% dopo due cicli, mentre in Tabella 1.24 si riportano i valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione dello stesso materiale.

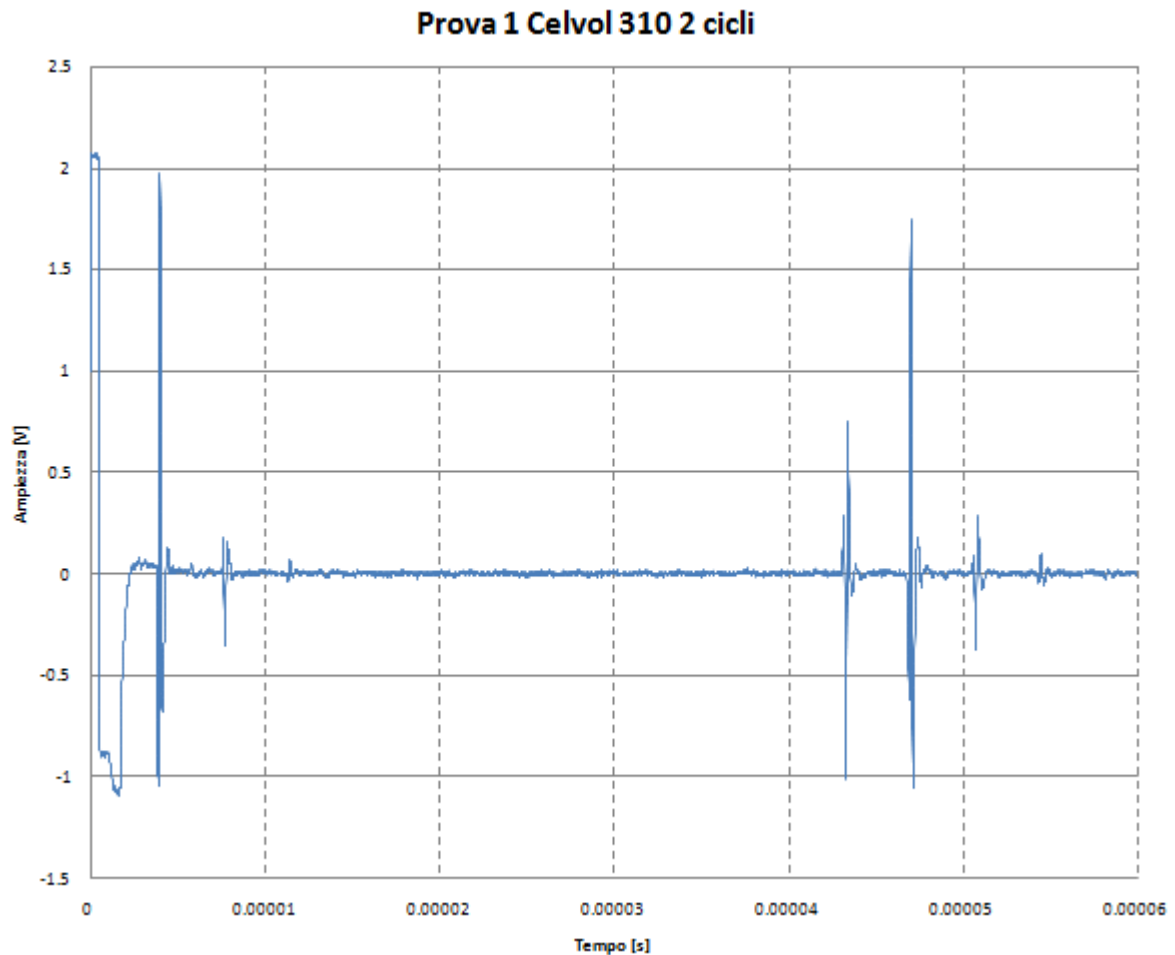


Figura 1.24 Grafico Ampiezza-Tempo del Celvol 310 al 10% dopo due cicli.

Tabella 1.24 Valori di velocità del suono, impedenza acustica e coefficiente di attenuazione del Celvol 310 al 10% dopo due cicli.

	Velocità del suono [m/s]	Impedenza acustica [MRayls]	Coefficiente di attenuazione [dB/cm MHz]
Valor medio	1520.73 ± 0.92	1.52 ± 0.00	0.15 ± 0.08

2. APPENDICE B:

DIMENSIONAMENTI

Dimensioni ingombri massimi:

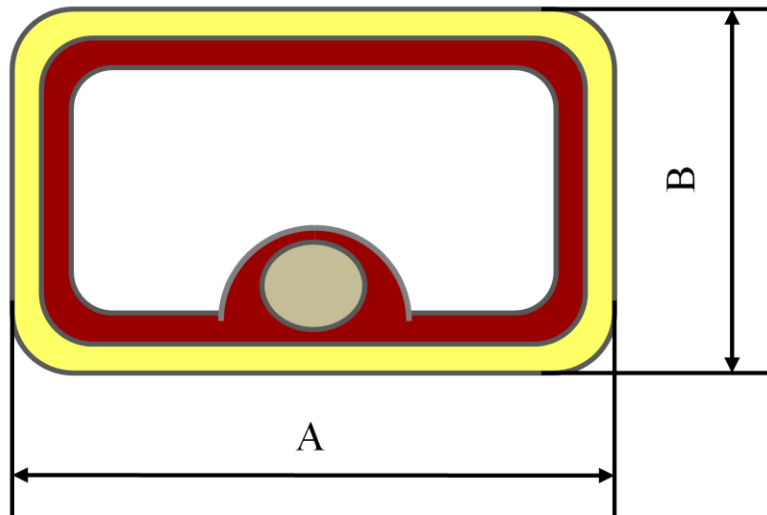


Figura 2.1 Rappresentazione schematica degli ingombri massimi.

Tabella 2.1 Valori delle dimensioni A e B ricavati da immagini TAC.

Slice Level	A [mm]	B [mm]
SL 0	323.44	273.54
SL -25	318.65	281.31
SL -50	322.16	267.92
SL -75	329.17	256.10
SL -100	331.98	246.21
SL -125	335.50	238.51
SL -150	336.84	234.27
Media	328.25	256.84

Dimensioni spessori strato di grasso sottocutaneo e muscolo:

Per effettuare queste misure si è ipotizzato che nel tratto di interesse lo spessore di grasso sottocutaneo e quello di muscolo siano costanti e si è misurato lo spessore totale dato dai due distinti strati calcolandone poi la metà. Tutte le misure sono state prese per la sola parte destra.

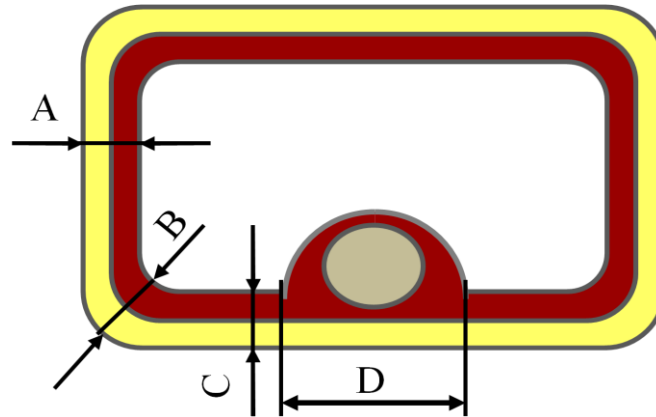


Figura 2.2 Rappresentazione schematica delle quote prese in considerazione per il dimensionamento interno.

Tabella 2.2 Valori delle dimensioni A, B, C e D ricavati da immagini TAC.

Slice Level	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]
SL 0	28.86	40.88	32.41	54.89
SL -25	23.25	30.04	37.99	54.92
SL -50	21.28	29.07	34.63	59.91
SL -75	20.39	28.28	38.13	60.57
SL -100	19.7	29.44	40.13	59.27
SL -125	21.9	30.24	35.27	58.78
SL -150	22.51	24.38	33.82	58.63
SL -175	22.6	28.38	36.11	60.26
SL -200	23.95	29.85	41.49	69.71
SL -225	25.35	25.36	42.21	67.88
SL -250	28.68	29.85	44.57	77.36
SL -275	29.61	38.89	50	85.22
Media	24.01	30.39	38.90	63.95

A [mm]	B [mm]	C [mm]	Spessore Medio [mm]
24.01	30.39	38.90	31.10

Misure per la collocazione della colonna vertebrale:

Tabella 2.3 Valori della dimensione A ricavati da immagini TAC.

Slice Level	A [mm]
SL 0	58.53
SL -25	57.9
SL -50	62.22
SL -75	61.8
SL -100	65.31
SL -125	65.53
SL -150	64.62
SL -175	74.46
SL -200	73.9
SL -225	74.47
SL -250	79.69
SL -275	79.97
SL -300	76.53
SL -325	79.43
SL -350	78.54
SL -375	80.66
SL -400	81.23
Media	71.45

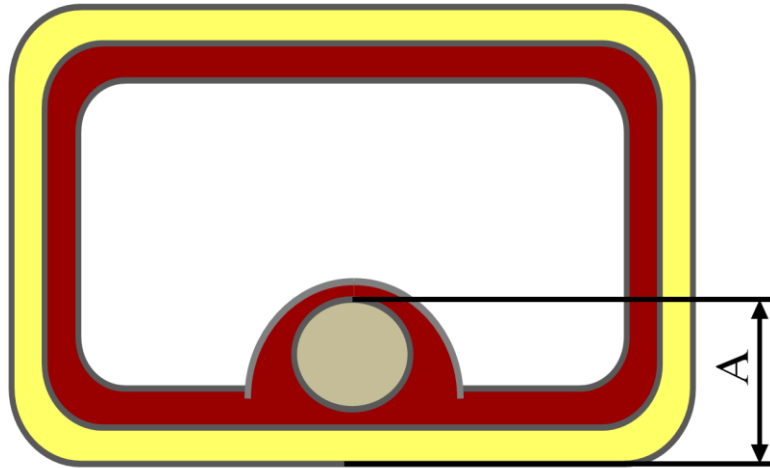


Figura 2.3 Rappresentazione schematica delle quote prese in considerazione per il dimensionamento interno.

Misure per la collocazione della capsula renale:

Tabella 2.4 Valori delle dimensioni A e B ricavati da immagini TAC.

Slice Level	A [mm]	B [mm]
SL -50	54.1	28.11
SL -52.5	55.03	28.34
SL -55	65.54	28.79
SL -57.5	57.57	29.13
SL -60	58.61	29.25
SL -62.5	62.77	29.79
SL -65	62.07	30.12
SL -67.5	67.17	30.31
SL -70	67.98	30.98
SL -72.5	68.55	31.12
SL -75	68.12	31.15
SL -77.5	66.35	31.21
SL -80	68.55	31.3
SL -82.5	68.68	31.19
SL -85	72.83	31.17
SL -87.5	71.7	31.05
SL -90	72.53	30.98
SL -92.5	74.36	30.78
SL -95	75.58	30.65
SL -97.5	72.15	30.22
SL -100	73.52	29.99
SL -102.5	72.26	29.89
SL -105	73.22	29.71
SL -107.5	70.88	29.6
SL -110	72.13	28.97
SL -112.5	75.72	28.96
SL -115	73.52	28.5
Media	68.20	30.04

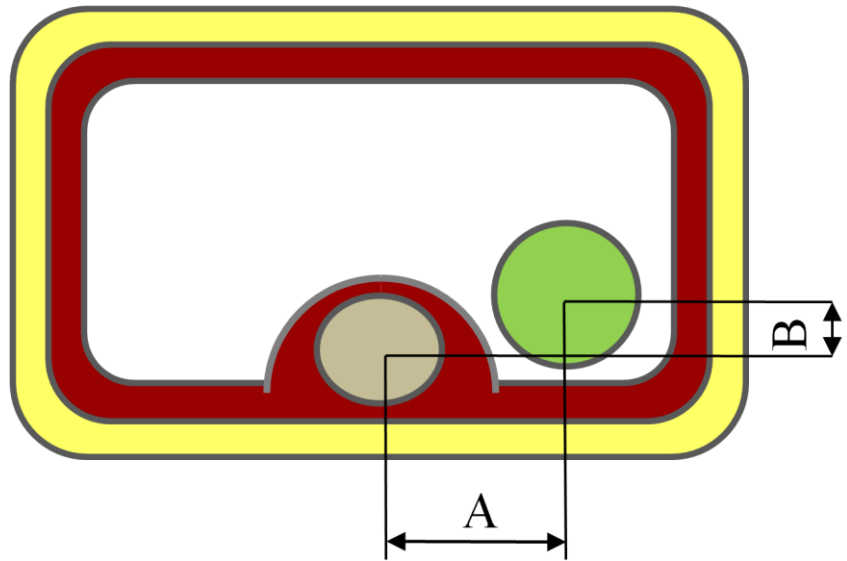


Figura 2.4 Rappresentazione schematica delle quote prese in considerazione per il dimensionamento interno.

Tavola della Parete 1:

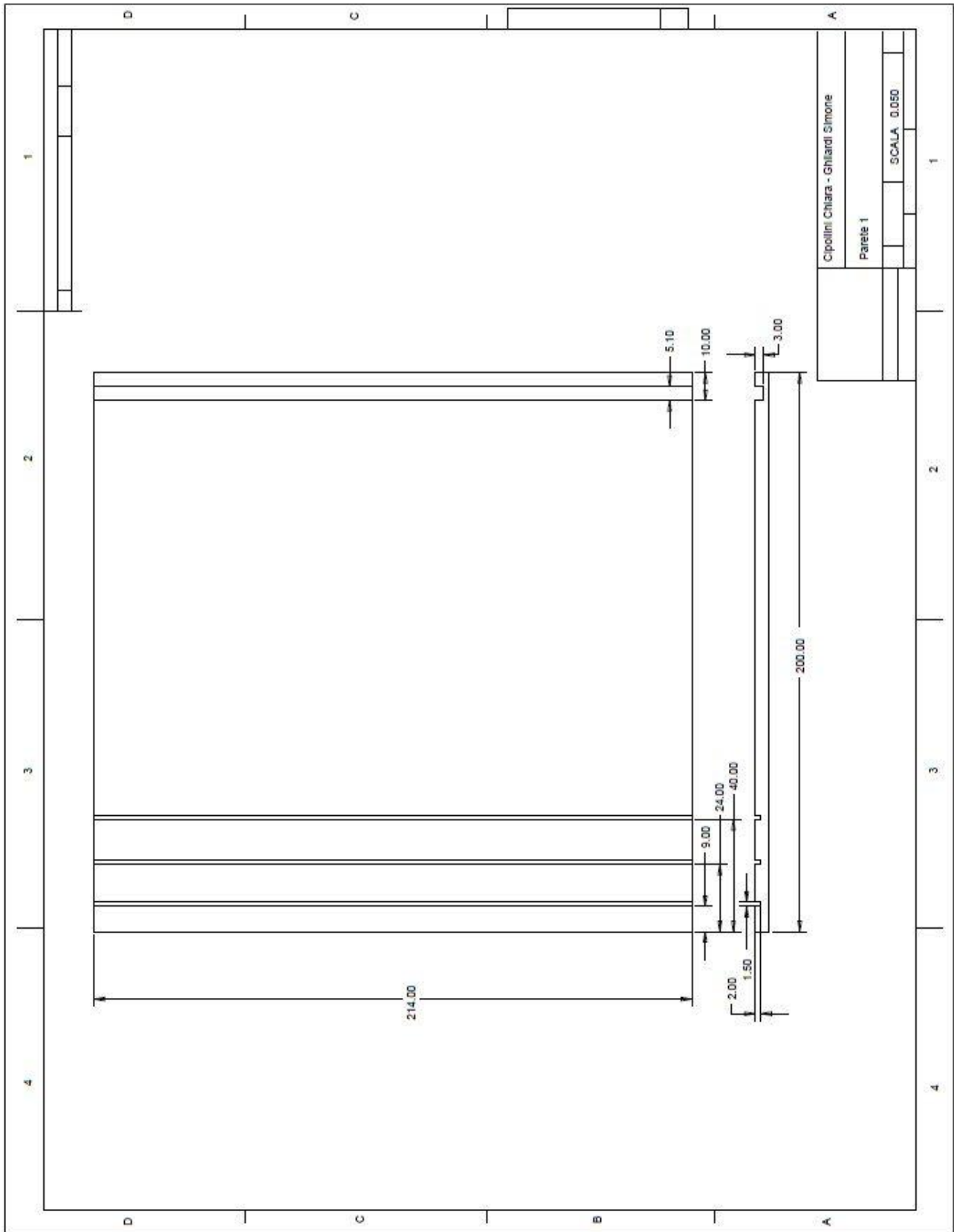


Tavola della Parete 2:

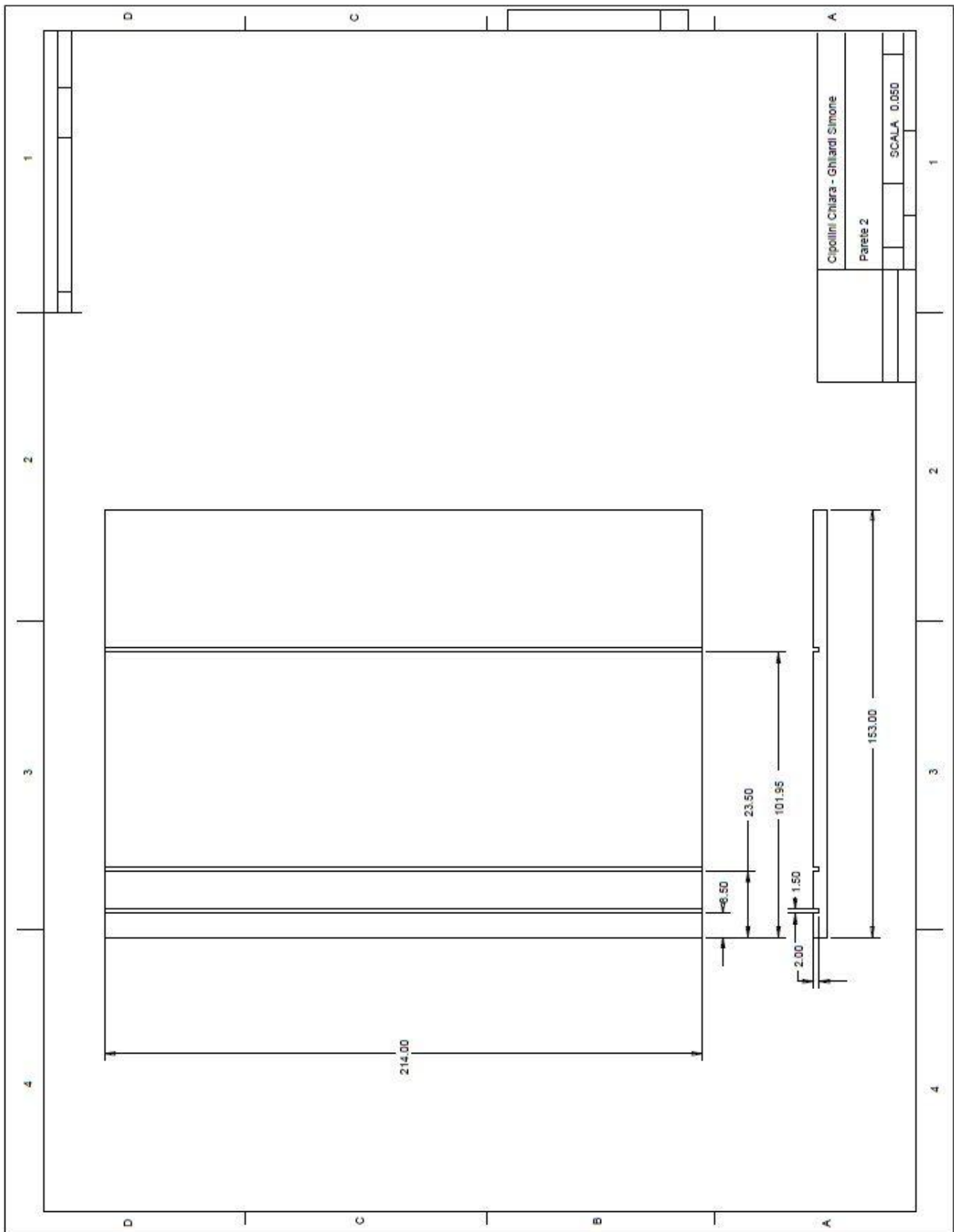


Tavola dello Spaziatore per Capsula Renale:

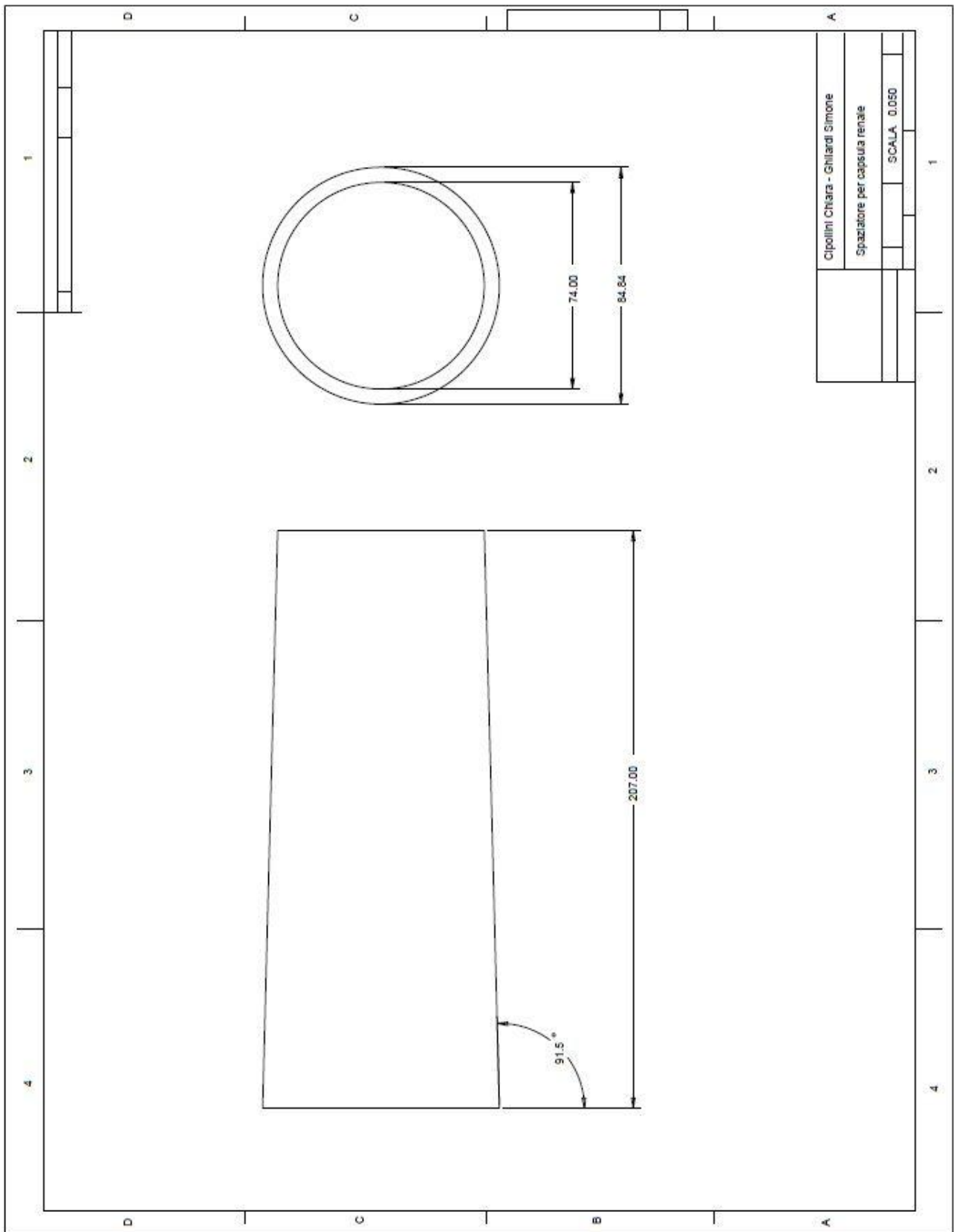


Tavola della Colonna Vertebrale:

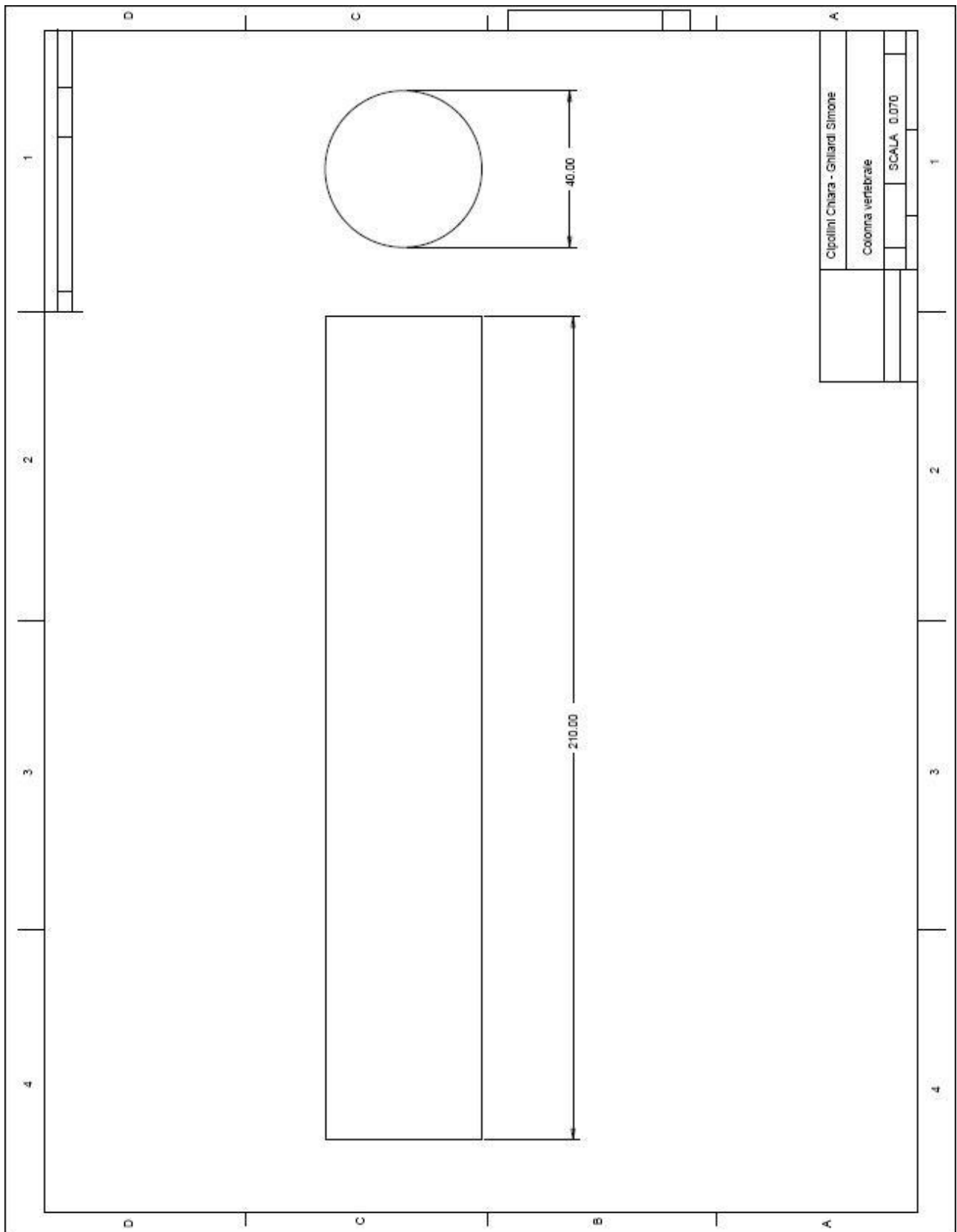


Tavola dello Stampo per Capsula Renale Parte A:

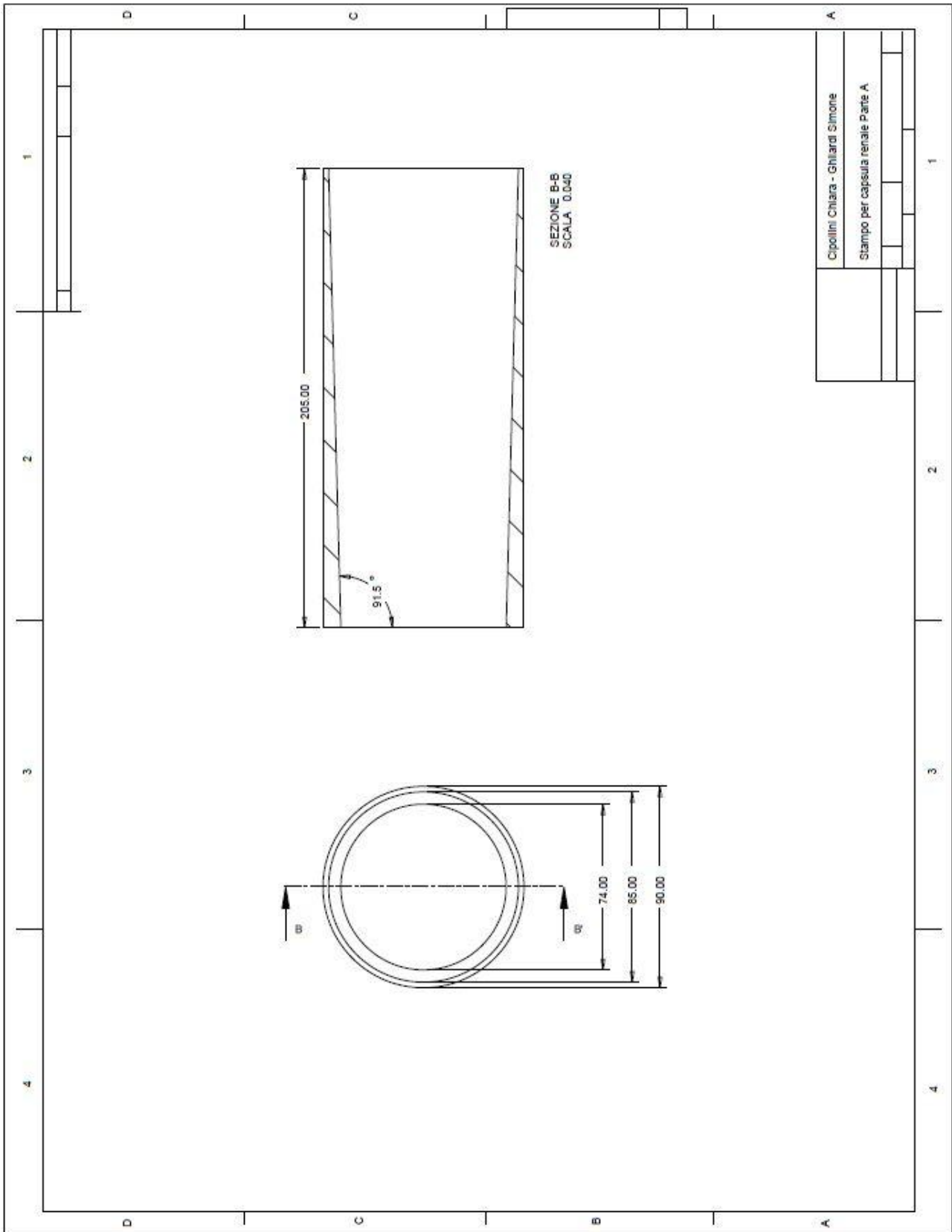


Tavola dello Stampo per Capsula Renale Parte B:

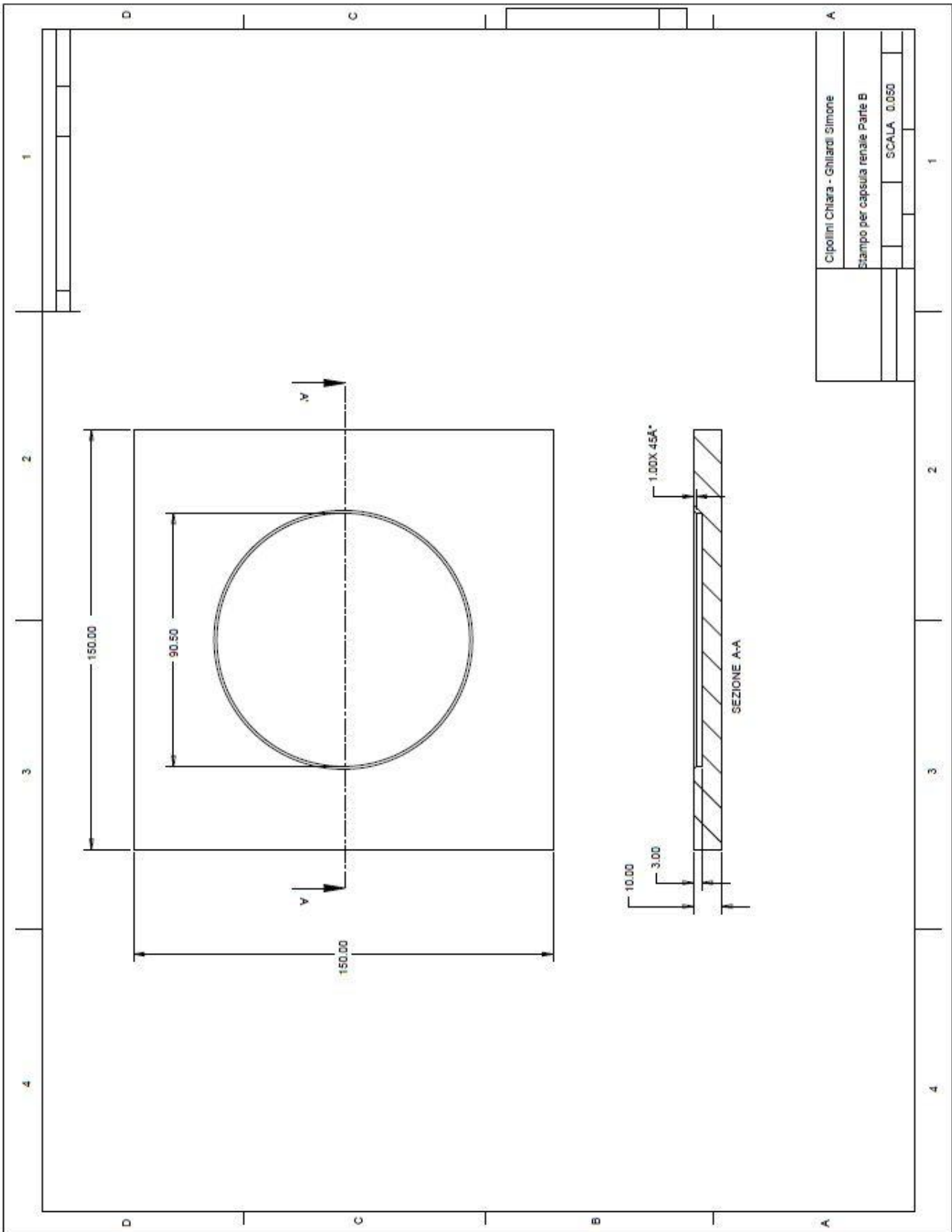
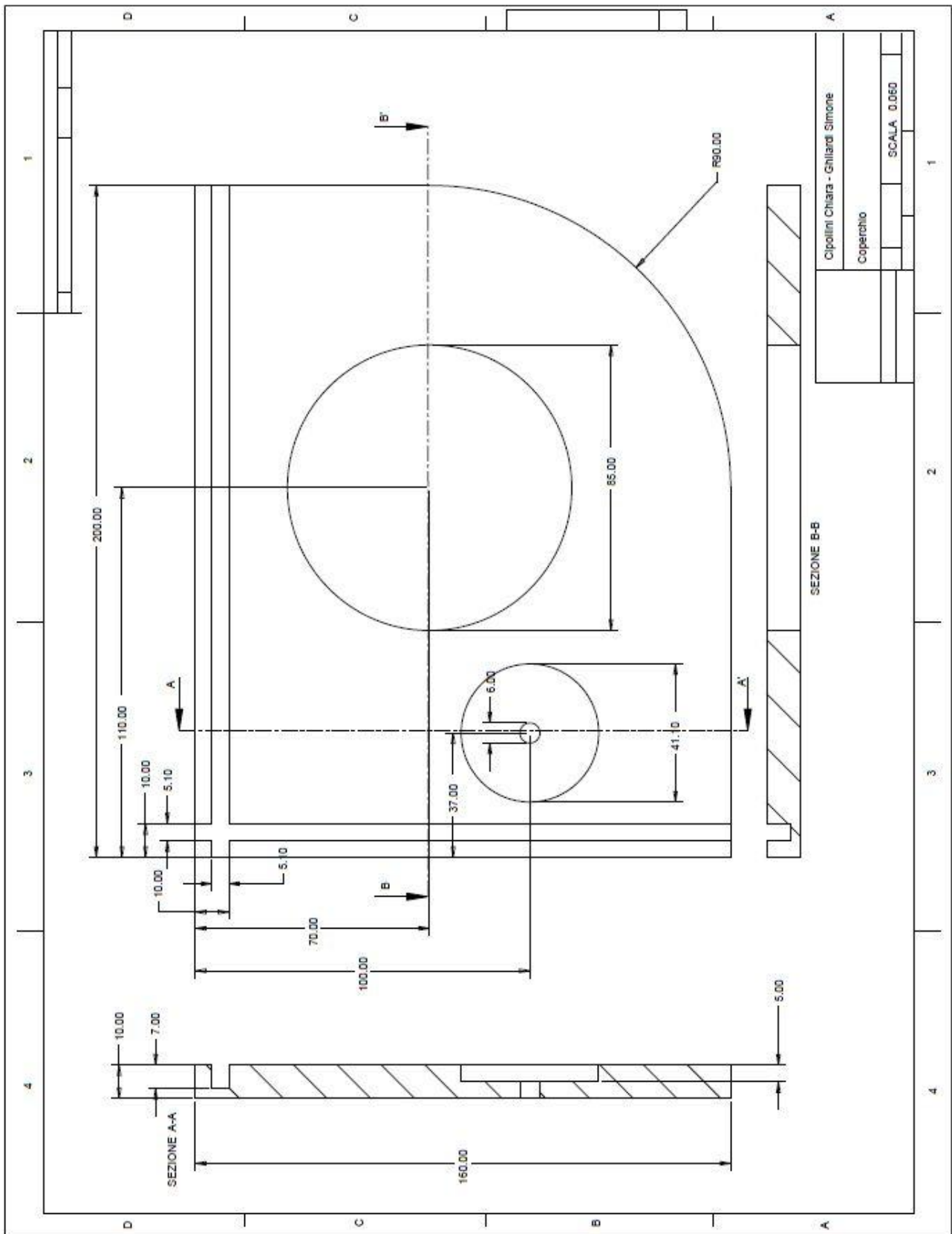


Tavola del Coperchio:



4. APPENDICE D:

SCHEDA VALUTAZIONE FANTOCCIO PER PCNL

- INFORMAZIONI PERSONALI

Nome: _____
Cognome: _____
Specializzazione: _____
Anni di esperienza: _____

- VALUTAZIONE VISIVA ESTERNA

- Il fantoccio si propone di modellizzare il tratto di schiena normalmente rappresentante il campo operatorio nella procedura di PCNL e cioè la porzione, destra o sinistra, compresa tra costole fluttuanti e creste iliache. Giudica le dimensioni del fantoccio:

- Ottimo
- Buono
- Sufficiente
- Insufficiente

Note:

- VALUTAZIONE RISPOSTA A SONDA ECOGRAFICA

- In base alla sua esperienza, le immagini eco che si ottengono dal fantoccio mimano quelle che si ottengono da pazienti in modo:

- Ottimo
- Buono
- Sufficiente
- Insufficiente

Note:

- Il fantoccio è costituito da diversi strati con caratteristiche acustiche differenti. Posizionando la sonda nel punto indicato quanti strati riconosce?

Che significato dà ad ognuno di essi (a partire dallo strato più esterno)?

-

-

-

-

-

- Giudica lo spazio di manovra per l'utilizzo della sonda ecografica come:
 - Ottimo
 - Buono
 - Sufficiente
 - Insufficiente

- VALUTAZIONE UTILIZZO STRUMENTI CHIRURGICI

- Valuta il feedback aptico percepito durante l'inserimento dello strumento chirurgico nel fantoccio, rispetto a quello normalmente percepito sul paziente, come:
 - Ottimo
 - Buono
 - Sufficiente
 - Insufficiente

Note:

- A livello aptico si riconosce il passaggio dello strumento da uno strato all'altro?
 - Sì
 - No

Se sì, lo si riconosce:

- In modo simile all'attraversamento dei tessuti umani
- In modo diverso rispetto ai tessuti umani

- Giudica la possibilità di muovere gli strumenti all'interno del fantoccio, in relazione a ciò che accade su un campo operatorio reale, come:
 - Ottimo
 - Buono
 - Sufficiente
 - Insufficiente

Note:

- VALUTAZIONE COMPLESSIVA

- Complessivamente, in una scala da 1 a 10, come valuta il fantoccio?
- Giudica il fantoccio come adeguato per il training della PCNL?
 - Sì
 - No

Se no, per quale motivo?

- A suo parere il fantoccio può essere utilizzato per il training della PCNL:
 - Sul solo rene destro
 - Sul solo rene sinistro
 - Indistintamente su entrambi
- A suo parere, in relazione al suo scopo (training della PCNL) il fantoccio necessita di modifiche?
 - Sì
 - No

Se sì quali?

- Individua un altro tipo di utilizzo per il fantoccio (ad esempio training di altre procedure)?

- No
- Sì e non sono necessarie modifiche
- Sì, ma sono necessarie alcune modifiche.

Quali?

- Commenti personali (aspetti positivi, aspetti negativi,...):

5. APPENDICE E:

ANALISI DEI COSTI

L'analisi dei costi di seguito presentata si basa sulle seguenti ipotesi:

- Si prevede di realizzare 100 fantocci in un anno
- Si prevede l'acquisto di tutti i macchinari utilizzati ammortizzabili in 5 anni
- Si considera la spesa annua di esercizio delle macchine utilizzate come percentuale costante, pari al 25% dell'ammortamento a 5 anni
- Si considera la realizzazione del fantoccio come un ampliamento di un'attività industriale preesistente

Si stima che per la costruzione di un singolo fantoccio siano necessari 6 giorni lavorativi; considerando quindi 250 giorni lavorativi, in un anno si possono realizzare 41 prodotti finiti considerando di produrne uno alla volta. Per poter produrre 100 fantocci in un anno è necessario quindi realizzarne 3 contemporaneamente; in questo modo si possono produrre al massimo 123 fantocci all'anno. Per la realizzazione di tre fantocci contemporaneamente si stima di utilizzare due stufe, un freezer ed una fresa.

Con l'obiettivo di contenere i costi si sceglie di utilizzare tre strutture di contenimento per la realizzazione della struttura in PVA (Master) che possono essere riutilizzate. Una volta completata, la struttura in PVA viene inserita in una struttura di contenimento finale (Storage Box), che si stima avere un costo complessivo (materie prime e lavorazione) inferiore rispetto al Master. Questo infatti presenta un maggior numero di lavorazioni fini. Saranno quindi necessarie 100 Storage Box.

I costi previsti per la realizzazione di un Master sono presentati in Tabella 5.1, mentre quelli per la realizzazione di uno Storage Box sono presentati in Tabella 5.2.

Tabella 5.1 Rappresentazione dei costi per la realizzazione di un Master.

Descrizione	Quantità	Costo unitario	Costo totale
Piastre in PMMA (Spessore 10mm)	1	9€	9€
Piastre in PMMA (Spessore 5mm)	2	3€	6€
Piastre in PMMA (Spessore 1mm)	3	4€	12€
Barra circolare PMMA	1	8,6€	8,6€
Tubo speciale PMMA	1	15€	15€
Barra circolare in legno	1	2€	2€
Ore uomo	14h	10,35€/h	144,9€
Totale			197,5€

Tabella 5.2 Rappresentazione dei costi per la realizzazione di uno Storage Box.

Descrizione	Quantità	Costo unitario	Costo totale
Piastre in PMMA (Spessore 10mm)	2	9€	18€
Piastre in PMMA (Spessore 5mm)	2	3€	6€
Barra circolare PMMA	1	8,6€	8,6€
Ore uomo	1h	10,35€/h	10,35€
Totale			42,95€

L'acquisto di una fresa, due stufe e un freezer vengono ammortati in 5 anni, considerando questo periodo come vita utile di queste apparecchiature. Si stima che un Master possa essere utilizzato per un numero limitato di volte (la stima è di 12 riutilizzi), quindi per garantire la produzione di 100 fantocci sono necessari 9 Master, il costo verrà ammortato sui 100 fantocci prodotti in un anno. I costi relativi a tali ammortamenti sono riportati in Tabella 5.3.

Tabella 5.3 Rappresentazione dei costi di ammortamento.

Descrizione	Quantità	Costo unitario	Ammortamento per singolo fantoccio
Fresa	1	10'000€	20€
Stufa	2	850€	1,7€
Freezer	1	1'000€	2€
Master	9	197,5€	17,77€
Ammortamento Totale			41,47€

I costi di esercizio delle macchine utilizzate vengono calcolati come percentuale costante, pari al 25% dell'ammortamento a 5 anni. I costi relativi a tali spese di esercizio sono riportati in Tabella 5.4.

Tabella 5.4 Rappresentazione dei costi di esercizio dei macchinari utilizzati.

Descrizione	Ammortamento	Costo di esercizio annuo (25% dell'ammortamento)	Costo per singolo fantoccio
Fresa	2000€	500€	5€
Stufa	170€	42,5€	0,425€
Freezer	200€	50€	0,5€
Ammortamento Totale			2,625€

In Tabella 5.5 vengono riportati i costi complessivi per la realizzazione di un singolo fantoccio.

Tabella 5.5 Rappresentazione dei costi per la realizzazione di un fantoccio.

Descrizione	Quantità	Costo unitario	Costo totale per fantoccio
Ammortamenti	1	41,47€	41,47€
Coti di esercizio	1	2,625	2,625€
Storage Box	1	42,95€	42,95€
PVA	0,32Kg	110€/Kg	35,2€
Acqua distillata	3,5l	0,32€/l	1,12€
Lastra neoprene	0,5m	9,50€/m	4,75€
Rene	1	0,5€	0,5€
Gelatina	216g	0,04€/g	8,64€
Ore uomo	6h	10,35€/h	62,1€
Totale			199,35€

Dall'analisi dei costi riportata in Tabella 5.5 si può concludere che il costo finale di un singolo fantoccio risulta essere pari a 199,35€.

Ringraziamenti

Un sincero ringraziamento va a tutti coloro che, in momenti diversi e in vari modi, ci hanno prestato il loro aiuto e la loro assistenza nella realizzazione di questo lavoro.

Desideriamo innanzitutto ringraziare il Professor Redaelli per le numerose ore dedicate alla nostra tesi. Inoltre, ringraziamo sentitamente l'Ing. Vismara e l'Ing. De Lorenzo che sono stati sempre disponibili ad indirizzarci e a sostenerci durante la stesura di questo lavoro.

Intendiamo poi ringraziare l'Ing. Fiore per averci ospitato per tutto il periodo della nostra tesi nel suo laboratorio ed il NEARlab per averci fornito i mezzi ed il supporto necessario per il completamento del nostro lavoro.

Vorremmo inoltre esprimere la nostra sincera gratitudine al Dr. Bozzini, per averci dato la possibilità di collaborare con il dipartimento di Urologia del policlinico San Donato.

Un ringraziamento particolare va alle nostre famiglie, che ci hanno sostenuto in tutti questi anni di università; senza di loro questo traguardo sarebbe stato irraggiungibile.

Ringraziamo inoltre tutti i nostri amici che ci sono stati vicini e ci hanno regalato momenti di spensieratezza anche nei momenti di maggiore sconforto.

Un ringraziamento particolare va a Paola e Matteo, che hanno saputo sopportarci anche nei momenti più difficili.