



# **POLITECNICO DI MILANO**

Facoltà di Ingegneria dei Sistemi

Corso di laurea in Ingegneria Biomedica

## **VALUTAZIONE FUNZIONALE DI DISPOSITIVI PER ASSISTENZA MECCANICA ALLA TOSSE**

Relatore: Prof. Fabrizio Pizzutilo

Correlatori: Ing. Gianluca Viganò

Ftr. Pamela Frigerio

Tesi di Laurea di:

Francesco Scarpino

Matr. 770546

Anno accademico 2012/2013

## **Ringraziamenti**

Con questa tesi si conclude ufficialmente il mio percorso universitario, mi sembra dunque doveroso ringraziare tutti coloro che mi sono stati vicini in questi anni, ed in particolar modo in questi ultimi mesi.

Grazie innanzitutto al Prof. Pizzutilo, che si è interessato al mio lavoro di tesi, all' Ing. G.Viganò che mi ha seguito durante tutto il mio stage ed al personale dell' Ingegneria Clinica.

Ai fisioterapisti dell' Ospedale Niguarda ed in particolare alla mia correlatrice Pamela Frigerio, che per prima mi ha proposto questo lavoro. Un ringraziamento va inoltre alla Prof. V. Cimolin, che mi ha seguito e consigliato nelle ultime fasi della tesi.

Grazie ai miei familiari, che mi hanno sostenuto sempre durante il mio percorso universitario nonostante gli alti e bassi di quest' ultimo anno, ed in particolar modo a mia madre, mio padre e mia sorella, che hanno sempre creduto in me.

Ringrazio, inoltre i miei amici ed i miei colleghi d' università, lieta compagnia durante i miei studi e durante il mio tempo libero.

# Indice

<b>Introduzione.....</b>	<b>5</b>
<b>Capitolo1.....</b>	<b>7</b>
<b>1.0 Il Servizio di Ingegneria Clinica.....</b>	<b>7</b>
<b>1.1 Breve storia dell' Ingegneria Clinica.....</b>	<b>7</b>
<b>1.2 Le funzioni del servizio di Ingegneria Clinica.....</b>	<b>9</b>
<b>1.3 Modelli organizzativi per il SIC.....</b>	<b>14</b>
<b>1.3.1 SIC interno.....</b>	<b>15</b>
<b>1.3.2 SIC esterno.....</b>	<b>16</b>
<b>1.3.3 SIC misto.....</b>	<b>16</b>
<b>1.4 Il servizio di Ingegneria Clinica del Niguarda .....</b>	<b>16</b>
<b>1.5 L'Unità Spinale Unipolare (USU) di Niguarda .....</b>	<b>19</b>
<b>1.6 Fisioterapia respiratoria .....</b>	<b>21</b>
<b>1.6.1 Benefici provenienti da una fisioterapia respiratoria .....</b>	<b>22</b>
<b>Capitolo 2 .....</b>	<b>24</b>
<b>2.0 Tosse e malattie neuromuscolari .....</b>	<b>24</b>
<b>2.1 Tosse inefficace .....</b>	<b>24</b>
<b>2.1.2 Altri fattori di inefficienza.....</b>	<b>25</b>
<b>2.2 Fisiologia della tosse .....</b>	<b>26</b>
<b>2.2.1 I pazienti neuromuscolari .....</b>	<b>27</b>
<b>2.4 Dispositivi di assistenza meccanica alla tosse .....</b>	<b>28</b>

2.4.1 Come vengono utilizzati i cough assist.....	30
<b>Capitolo 3 .....</b>	<b>22</b>
3.0 Norme relative ai cough assist .....	22
3.1 Nomenclatura cough assist DM n° 332 del 27.08 .1999 .....	22
3.2 Conformità dei cough assist a norme CEI EN 60601-2-12 e CEI 62-148 .....	29
<b>Capitolo 4 .....</b>	<b>44</b>
4.0 Valutazione funzionale dei dispositivi .....	44
4.1 Definizione del protocollo e descrizione della strumentazione.....	44
4.1.1 Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator .....	44
4.1.2 Clearway Cough Assistor .....	46
4.1.3 Pulsar Cough .....	49
4.1.4 Pegaso e Mini Pegaso Cough.....	50
4.2 User friendliness .....	52
4.2.1 Protocollo di accensione .....	54
4.2.2 Protocollo di lettura dati .....	58
4.2.3 Protocollo di impostazione dati.....	63
4.2.4 Protocollo di spegnimento .....	67
4.2.5 Valutazione generale .....	70
4.3 Valutazione funzionale con ASL 5000 .....	71
4.3.1 ASL 5000.....	72
4.3.2 Caratteristiche di sistema .....	74
4.3.3 Struttura del software .....	75

4.3.4 Set up ASL5000 .....	75
4.3.5 Acquisizione del respiro e analisi real time .....	76
4.4 Test effettuati con ASL 5000 su Cough Assist.....	79
4.4.1 Primo test .....	81
4.4.2 Secondo test.....	89
4.4.3 Terzo test.....	97
4.4.4 Quarto test .....	101
<b>Capitolo 5 .....</b>	<b>104</b>
5.0 Analisi dei dati .....	104
5.1 Analisi dati ricavati da prove user friendly.....	104
5.1.1 Prima prova - Accensione .....	105
5.1.2 Lettura dei parametri.....	108
5.1.3 Impostazione dei parametri macchina .....	113
5.1.4 Spegnimento macchinari.....	116
5.1.5 Valutazione di difficoltà generale .....	120
5.1.6 Analisi complessiva delle prove per ogni macchina.....	121
5.2 Analisi dei dati raccolti con ASL 5000.....	130
5.2.1 T90 inspiratorio ed espiratorio .....	131
5.2.2 Velocità d' inversione della pressione .....	136
5.2.3 Andamento della portata durante gli atti di insufflazione e desufflazione .....	140
5.2.4 Portate dei differenti dispositivi.....	146
<b>Conclusioni e sviluppi futuri .....</b>	<b>151</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>154</b>

# Introduzione

Per poter svolgere il proprio lavoro l'ingegnere biomedico coniuga le conoscenze relative ai metodi e gli strumenti propri dell'ingegneria con le competenze tipiche dell'ambito della medicina e della biologia, fornendo la propria collaborazione a partire dalla fase di studio del problema medico-biologico, in modo da poter avere una visione globale completa e non presentata a posteriori da medici o biologi.

In questo lavoro di tesi, in accordo con ciò che un'ingegnere biomedico è tenuto a fare, si è partiti da un problema riscontrato nel reparto di riabilitazione fisiologica dell'Unità Spinale Unipolare (USU), dell'Ospedale Niguarda Ca'Granda di Milano.

Il problema in questione riguardava i dispositivi di assistenza meccanica alla tosse (cough assist) in dotazione ai fisioterapisti. Tali macchinari vengono sviluppati nel 2006 per ricreare, artificialmente, il meccanismo della tosse in soggetti, che per patologie disabilitanti o per traumi di vario tipo, ne hanno perso il riflesso, quindi la capacità di espellere gli essudati prodotti al livello polmonare in modo autonomo.

Prima dell'avvento di tale tecnologia, presentata il 9 giugno 2006 dall'azienda Emerson attraverso il primo modello prodotto nella storia, l'In-Ex Sufflator, l'unico modo di espellere i liquidi prodotti a livello polmonare, artificialmente, era la broncoaspirazione.

Tale pratica, eseguita con un broncoaspiratore (pompa continua), ha tutta una serie di controindicazioni, come causare ipossiemia, collasso alveolare, bradicardie, aritmie maligne, traumi della mucose, broncospasmo. Questo perché è una pompa che crea il vuoto e non risente delle resistenze esterne.

I cough assist, invece sono dotati di turbine il cui punto di lavoro dipende dalle resistenze esterne. Inoltre ricreano una tosse fisiologica a differenza dei broncoaspiratori, che provocano maggiori sofferenze ai pazienti in cura. Infatti questi ultimi non possono essere utilizzati giornalmente, mentre i dispositivi di assistenza meccanica alla tosse, possono essere utilizzati anche 2/3 volte all'ora sul paziente, se necessario, senza causare danni.

Ma dei cinque dispositivi in dotazione al reparto, qual è il più semplice da usare e soprattutto qual è il più performante. Bisognava rispondere a questa domanda sia per i medici che li usano giornalmente che per tutti coloro che utilizzano tali macchinari nel proprio domicilio, infatti va precisato che sono dei dispositivi prescrivibili.

Dunque in collaborazione con il reparto di Ingegneria Clinica dell' Ospedale Niguarda, con la collaborazione di tecnici, ingegneri biomedici, medici e fisioterapisti, si è avviata in una indagine che ci ha portato a valutare attraverso differenti protocolli le performance e la facilità di utilizzo di 5 cough assist di 4 marche diverse attualmente in dotazione alla USU. Oltre a valutare quanto citato si è analizzato l' attuale sistema di prescrizione e le normative riguardanti i cough assist.

L' esigenza di tale lavoro scaturisce dall' inesistenza in letteratura di un' analisi dettagliata dei dispositivi per assistenza meccanica alla tosse, o comunque effettuata con materiali e con metodi adeguati per lo scopo. Nel seguente lavoro di tesi ci si è, invece avvalsi di uno strumento, che è attualmente lo standard per chi produce ventilatori polmonari, e per la indagine sulla facilità di uso sono stati testati 10 medici del reparto di riabilitazione del Niguarda e 2 tecnici esperti in cough assist. Tale numerosità rappresenta il massimo di ciò che si può trovare in letteratura.

I risultati che si otterranno alla fine del lavoro indicheranno qual è il dispositivo più semplice da utilizzare per i medici, e per soggetti che li utilizzano domiciliariamente.

Si valuterà, inoltre, quale dispositivo è più performante, grazie ad un' analisi, di parametri standard analizzati, su tutti e 5 i dispositivi durante il loro funzionamento.

Nel primo e secondo capitolo verranno descritti l' ambiente operativo e tutto ciò che è interessante ai fini del lavoro di tesi in merito alla tosse ed alla fisioterapia respiratoria.

In seguito verranno trattate le normative vigenti e i metodi di prescrizione nel terzo capitolo, mentre nel quarto verranno presentati i 5 cough assist.

Nel quinto e sesto capitolo, verranno descritti i protocolli utilizzati per le prove relative a facilità di uso e performance, si potranno vedere i dati grezzi raccolti ed in seguito l' analisi dettagliata degli stessi che ci porterà a trarre delle conclusioni in merito.

# Capitolo1

## 1.0 Il Servizio di Ingegneria Clinica

L' Ingegneria Clinica è una branca dell' ingegneria biomedica che si occupa di gestire in modo appropriato e sicuro le tecnologie e le apparecchiature in ambito clinico. Il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) è oggi di importanza strategica e fondamentale per il buon funzionamento dei reparti. È necessario esser consapevoli del ruolo che tale servizio riveste, perciò in questo capitolo, dopo una breve storia introduttiva sui servizi di ingegneria clinica, si analizzeranno le funzioni e i diversi modelli organizzativi dei SIC.

## 1.1 Breve storia dell'Ingegneria Clinica

I primi servizi di Ingegneria Clinica si svilupparono nelle strutture sanitarie degli USA a partire dagli anni '70, decennio ricco di innovazioni che cambiarono profondamente la Sanità. Con la diffusione dei primi dispositivi elettromedicali per diagnosi, terapia e riabilitazione, amministratori ospedalieri e autorità accademiche iniziarono a riconoscere il bisogno della creazione di nuove figure professionali in grado di garantire il corretto funzionamento, la sicurezza e la manutenzione di tali apparecchiature.

Uno dei problemi primari emersi in quegli anni fu quello legato alla sicurezza, in particolare alla sicurezza elettrica dei dispositivi medici, problema spesso causato da uno scorretto utilizzo e/o da un' inappropriata manutenzione. Le conoscenze e la formazione del personale in tale ambito erano inadeguate, così come le informazioni per garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature. Fu così che nacquero i primi corsi di formazione per apposite figure professionali, in particolare ingegneri clinici (Clinical Engineer) e tecnici biomedici specializzati (Biomedical Equipment Technician). I risultati positivi, ottenuti dopo l' introduzione di questi operatori tecnici, in termini di sicurezza e di gestione, portarono a una rapida diffusione dell' ingegneria clinica e alla creazione di SIC



(Servizio di Ingegneria Clinica come organo interno alla struttura sanitaria) negli USA, nel Canada e in seguito nei maggiori paesi Europei.

L' Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha più volte rilevato l' importanza del ruolo dell' ingegneria clinica all' interno di una struttura ospedaliera, promuovendo la istituzione di SIC sia nei paesi industrializzati sia in quelli in via di sviluppo.

In Italia il primo servizio dedicato alle apparecchiature elettromedicali, chiamato "Servizio di Bioingegneria", fu istituito nel 1973 al Policlinico Sant' Orsola di Bologna. Seguirono gli Ospedali Riuniti di Trieste, l' Ospedale Niguarda di Milano (anche se già nel 1943 presso questo ospedale era stato istituito un "Servizio Impianti Medico Scientifici") e negli anni '80, tra gli altri, l' IRCCS, S. Raffaele di Milano, l' IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia, l' IRCCS Bambino Gesù di Roma e altre strutture ospedaliere private e pubbliche.

Negli anni '70 e '80 i servizi di Ingegneria Clinica erano principalmente svolti da servizi tecnici o provveditorati che si occupavano soprattutto di attività di manutenzione correttiva sulle apparecchiature o di stipulare contratti con ditte esterne. Col tempo aumentarono i servizi autonomi, inseriti in area amministrativa o in area sanitaria e l' attività di manutenzione correttiva, a seguito di un' evoluzione normativa, fu affiancata a controlli di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature. Intorno agli anni '90 si iniziarono ad assumere i primi ingegneri (elettronici o elettrotecnici) specializzati in ambito biomedico e il SIC cominciò a partecipare alla stesura dei capitolati di gara per l' acquisto delle apparecchiature. Divennero concrete due visioni dei SIC nelle aziende: come struttura di staff in area sanitaria con funzione principalmente di consulenza o come struttura in line in area amministrativa con funzioni gestionali e responsabilità diretta di spesa.

Alla fine del '93, allo scopo di coordinare e promuovere le attività di interesse della Ingegneria Clinica, fu fondata l' Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC).

Lo statuto dell' AIIC definisce l' Ingegneria Clinica (IC) come l'area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie proprie dell' Ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dall' appropriata acquisizione e gestione di apparecchiature e per sviluppare e adattare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina. Occorre sottolineare come in Italia, nonostante sia uno dei Paesi industrializzati con patrimonio tecnologico sanitario più ricco, i servizi di ingegneria clinica non sono ancora presenti in tutte le strutture sanitarie. A livello parlamentare e ministeriale non esiste ancora un

riconoscimento professionale del ruolo specifico dell' ingegnere clinico e solo negli ultimi anni si è avviato un processo che potrebbe portare a tale riconoscimento e alla obbligatorietà per tutte le strutture sanitarie dell' istituzione del SIC.

## **1.2 Le funzioni del servizio di Ingegneria Clinica**

Con il passare degli anni e la diffusione capillare nelle Strutture Sanitarie di un numero considerevole di apparecchiature biomediche e di tecnologia "avanzata" l' Ingegneria Clinica, ha subito un' evoluzione e un ampliamento del suo ruolo da servizio puramente tecnico verso attività sempre più di tipo gestionale-manageriale, includendo sia la gestione del ciclo di vita delle apparecchiature (dalla programmazione dell' acquisto alla dismissione) che la valutazione funzionale ed economica. Le Tecnologie Biomediche sono state accusate di essere uno dei principali responsabili, oltre che dello sviluppo senza precedenti della scienza medica e delle relative metodiche diagnostiche, terapeutiche, riabilitative, anche del continuo e incontrollato aumento dei costi sanitari. Perciò i Servizi di Ingegneria Clinica si propongono non solo come garante della sicurezza e della manutenzione-aggiornamento delle tecnologie biomediche ma anche quale consulente da affiancare alle figure sanitarie ed agli amministratori nelle fasi di programmazione-pianificazione dell' uso delle tecnologie stesse e della valutazione della loro qualità. Il compito fondamentale dell' ingegneria clinica è quindi di fare da interfaccia fra tecnologia e cura della salute sia in termini di ottimizzazione delle spese sia in termini di qualità delle funzioni erogate.

All' interno delle Strutture Sanitarie il Servizio di Ingegneria Clinica svolge dunque numerose funzioni ed attività che l' Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) ha raggruppato secondo le principali aree di responsabilità:

A. Programmazione dell' acquisizione delle tecnologie:

1. Valutazione dell' obsolescenza delle tecnologie installate al fine di consentire le priorità di rinnovo-sostituzione alla direzione generale;
2. Predisposizione del piano annuale e pluriennale degli investimenti in tecnologie;

3. Programmazione dei piani di forniture dei dispositivi medici collegati alle tecnologie biomediche.

B. Valutazione multidisciplinare delle tecnologie HTA (Health Technology Assessment):

1. Valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie del HTA;
2. Integrazione delle tecnologie nell' ambiente ospedaliero individuando le necessità e le caratteristiche che consentono l' interfacciamento delle tecnologie nei vari ambiti (strutture, ambiente, sistema informativo, ecc.);
3. Progetti tecnologici in ambiente ospedaliero;
4. Ricerca tecnico-scientifica ed economico-gestionale;
5. Sviluppo di software, procedure e dispositivi medici.

C. Attuazione del piano investimenti tecnologici (capitolato tecnico, valutazione delle offerte, collaudo, formazione, ecc.) :

1. Predisposizione delle caratteristiche tecniche di fornitura, dei criteri di valutazione dei requisiti d' installazione da inserire nei documenti di fornitura;
2. Collaudi di accettazione nell' ambiente ospedaliero in garanzia del rispetto dei requisiti di fornitura e della sicurezza dei pazienti e degli operatori;
3. Formazione sull' utilizzo delle tecnologie sia per le nuove tecnologie sia per le tecnologie installate con particolare enfasi sull' uso sicuro delle stesse.

D. Gestione della sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all' uso della tecnologia (inclusi processi di Risk Management) e il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie):

1. Gestione della sicurezza delle tecnologie e costante aggiornamento dell' analisi del rischio tecnologico;
2. Verifiche periodiche, controlli di sicurezza elettrica e funzionalità sulle tecnologie e sui dispositivi collegati.

E. Gestione dell' erogazione delle prestazioni sanitarie riguardo all' uso delle tecnologie:

1. Gestione delle attività di manutenzione (preventiva, correttiva e straordinaria);
2. Garantire la continuità dell' esercizio delle tecnologie anche con strumenti innovativi quali il controllo remoto dei dispositivi medici;
3. Gestione dei contratti di fornitura dei servizi di manutenzione;
4. Gestione delle dismissioni;
5. Sorveglianza e comunicazione agli utilizzatori nel caso di avvisi di sicurezza;
6. Sorveglianza e comunicazione "di legge" agli enti preposti nel caso di malfunzionamenti-incidenti-mancati incidenti.

I punti A, B, C individuano le attività inerenti i processi di introduzione ed acquisizione delle apparecchiature elettromedicali, i punti D,E si riferiscono ad attività di gestione del parco tecnologico. In particolare il punto D si riferisce alle attività di risk management e sicurezza a proposito dell' utilizzo delle tecnologie e dei dispositivi medici in generale.

La fase di programmazione degli acquisti coinvolge molte figure professionali con competenze diverse: tecniche, cliniche, amministrative e gestionali. L' ingegnere clinico, grazie alle sue competenze multidisciplinari, svolge in tale fase un ruolo fondamentale.

Nella fase di acquisto riesce a tradurre le necessità pratiche dei clinici e della strumentazione medica in specifiche tecniche per gli amministratori, verificando se tali bisogni sono coerenti con il piano di acquisti dell' Azienda Sanitaria e con il budget disponibile. Nella fase di sostituzione egli valuta l' obsolescenza tecnologica (numero di guasti e fermo macchina, prestazioni e metodiche superate da nuove apparecchiature) e gli

aspetti di sicurezza per i pazienti e gli operatori, definendo le priorità di rinnovo o sostituzione. Tutto ciò non tralasciando gli aspetti di tipo economico, ad esempio valutando se le riparazioni sono convenienti, se i tempi di disservizio sono troppo lunghi e così via. Naturalmente, tutte le procedure di acquisizione dovranno rispettare le norme regionali, nazionali e internazionali e le disposizioni legislative in materia di sicurezza.

Particolare attenzione merita la funzione relativa al Health Technology Assessment (HTA), uno strumento per la valutazione delle tecnologie mediche (procedure, dispositivi medici e farmaci) che richiede un approccio multidimensionale e multidisciplinare con analisi approfondite di sicurezza, impatto sociale e organizzativo, benefici, efficacia (outcome-output), efficienza (output-input), economicità del sistema (outcome-input) comprendendo valutazioni critiche e misure dell' effettivo miglioramento della qualità della vita (politica mirata al paziente). L' obiettivo di questa valutazione è di massimizzare l' outcome in funzione delle risorse disponibili.

Il modello del HTA comprende diverse fasi (figura 1):

- Identificazione dei bisogni clinici in termini di miglioramento della salute, riduzione dei costi, miglioramento della fornitura di prestazioni sanitarie, attraverso dati di letteratura ed interviste sul campo;
- Analisi dell' applicabilità clinica traducendo i bisogni clinici in parametri operativi atti a confrontare l' impatto di tecnologie alternative nella realtà clinica (analisi del rischio, implicazioni operative, valutazione economica);
- Valutazione del sistema attraverso un' analisi e una sintesi delle alternative disponibili sul mercato nell' ambito dell' area tecnologica individuata;
- Raccomandazioni e requisiti sulla tecnologia;
- Introduzione della tecnologia in ambito sanitario, utilizzando i parametri precedentemente individuati per operare in maniera corretta dal punto di vista tecnico e funzionale;
- Follow up ovvero monitoraggio della tecnologia e controllo della qualità delle prestazioni e dei costi (selezionando i parametri da monitorare, identificando le possibili condizioni avverse, valutando e scegliendo i possibili correttivi).

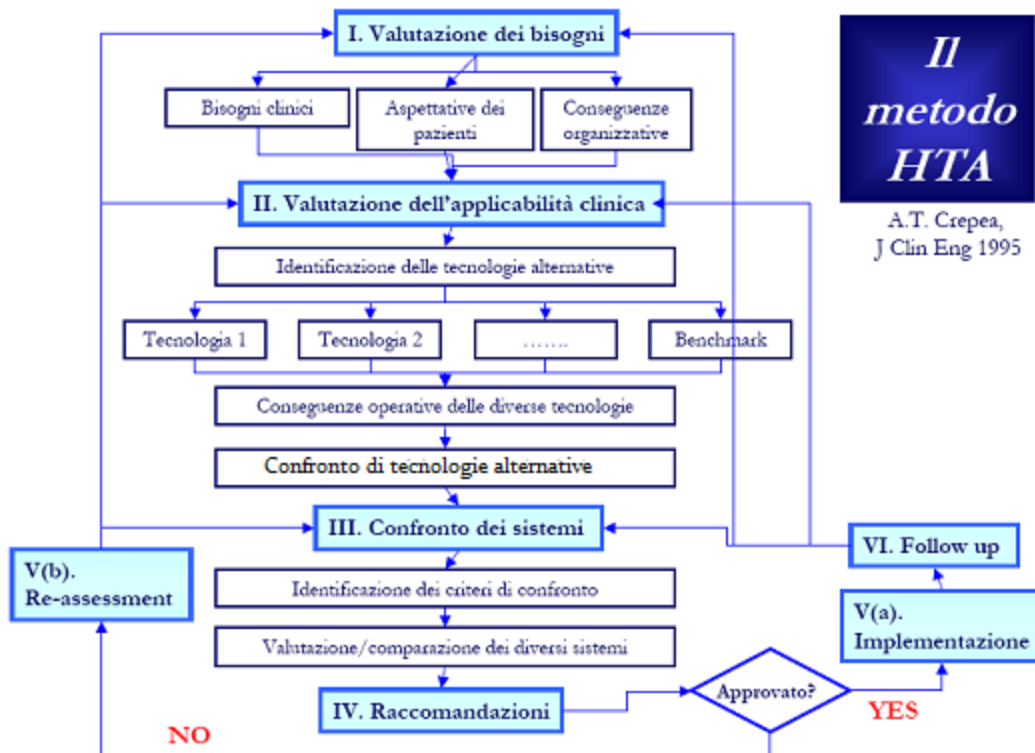


Figura1 - Il metodo HTA A.T. Crepea, J Clin Eng 1995

Nell' acquisizione dei dispositivi medici, durante la fase di accettazione e collaudo, una volta che la merce arriva a destinazione, accompagnata dalla bolla di consegna, il SIC dovrà accertarsi che ciò che è stato ricevuto sia congruo a quanto ordinato dall' azienda, della presenza della marcatura CE (direttiva CEE 93/42 per la commercializzazione dei dispositivi medici) e dovrà eseguire una serie di verifiche e di attività indicate nella norma CEI EN 62353, affinché siano rispettati determinati standard di sicurezza e qualità.

Dopo un primo esame visivo, la struttura dovrà installare l' apparecchiatura e compiere le prove di sicurezza elettrica (secondo norma CEI EN 62353), utilizzando strumenti di misura regolarmente tarati ed eseguendo verifiche funzionali per accertare il rispetto dei parametri previsti dalle norme.

Il collaudo termina con il corso di formazione del personale, importante per il corretto utilizzo dell' apparecchiatura. Solo completate tutte le fasi e in caso di esito positivo delle verifiche, l' apparecchiatura viene inventariata, e viene presa in carico dall' Azienda Ospedaliera. Per garantire la sicurezza del paziente e degli operatori l' efficienza-efficacia delle tecnologie deve esser programmata ed effettuata un' attività di manutenzione del parco tecnologico. Infatti, le verifiche di sicurezza elettrica devono esser ad intervalli

predeterminati (manutenzione preventiva) per assicurare il rispetto dei requisiti stabiliti dalle norme e ridurre la probabilità di incidenti, mantenendole in condizioni funzionali adeguate. Il personale utilizzatore deve esser sempre informato dei controlli effettuati attraverso l' applicazione di etichette indicanti il mese e l' anno delle verifiche. In caso di un guasto o di un malfunzionamento improvviso dei dispositivi medici, il SIC deve intervenire tempestivamente, individuarne le cause e ripristinare le condizioni di normale funzionamento (manutenzione correttiva).

Per controllare la situazione di ogni dispositivo all' interno della struttura sanitaria è indispensabile avere appositi moduli cartacei o elettronici con tutte le verifiche manutentive (preventive e correttive) e disporre di protocolli specifici da seguire in occasione di ogni controllo.

Il personale tecnico del SIC deve esser addestrato e istruito sulle tecnologie disponibili e sulle nuove acquisizioni attraverso una continua formazione.

Il Servizio di Ingegneria Clinica, grazie alle approfondite conoscenze della strumentazione svolge un ruolo basilare nell' attività di Risk Management. Tale termine indica il processo mediante il quale viene misurato il rischio di una attività e successivamente si sviluppano le strategie per governarlo. Molte strutture sanitarie hanno compreso concetti e metodi in grado di coniugare gli strumenti di monitoraggio e controllo tipici del Risk Management con quelli gestionali finalizzati alla razionalizzazione delle risorse e dei processi produttivi. L' obiettivo è di garantire nel tempo un uso corretto e sicuro della tecnologia secondo le specifiche dichiarate dal costruttore ed in linea con le evoluzioni normative e legislative finalizzate alla garanzia della sicurezza sistemica.

### **1.3 Modelli organizzativi per il SIC**

Una volta definiti i compiti svolti da un Servizio di Ingegneria Clinica è necessario definire i modelli organizzativi da prendere in considerazione.

Negli ultimi anni le strutture sanitarie hanno adottato 3 differenti modelli di organizzazione "ideali", scelti in base alla qualifica del personale interno appartenente alle tre principali categorie di funzioni (tecnica, di supporto e gestionale), alla quantità dei dispositivi medici presenti nella struttura e al relativo livello tecnologico.

In generale possiamo distinguere tra:

- SIC interno;
- SIC esterno o privatizzato;
- SIC misto.

Ovviamente tutte e tre le categorie illustrate presentano nel contempo sia vantaggi che svantaggi; la scelta deve esser effettuata a seguito di una analisi approfondita della situazione esistente ed in funzione delle risorse a disposizione. Talvolta non è possibile individuare nella realtà delle distinzioni nette tra i diversi modelli organizzativi. Spesso un SIC interno ricorre alla collaborazione di società esterne per alcune funzioni così come, un SIC esterno non riesce a prescindere dal coordinamento e dal controllo della struttura che lo accoglie.

### **1.3.1 SIC interno**

Il SIC interno è il modello sviluppato per primo in Italia e nel resto del mondo e può risultare a lungo termine la soluzione più economica.

Il Servizio di Ingegneria Clinica interno è istituito all' interno della Struttura Sanitaria ed è formato da personale qualificato e dipendente dalla struttura stessa. È necessaria la presenza, nella sede ospedaliera, di un numero adeguato di tecnici specializzati che soddisfino le esigenze della struttura e facciano da tramite tra i richiedenti del servizio (personale medico- infermieristico) e le ditte fornitrici. La quantità del personale dipende naturalmente dalla dimensione del parco tecnologico, dal valore totale delle apparecchiature e dal numero di posti letto dell' ospedale. Un servizio del genere si presenta con spese iniziali ingenti per la struttura sanitaria in termini di materiale, locali (spazio per almeno un laboratorio e un magazzino interno) e personale che, oltretutto, necessita di un continuo aggiornamento. Di contro il servizio interno può essere vantaggioso in termini di affidabilità (conoscenza della "storia" delle apparecchiature e delle cause che possono portare ad uno specifico inconveniente, ecc), stabilità, velocità (il primo intervento risulta davvero tempestivo) e continuità nel tempo.



### **1.3.2 SIC esterno**

L' affidamento delle funzioni del SIC ad una società specializzata esterna (SIC esterno o privatizzato), istituito in caso di struttura pubblica mediante una gara pubblica, prevede lo appalto delle manutenzioni e dei progetti a società esterne all' ente.

Questa soluzione organizzativa è scelta da quelle Aziende Sanitarie che non hanno personale tecnico interno qualificato, risolvendo eventuali problemi di assunzione e gestione del personale. Questa modalità organizzativa richiede l' attenta scelta di un interlocutore qualificato ed una elevata dipendenza dalla disponibilità del fornitore stesso. È necessaria sempre e comunque una supervisione e un controllo interno.

### **1.3.3 SIC misto**

Il modello organizzativo che prevede un SIC misto è una soluzione intermedia tra le due precedenti e consiste nel gestire solo alcune attività all' interno della struttura sanitaria, affidando le altre a società di servizi esterni. La maggior parte degli ospedali in Italia ha scelto questa soluzione, cercando di integrare i vantaggi del SIC interno e quelli del SIC esterno. In genere questo modello affida all' esterno i servizi di manutenzione e le verifiche di sicurezza elettrica mentre, le restanti funzioni sono svolte all' interno. Tale organizzazione presenta il vantaggio di impiegare risorse e mezzi di cui l' azienda sanitaria può disporre, attingendo da società esterne solo le professionalità e le attività che sono necessarie e vantaggiose. È necessaria sempre e comunque una supervisione e un controllo interno.

## **1.4 Il servizio di Ingegneria Clinica del Niguarda**

L' Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano fu costruito nel 1932, su un' area di 322.000 metri quadrati, ad opera dell' Ingegnere Marcovigi di Bologna e successivamente dello Architetto Azata. L' Ospedale fu aperto nel 1939, poco prima della Seconda Guerra Mondiale, con una disponibilità di 1.500 posti letto.

In seguito al crescente bisogno di manutenzione sugli apparecchi elettromedicali e sugli impianti dell' Ospedale Maggiore (costituito all' epoca dai 4 stabilimenti ospedalieri:

Niguarda, Sesto San Giovanni, il Policlinico e il San Carlo), nel 1953 fu istituito "l' Ufficio Impianti Medico Scientifici" con funzioni simili all'attuale Servizio di Ingegneria Clinica. Il SIC era situato all' interno dell' Ospedale Niguarda sotto la direzione dell' Economato e doveva soddisfare le richieste di tutte le strutture ospedaliere prima menzionate. L' attività era prevalentemente di tipo meccanico ed elettrotecnico e su richiesta dei clinici venivano costruiti veri e propri strumenti chirurgici dedicati, dispositivi ed accessori.

Verso la fine degli anni, '70, l' avvento dei primi computer, l' evoluzione continua della tecnologia e il crescente numero di impianti presenti nelle strutture sanitarie, spinsero alla costituzione di un Servizio Tecnico relativo al solo Ospedale Niguarda (le 4 strutture appartenenti all' Ospedale Maggiore divennero autonome nel 1977). Un ingegnere responsabile coordinava un gruppo di tecnici e periti specializzati sulle apparecchiature biomedicali.

Nel 1995 fu informatizzata la gestione del parco macchine, informatizzando anche tutto il servizio e due anni dopo l' istituto ospedaliero divenne Azienda Ospedaliera e i servizi tecnici furono scorporati in quattro strutture semplici (Progettazione e Gestione Patrimonio, Bioingegneria, Edile ed Impianti) che si collocavano in staff alla Direzione Amministrativa. L' unità di bioingegneria divenne successivamente Struttura Complessa sotto il nome di "Servizio di Ingegneria Clinica", organizzata in 4 settori (meccanico, anestesia e rianimazione, elettromedicina ed elettromeccanico).

L' interazione continua tra questi settori garantiva uno svolgimento del servizio efficiente ed efficace.

Attualmente il servizio dell' Ingegneria Clinica del Niguarda, la cui organizzazione corrisponde a quella di un SIC totalmente interno, è composto dal personale seguente:

- 1 ingegnere clinico responsabile;
- 1 dirigente ingegnere Biomedico;
- 1 ingegnere Biomedico;
- 1 segretaria;
- 4 impiegati amministrativi (di cui 1 part time);
- 2 tecnici amministrativi (di cui 1 part time);

- 3 magazzinieri;
- 10 tecnici (5 periti, 3 operatori tecnici e 2 Ing. Biomedici junior) per il presidio ospedaliero;
- 1 tecnico (1 operatore tecnico) con sede in Villa Marelli per le strutture afferenti.

Le attività svolte dal Servizio di Ingegneria Clinica si possono inquadrare sotto due settori: funzioni di staff alla Direzione Generale/Sanitaria e funzioni di line. Le funzioni di staff includono:

- La partecipazione alla definizione della strategia aziendale e sanitaria per le tecnologie biomediche e per l'informatica sanitaria;
- La definizione del budget di acquisto delle apparecchiature, dei noleggi, dei contratti di manutenzione, della manutenzione ordinaria e dei ricambi;
- Progetti particolari e strategici;
- L'Health Technology Assessment;
- La preparazione del piano di programmazione degli acquisti;
- La stesura dei capitolati tecnici nelle gare per l'acquisizione di prodotti tecnologici;
- La partecipazione alle trattative e alle gare;
- Le valutazioni tecniche ed operative delle offerte e delle apparecchiature;
- La stesura dei verbali di collaudo;
- La formazione del personale sanitario (all'uso e alla sicurezza delle apparecchiature) e la gestione e l'istruzione del personale interno.

Le funzioni di line riguardano:

- La gestione delle apparecchiature (dal collaudo alle verifiche periodiche di sicurezza, inventario e installazioni);
- L'effettuazione di interventi di manutenzione correttiva e preventiva (totale su alcune apparecchiature, tramite seconda assegnazione a ditta esterna, o attraverso contratti di manutenzione per i settori di tecnologia complessa);

- Gli acquisti di ricambi e accessori;
- L' emissione di ordini;
- La gestione amministrativa (ordini, fatture, contratti, ecc) e la gestione del magazzino dell' IC.

## **1.5 L'Unità Spinale Unipolare (USU) di Niguarda**

L' Unità Spinale Unipolare (USU) di Niguarda (figura 2) è una realtà unica a livello nazionale.

Nata da un progetto condiviso dagli operatori sanitari, medici, infermieri, riabilitatori, con ingegneri, architetti e con gli stessi pazienti, essa si configura come una struttura organizzativa professionale multidisciplinare finalizzata ad affrontare e soddisfare i bisogni assistenziali, terapeutico-riabilitativi e psicologico-sociali delle persone affette da lesione midollare.



**Figura 2 - Unità Spinale Unipolare Ospedale Niguarda**

L' intervento sanitario si sviluppa a partire dalle fasi più precoci dell' evento lesivo, attraverso la prevenzione delle complicanze immediate, fino al raggiungimento del pieno recupero delle funzioni residue ed al massimo livello possibile di autonomia nelle fasi successive.

Le attività che si svolgono all'interno dell' USU investono tutti gli aspetti della disabilità

conseguenti a malattie del midollo spinale, con coinvolgimento delle funzioni respiratorie, neuro-motorie, vescico-sfinteriche, psicologiche e sessuali.

Presso la Struttura è disponibile il Lokomat, un apparecchiatura robotica diffusa nei più avanzati centri riabilitativi internazionali e strumento di grande valenza per facilitare il recupero neurologico nelle lesioni spinali incomplete, che risparmiano almeno parzialmente alcuni movimenti sotto la lesione. La disponibilità di questo apparecchio facilita la programmazione delle attività rivolte alla riabilitazione della stazione eretta e del cammino.

L' équipe che si fa carico del paziente ha carattere multidisciplinare (fisiatra, urologo, neurologo) e si avvale di consulenze di anestesisti-rianimatori, chirurghi plastici e generali e di altri specialisti previsti nelle Linee Guida in Riabilitazione del 1998. L' organizzazione consente di accogliere il paziente il più precocemente possibile, prenderlo in carico per accertamenti diagnostici ed interventi terapeutici successivi al primo ricovero, costituire un punto di riferimento permanente promuovendo iniziative volte al pieno inserimento sociale, grazie ad un' attiva collaborazione con l' Associazione AUS Niguarda.

L' esperienza maturata nella gestione dei bambini affetti da spina bifida ha consentito la acquisizione di conoscenze indispensabili per la gestione di soggetti mielolesi in età pediatrica.

Principali patologie trattate:

- Esiti di lesioni midollari in età pediatrica ed adulta;
- Tetraplegie in esiti a patologia traumatica e non (anche in ventilazione invasiva);
- Paraplegie traumatiche e non traumatiche;
- Esiti di spina bifida;
- Disfunzioni neurogene dell' area sacrale (vescica neurologica, alvo neurologico);
- Spasticità e dolore neurogeno.

All' interno dell' Unità Spinale Unipolare dell' Ospedale Niguarda vi sono diverse aree di eccellenza

1) Centro Spina Bifida, che svolge attività a valenza pluridisciplinare attraverso la coordinazione di diversi ambiti:

- prevenzione e diagnosi prenatale (consulenza ginecologica, psicologica, pediatrica);
- gestione gravidanza, parto e neonato, grazie all'attività coordinata fra Ginecologo, Neonatologo e Neurochirurgo;
- gestione del bambino (organizzazione dei follow-up fin dall'eventuale ricovero in Patologia neonatale e successiva presa in carico globale del bambino e della famiglia);
- gestione adolescente ed adulto.

2) Ambulatorio spasticità e dolore neuropatico:

- attività ambulatoriale a valenza multidisciplinare (neurologica, anestesiologicala, fisiatrica) volta all'inquadramento clinico strumentale della spasticità e correlati approcci terapeutici farmacologici e riabilitativi (tossina botulinica, baclofene intratecale, FES ecc).

## **1.6 Fisioterapia respiratoria**

La fisioterapia respiratoria, è un trattamento medico volto al miglioramento di specifiche disfunzioni respiratorie. Il fine di suddetta terapia è quello di migliorare il funzionamento dell'apparato respiratorio, dotando il paziente di una maggiore autonomia fisica e mentale. I soggetti affetti da problematiche relative al sistema respiratorio, tendono alla perdita della mobilità muscolare, indotti da una costante dispnea, che li condanna secondo una parabola discendente ad un'atrofia muscolare. Questa parabola negativa, viene disegnata da parametri strettamente fisici ai quali si accompagnano variabili psicologiche: una respirazione faticosa, risulta essere invalidante sia sul piano fisiologico, che sul piano psicologico, aumentano, inoltre sintomatologie depressive ed ansiogene. La qualità della vita di un paziente affetto da problematiche respiratorie, tende a peggiorare quotidianamente, comportando una costante perdita di autonomia, autostima, serenità. Lo scorso decennio, è stato interamente dedicato alla ricerca di una terapia alternativa, che

ponesse le basi per una soluzione che risultasse quantomeno palliativa: alle cure mediche intese in senso stretto, però, non veniva trovata alcuna alternativa possibile che potesse fungere da tampone o da soluzione definitiva a suddetta patologia. Si pensava che i soggetti affetti da patologie sul piano respiratorio, fossero destinati a perdere l'uso della muscolatura in maniera direttamente proporzionale al peggiorare della malattia. La fisioterapia respiratoria, è stata la risposta. Il trattamento metteva in atto una riabilitazione e rieducazione globale dell'apparato respiratorio e muscolare, favorendo la sopportazione dello sforzo ed un migliore approccio alla mobilità, alle ripresa delle attività quotidiane e al movimento. In una prima fase di sperimentazione di suddetta terapia, solo i pazienti che si trovavano in uno stadio avanzato della malattia, venivano sottoposti a queste specifiche cure. Il soggetto ideale, a cui era destinata la fisioterapia respiratoria, era ai margini vitali, invalidato sotto diversi punti di vista; le condizioni precarie del paziente, non potevano produrre risultati immediati e soprattutto soddisfacenti. La fisioterapia respiratoria, consentiva miglioramenti lievi, ma non presentava soluzioni definitive ai fini della guarigione. I pazienti sottoposti a cure specifiche e polifunzionali, che si trovavano invece in uno stadio primario della malattia, traevano giovamenti maggiori dallo stesso trattamento, abbinato ad una sana alimentazione e ad uno stile di vita salutare. In linea di massima, i pazienti affetti da patologie sul piano respiratorio, presentavano relazioni sporadiche o assidue con il fumo: quest'ultimo rappresenta l'ostacolo principale alla terapia, e dunque va eliminato affinché le cure possano mostrare risultati soddisfacenti. I soggetti affetti da dispnea cronica, a seguito di una fisioterapia respiratoria, presentavano miglioramenti sul livello della resistenza e della respirazione. I soggetti affetti da dispnea, agli stadi iniziali, mediante la giusta cura e mediante il sostegno di un'appropriate e costante fisioterapia, mostravano miglioramenti sul piano fisico, mentale, e comportamentale.

### **1.6.1 Benefici provenienti da una fisioterapia respiratoria**

I vantaggi apportati da una terapia respiratoria, consistono in un netto miglioramento del sistema respiratorio stesso, da una maggiore risposta del sistema muscolare, da una capacità di lavoro maggiore, da prestazioni motorie soddisfacenti. Il livello di qualità della vita tende dunque a raggiungere uno standard costante, volto ad un' autonomia parziale o

totale. La fisioterapia respiratoria, comporta dei sicuri miglioramenti, poiché non interviene solo sul livello della malattia in sé, ma anche sul piano muscolare e mentale. In moltissimi casi, le patologie polmonari, risultano incurabili. In questi specifici casi, la terapia medica, tenderà ad insistere su fattori diversi, che potranno comunque comportare un miglioramento della qualità della vita. I precisi obbiettivi da raggiungere mediante una fisioterapia respiratoria sono: un miglioramento nella respirazione, una maggiore capacità di eseguire esercizi, una riduzione del rischio di peggioramenti, un miglioramento sul piano psicologico, una maggiore consapevolezza di poter affrontare o convivere con la propria patologia. Prima di decidere la cura adatta, e quindi scegliere se optare per la terapia respiratoria, è importante effettuare una diagnosi specifica, che si basi su una serie di test. Il primo test da sottoporre al paziente è il test del cammino. Basandosi sulla specifica malattia, il paziente, dovrà percorrere un certo spazio in un determinato tempo. Durante l' esecuzione dell' esercizio, il paziente dovrà essere sottoposto ad un costante monitoraggio cardiaco, che permetterà di controllare le frequenze dei battiti del cuore, e la ossigenazione del sangue. Quest' ultimo valore è da considerarsi fondamentale, e il suo range deve variare tra i novanta e i cento, senza scendere al di sotto. Nel caso specifico che questo accada, possono verificarsi affaticamenti e conseguenze anche più gravi. Il paziente va sempre controllato e supportato durante l' esecuzione del test, anche dal punto di vista psicologico, poiché è mediante l' incoraggiamento, e la consapevolezza di potercela fare, che il paziente potrà affrontare con maggiore serenità la prova.





## Capitolo 2

### 2.0 Tosse e malattie neuromuscolari

La tosse è un meccanismo importante per eliminare l' eccesso di secrezioni e corpi estranei dalle vie aeree, soprattutto in persone con una malattia intrinseca dell' apparato respiratorio o con debolezza dei muscoli respiratori. La tosse inefficace è una delle principali cause di mortalità e morbilità, in quanto può comportare la chiusura dei territori polmonari ai flussi ispiratori, per la formazione di tappi di muco denso che ostruiscono le vie aeree di piccolo e medio calibro, provocando ripetuti episodi di bronchite e broncopolmonite. Dobbiamo inoltre tenere conto che in pazienti con compromissione consensuale della deglutizione tale deficit può favorire l' inalazione di materiale alimentare, in quanto, non agendo come riflesso protettivo, non impedisce l' ingresso di cibo nelle prime vie aeree.

### 2.1 Tosse inefficace

La tosse è un riflesso complesso che inizia con i recettori irritativi a rapido adattamento, che si trovano in maggiore concentrazione nella parete posteriore della trachea, nella carena e nelle biforcazioni delle grandi vie aeree, diradandosi poi nelle vie aeree più piccole distali e scomparendo al di là dei bronchioli respiratori (figura 3). Essi sono composti sia da recettori meccanici che chimici e rispondono a una vasta gamma di materiale stimolante esterno.

Le afferenze vagali sembrano giocare il ruolo più importante nella trasmissione della stimolazione neurosensitiva dalle vie aeree al centro della tosse, che si trova diffusamente nel midollo allungato. L' arco riflesso è completato da efferenze che provengono dal gruppo respiratorio ventrale e che inviano i motoneuroni ai muscoli inspiratori ed espiratori, alla laringe e all' albero bronchiale. Il nervo frenico e i nervi motori spinali trasmettono quindi gli impulsi efferenti alla muscolatura respiratoria, così come i rami laringei ricorrenti del nervo vago alla laringe. Le interruzioni di questo arco riflesso

attraverso la distruzione dei nervi afferenti a causa di una malattia muscolare intrinseca o centralmente di malattie del sistema nervoso centrale possono causare la tosse inefficace.

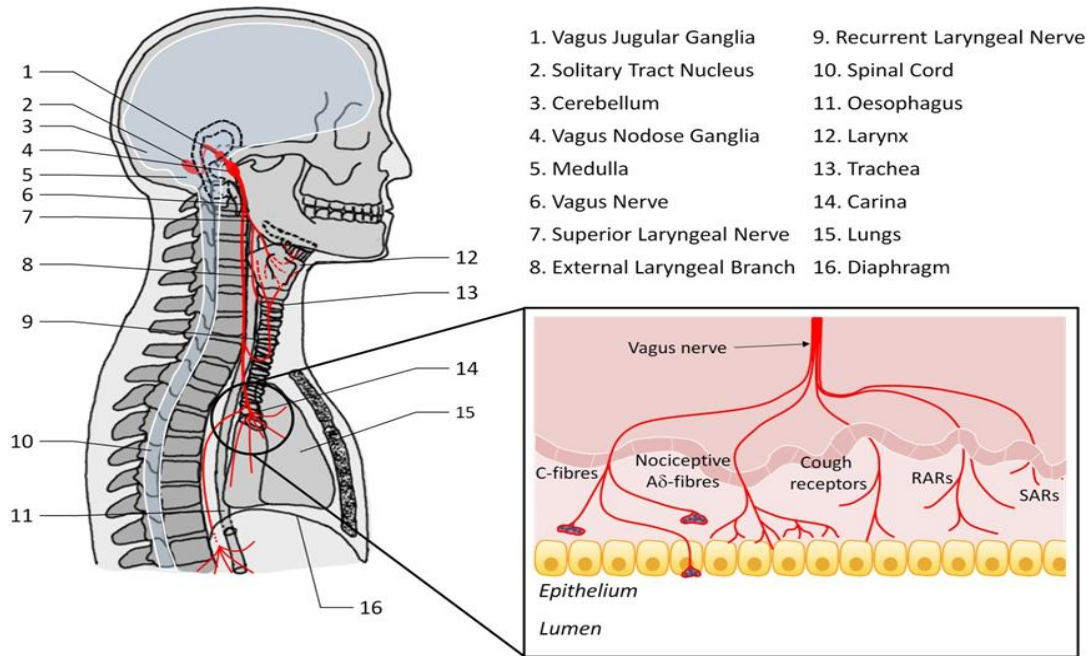


Figura 3 - Recettori irritativi a rapido adattamento

### 2.1.2 Altri fattori di inefficienza

L'efficienza della tosse non si basa solo sulla fisiologia intatta della funzionalità midollare e della muscolatura respiratoria, ma anche sulle condizioni intrinseche delle vie aeree, pensando ad esempio alla quantità e alla qualità delle secrezioni, a un epitelio respiratorio integro e a un adeguato calibro delle vie aeree. I pazienti con debolezza muscolare inspiratoria ed espiratoria e in particolare in casi di malattie restrittive, che come condizione principale associano una riduzione dei volumi polmonari hanno difficoltà di espettorazione, soprattutto se vi è un eccesso di secrezioni associate a un' infezione del tratto respiratorio superiore. Come in un circolo vizioso, è stato dimostrato che le infezioni delle vie aeree superiori possono compromettere ulteriormente la tosse nei pazienti con malattia neuromuscolare: vi è infatti una riduzione della capacità vitale e della forza della muscolatura respiratoria, con conseguente aumento

dell' anidride carbonica e riduzione dell' ossigenazione ematica, che ritornano a valori normali dopo adeguate terapie.

Altri fattori che influenzano direttamente l' efficienza della tosse e, di conseguenza, la clearance della secrezione di muco, riguardano la viscoelasticità e la profondità delle secrezioni.

L' infiammazione acuta o cronica, infine, può disturbare la funzione ciliare attraverso un danno diretto all' epitelio delle vie respiratorie.

## 2.2 Fisiologia della tosse

Dal punto di vista meccanico , la tosse è costituita da alcune fasi distinte (figura 4):

- Una di irritazione in cui vi è uno stimolo che scatena l' arco riflesso;
- Una di inspirazione in cui si inspira aria fino a all' 85-90% della capacità polmonare totale;
- Tale fenomeno è seguito da una rapida chiusura della glottide per circa 0,2 secondi;
- Contemporaneamente, in questa fase, vi è la contrattura dei muscoli addominali e intercostali (muscoli respiratori accessori), per la quale si consegue un aumento della pressione intrapleurica;
- L' apertura improvvisa delle corde vocali porta normalmente a un flusso respiratorio che varia tra i 360 e i 1.200 litri al minuto (d' ora in poi l/min).

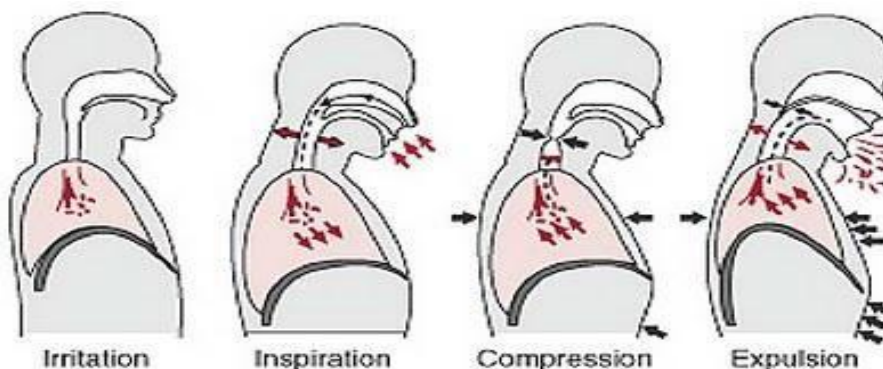


Figura 4 - Fasi della tosse

### **2.2.1 I pazienti neuromuscolari**

Nei pazienti neuromuscolari l' inefficienza della tosse può essere la conseguenza della compromissione di ciascuna delle tre seguenti fasi:

- 1) La debolezza della muscolatura inspiratoria e la concomitante riduzione della compliance polmonare dovuta alla formazione di microatelettasie impedisce un riempimento volumetrico adeguato, che causa la riduzione della forza di ritorno elastico della parete toracica e del parenchima polmonare e un' alterazione del punto ideale nella curva lunghezza-tensione dei muscoli addominali, due fattori essenziali alla generazione della pressione espiratoria nell' ultima fase della tosse;
- 2) Quando compare un deficit bulbare, vi è un' incapacità di addurre la glottide e tale situazione non permette di ottenere un' adeguata pressione intratoracica, generata dalla concomitante contrazione dei muscoli addominali. La sola paralisi degli adduttori della glottide non rappresenta una causa di completa inefficacia della tosse: infatti, molto spesso, i pazienti portatori di cannula tracheostomica riescono a portare le secrezioni fino alla porzione prossimale della cannula mediante una manovra di espirazione forzata;
- 3) La riduzione di forza dei muscoli addominali ed espiratori accessori genera una insufficiente pressione positiva intratoracica, fenomeno che riduce il flusso espiratorio.

Pertanto, le misure fondamentali per la valutazione della tosse sono quelle che misurano le pressioni, i volumi e i flussi in fase inspiratoria ed espiratoria, come le massime pressioni inspiratorie ed espiratorie (MIP e MEP), il picco di flusso espiratorio (PEF), il picco di flusso della tosse (PCF), la capacità vitale (CV) e la massima capacità inspiratoria (MIC).

### **2.3 Come misurare una tosse efficiente**

La MIP valuta la forza prodotta dalla muscolatura inspiratoria e una sua riduzione implica una riduzione della capacità di acquisire un volume pretussivo efficace. La MEP, invece, valuta la fase di compressione toracica e quindi la forza dei muscoli espiratori in grado di generare un flusso espiratorio efficace.

E ancora, il PEF è il flusso massimo ottenuto durante una manovra di espirazione forzata, a partire dalla capacità polmonare totale (TLC): esso indica quanto un paziente riesca ad effettuare una manovra di espirazione forzata massimale. Il PCF, invece, misura il flusso espiratorio dopo la fase compressive a glottide chiusa. Se il rapporto PCF/PEF risulta essere maggiore di 1, la funzionalità della glottide è conservata.

La MIC, infine, è il massimo volume di aria accumulabile passivamente nei polmoni per effetto di una determinata pressione di insufflazione: se è inferiore a 1.500 cc, occorrono tecniche supplementari alla sola assistenza manuale alla tosse.

Uno studio del 2005 (Trebbia e altri) ha dimostrato come queste misure (CV, MIP, MEP, MIC e TLC) siano strettamente correlate col picco di flusso della tosse (PCF), misurato con lo strumento Peak Flow Meter.

Esiste infine uno stretto rapporto tra il PCF e il rischio di soffrire di un ingombro delle vie respiratorie a causa del catarro prodotto in seguito a un' infezione.

In conclusione, con queste rapide note, abbiamo voluto soprattutto dimostrare che la tosse risulta essere di importanza vitale per la funzionalità e la protezione delle vie aeree e che chiaramente i pazienti con una malattia neuromuscolare devono avere cura e fare attenzione alla funzionalità di tale processo fisiologico.

## **2.4 Dispositivi di assistenza meccanica alla tosse**

Il dispositivo di assistenza meccanica alla tosse (figura 5) aiuta la mobilizzazione e la espettorazione delle secrezioni bronchiali nei pazienti con una ridotta capacità di tossire (picco di tosse inferiore a 270 l/min). L' apparecchio genera una sequenza forzata insufflazione-esufflazione sul paziente, seguita da una pressione nulla, simulando così una tosse "naturale".



**Figura 5 - Cough assist utilizzato con maschera**

Tale forma di terapia si è dimostrata molto efficace nei pazienti con una debolezza dei muscoli espiratori o con un' alterata produzione di secrezioni bronchiali, che rendono estremamente difficoltosa l' espulsione del catarro.

I pazienti che beneficiano di tale dispositivo sono affetti da:

- Distrofia muscolare (Duchenne, Becker, Myotonic, etc);
- Atrofia Muscolare Spinale (SMA);
- Sclerosi laterale amiotrofica (SLA);
- Miastenia gravis;
- Danni al midollo spinale;
- Fibrosi cistica (Mucoviscidosi);
- Poliomielite;
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

La terapia con l' assistente per la tosse aiuta a:

- Liberare i polmoni da secrezioni, nelle vie centrali e periferiche;

- Prevenire polmoniti e conseguente ricovero in ospedale;
- Rimuovere le secrezioni in maniera assistita ma non invasiva, quindi senza bronco aspirazione.

Anche i pazienti con tracheotomia possono trarre grandi vantaggi dalla terapia, evitando la bronco-aspirazione che in genere produce fastidio e comporta maggiori rischi. Tale dispositivo può essere utilizzato anche per la ginnastica respiratoria, ed è indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

### **2.4.1 Come vengono utilizzati i cough assist**

Il cough assist assiste il paziente alternando l' applicazione di pressione positiva e negativa, alle vie aeree, consentendo la regolazione, manuale o automatica, la durata delle diverse frazioni che costituiscono il ciclo respiratorio.

Il macchinario è collegato al paziente tramite un circuito flessibile, raccordato ad una maschera facciale.

Usualmente vengono programmati 4-5 cicli di insufflazioni-desufflazioni in successione, seguiti da periodi di respirazione spontanea della durata di alcuni minuti, per limitare il rischio di seria iperventilazione, che porterebbe il paziente a desaturazione del sangue.

La frequenza delle sedute può variare notevolmente a seconda del quadro clinico, da 2-3 volte al giorno fino a 2-3 volte all'ora.

Il livello delle pressioni positiva e negativa applicate e i tempi di applicazione di queste devono essere selezionate di volta in volta sulla base delle caratteristiche del paziente e della sua tolleranza al trattamento. In genere si dovrebbe iniziare con una fase di adattamento in cui le pressioni vengano impostate con valori relativamente ridotti (circa 10 cmH<sub>2</sub>O), per poi essere progressivamente incrementate. Questo approccio permette al paziente di familiarizzare con la tecnica evitando che questi si opponga al ciclo meccanico impostato chiudendo le corde vocali.

Durante i successivi trattamenti le pressioni possono essere ulteriormente aumentate fino al raggiungimento di livelli pressori adeguati o comunque fino al livello massimo tollerabile dal paziente.



In linea di principio, valori di pressione positiva maggiori di 35 cmH<sub>2</sub>O e negativa inferiori a -40 cmH<sub>2</sub>O sono da consigliarsi.

Questo progressivo adattamento permette inoltre di ridurre l' insorgenza di effetti collaterali, quindi indolenzimento e/o dolore intercostale, dovuti allo stiramento dei muscoli che possono essere riferiti soprattutto dai pazienti che usano per la prima volta questo presidio.

Per soggetti che non tollerano un flusso inspiratorio elevato, può essere inserito l' inhalator restrictor che limita il flusso inspiratorio a 3 l/sec, mentre, senza questo limitatore il cough assist è teoricamente in grado di erogare un flusso inspiratorio massimo di 10 l/sec.

Quasi tutti i dispositivi sul mercato sono in grado di lavorare con 2 tipologie di modalità:

- Manuale;
- Automatico.

Se viene utilizzata la modalità automatica (figura 6) occorre regolare la durata della inspirazione, dell'espiazione e la pausa tra le 2.

Abitualmente si impostano i tempi in modo che la fase espiratoria sia circa il 60-70% della durata totale del ciclo (rapporto I/E-1:2), selezionando un tempo di pausa variabile da 0 al secondo.



**Figura 6 - Cough assist utilizzato in modalità automatica**

Se usato in modalità manuale (figura 7) bisogna:

1. Impostare i valori di pressione positiva e negativa che si desidera raggiungere;
2. Attivare il comando manuale che determina l' applicazione della pressione positiva impostata, mantenendola per il tempo desiderato;
3. Rilasciare il comando per il tempo della pausa di fine inspirazione;
4. Attivare il comando manuale che determina l' applicazione della pressione negativa impostata mantenendola per il tempo desiderato.



**Figura 7 - Utilizzo Cough assist in modalità manuale**

Il comando può essere quindi tenuto in posizione neutra per alcuni secondi, prima di ricominciare un nuovo ciclo. Se si usa la modalità manuale è preferibile la presenza di due operatori. Uno infatti si interesserà all' utilizzo del macchinario, mentre il secondo si potrà occupare delle manovre sul paziente, da effettuare durante l' assistenza alla tosse.

## Capitolo 3

### 3.0 Norme relative ai cough assist

In questo capitolo si analizzeranno le norme relative ai cough assist, cercando di capire se attualmente sono adeguatamente regolamentati sia in fase di prescrizione e vendita, che in fase di produzione. A tal proposito vedremo come vengono scelti i dispositivi di assistenza meccanica alla tosse, da parte degli ospedali, come vengono prescritti al paziente, e come sono descritti dal nomenclatore.

Premettendo, l'inesistenza di norme particolari per la sicurezza dei cough assist, ed al fine di applicare una normativa esistente, analizzeremo la loro conformità alla norma CEI EN 60601-2-12 trattante norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari.

Inoltre valuteremo la conformità dei cough assist alla CEI 62-148 riguardante, la sicurezza elettrica.

### 3.1 Nomenclatura cough assist DM n° 332 del 27.08 .1999

Nel 1999, anno di pubblicazione del DM n°332, i cough assist erano agli albori, infatti esisteva solo un modello, cioè l' In-Ex Sufflator che in quel periodo era prodotto dalla Emerson, ora invece è prodotto dalla Philips. Questa precisazione è d' obbligo per dare una motivazione alla fumosità del DM n°332 in merito agli assistenti meccanici alla tosse.

Tale Decreto Ministeriale è definito come:

*"Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nello ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe."*

Si compone di 12 articoli che sono definiti come segue:

- **Art. 1**  
(Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e articolazione del nomenclatore);
- **Art. 2**  
(Aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica);
- **Art. 3**  
(Fornitori dei dispositivi protesici);
- **Art. 4**  
(Modalità di erogazione);
- **Art. 5**  
(Tempi minimi di rinnovo dell' erogazione);
- **Art. 6**  
(Dispositivi protesici temporanei, provvisori e di riserva);
- **Art. 7**  
(Numerazione dei dispositivi protesici su misura);
- **Art. 8**  
(Tariffe e prezzi di acquisto dei dispositivi protesici);
- **Art. 9**  
(Rapporti tra Regioni, aziende Usl e fornitori);
- **Art. 10**  
(Modalità di controllo);
- **Art. 11**  
(Aggiornamento del nomenclatore);
- **Art. 12**  
(DM in sostituzione di DM del 28 dicembre 1992).

Gli articoli d' interesse per questo lavoro di tesi sono l' 1, il 4 ed il 9.

Il comma 4 del primo articolo dice:

*"4. L'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende unità sanitarie locali (Usl) ed assegnati in uso con le procedure indicate nell'articolo 4".*

Capitolo III

In tale elenco sono nomenclati gli ausili per la terapia respiratoria (tabella1):

<b>FAMIGLIE DI AUSILI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX D.M. 28/12/92</b>	<b>CLASSI DI AUSILI CORRISPONDENTI Secondo la classificazione a norma ISO</b>
601 APPARECCHI ATTINENTI LA FUNZIONE RESPIRATORIA	03 Ausili per terapia e addestramento: 03.03 Ausili per terapia respiratoria
RESPIRATORI	03.03.12 Respiratori/Ventilatori
CONCENTRATORI DI OSSIGENO	03.03.18 Ossigenatori (inclusi concentratori di ossigeno)
VENTILATORE POLMONARE	03.03.15 Ventilatori
NEBULIZZATORE	03.03.06 Inalatori (inclusi i nebulizzatori codificati nella norma EN 2999: 1944 come 03.03.09)

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CODICE '92</b>	<b>CODICE ISO</b>
Respiratore del tipo per uso domiciliare per l'erogazione di ossigeno prelevato da bombole mediante sistema totalmente automatizzato e predeterminato; con dispositivo di collegamento alla bombola, con sistema di allarme e sicurezza	601.01.01	03.03.12
Concentratore di ossigeno, dotato di idoneo sistema di filtraggio dell'aria, di dispositivo di allarme e di sicurezza, con capacità di concentrazione regolabile da 0 a 5 l/m	601.01.05	03.03.18

Ventilatore polmonare a pressione positiva o negativa intermittente (IPPB) la cui fase respiratoria viene attivata con l'intervento di un apparecchio esterno che insuffla l'aria nei polmoni realizzando una pressione positiva, con regolatore della pressione/minuto dell'aria insufflata, con possibilità di regolazione della frequenza respiratoria garantendo la possibilità di ventilazione controllata mediante via tracheostomica o con ventilazione nasale, dotato di umidificatore, predisposto per il trasporto per aerosol di farmaci nei polmoni, munito di dispositivo per il collegamento alla bombola di ossigeno.	601.11.01	03.03.15
Nebulizzatore ad ultrasuoni con allarme e filtro antibatterico, munito di regolatore della temperatura del nebulizzato	601.21.01	03.03.09
Apparecchio aspiratore per laringectomizzati	601.31.01	03.03.21

**Tabella 1 - Ausili per la terapia respiratoria ISO 03.03**

Appare evidente che i cough assist non sono nomenclati in tale parte di elenco, e non lo sono nemmeno negli altri elenchi allegati alla norma.

L' art. 4 dice che l' erogazione dei dispositivi è a carico del SSN, e che prima di essere utilizzati per le cure devono essere prescritti da un medico, autorizzati dall' ente competente, quindi forniti e collaudati. Il medico prescriverà in seguito ad una corretta valutazione della patologia, l' ente autorizzante è l' USL, mentre i fornitori sono obbligati a fornire i dispositivi rispettando i termini stabiliti nell' art. 9, oltre ad effettuare il collaudo rispettando i dettami del comma 10 art.4.

L' articolo 9 è il più interessante in quanto indica i rapporti tra USL e fornitori:

**"Art. 9**

*(Rapporti tra Regioni, aziende Usl e fornitori)*

*1. Nel rispetto delle disposizioni di cui all' articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall' articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni, anche in forma associata, e le aziende Usl, nel rispetto dei piani annuali preventivi individuati dalle regioni sentite*

*le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica, contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all' elenco I del nomenclatore operanti sul proprio territorio le modalità e le condizioni delle forniture.*

*2. Le modalità di fatturazione e pagamento dei dispositivi protesici di cui al presente regolamento sono stabilite dalle regioni nel rispetto della normativa vigente in materia di contabilità."*

Si nota da tale articolo come agli enti locali sia data un' estrema libertà di contrattazione con i fornitori, quindi richiedere una valutazione dei dispositivi prima di un eventuale acquisto è solo a discrezione dell' ente regionale incaricato.

Quindi attualmente succede che non vengono effettuate valutazioni dei dispositivi prima della loro prescrizione, ma semplicemente il vincitore della gara d' appalto si aggiudica la fornitura, ed i medici operanti nella struttura ospedaliera, in cui tale gara è stata vinta dal fornitore 'x' sono costretti a prescrivere solo quel particolare dispositivo, e nel nostro caso un cough assist. Almeno questo è quanto succede in un ospedale pubblico come il Niguarda.

Il medico prescrivente dovrà compilare il cosiddetto modulo tre (figura 8), che è lo standard per la erogazione di forniture protesiche.





Si può notare che esiste una sezione in cui si sceglie il presidio ed il fornitore, ma se la gara è stata vinta da un solo fornitore, cosa molto probabile in caso di cough assist, il medico è costretto a prescrivere il dispositivo prodotto dal fornitore in questione.

Tale sistema necessiterebbe di una valutazione dei dispositivi da parte di tecnici specializzati al di fuori delle aziende (per esempio da parte del servizio di I.C.), ed un integrazione dei risultati ottenuti con le offerte dei fornitori in fase di gara d'appalto.

In modo da generare un HTA che prenda in considerazione le caratteristiche tecnico-funzionali dei dispositivi ed i costi relativi.

Tale accorgimento darebbe sia ai medici che all'ente autorizzante uno strumento per scegliere il dispositivo migliore pesando il rapporto prezzo-prestazioni.

Così la qualità del servizio erogato aumenterebbe, e ci sarebbe una riduzione dei costi secondari che insorgerebbero, per esempio, in caso di guasto o malfunzionamento della macchina, più probabile con quelle che hanno ottenuto punteggi bassi durante la valutazione. Si ridurrebbero i costi delle riparazioni e delle manutenzioni oltre a quelli dovuti ad una eventuale ospedalizzazione evitabile per il paziente.

### **3.2 Conformità dei cough assist a norme CEI EN 60601-2-12 e CEI 62-148**

Tutti i dispositivi che saranno oggetto dell'analisi sono conformi alla legge CEI 62-148, essendo tutti di Tipo B e di Classe I, cioè:

- Classe I, isolamento fondamentale più conduttore di terra
- Tipo B, con specifico grado di protezione, con specifiche correnti di dispersione ammissibili (100  $\mu$  A nel paziente).

In questo paragrafo sarà valutata la conformità dei dispositivi ad una parte della norma CEI EN 60601-2-12, che è attualmente il testo di riferimento per la produzione ed utilizzo di ventilatori polmonari per terapia intensiva. Tali dispositivi sono molto simili ad i cough assist per certi versi, e sicuramente nel momento in cui verrà stilata una norma europea in materia di assistenza meccanica alla tosse, sarà molto simile alla CEI EN 60601-2-12.

La sezione della norma che è stata utilizzata per valutare i dispositivi è quella riguardante la pressione. Infatti sui cough assist l'unico parametro impostabile ed oggetto normato nella CEI EN 60601-2-12 è la pressione. Non si è potuto applicare lo stesso metodo con le portate in quanto non impostabili sul macchinario. Inoltre la pressione è il parametro chiave, motore per l'espulsione di essudati, e la sua accuratezza è un parametro importantissimo per definire le performance della macchina, inoltre può dare delle indicazioni sul controllo di qualità dei dispositivi, che anche se della stessa marca e tipologia potrebbero non avere le stesse accuratezze.

La norma nella sezione 51.104 dice:

*"Misura della PRESSIONE DI RESPIRAZIONE*

*Deve essere indicato il valore della PRESSIONE DI RESPIRAZIONE presente sul CONNETTORE DI COLLEGAMENTO DEL PAZIENTE. Il o i punti di misura effettivi possono essere localizzati in un punto qualsiasi all' interno del SISTEMA DI RESPIRAZIONE CON VENTILATORE, ma il valore visualizzato deve essere riferito a quello presente sul CONNETTORE DI COLLEGAMENTO DEL PAZIENTE. Il valore letto dall' OPERATORE deve avere una accuratezza compresa tra il + (2 % dell'intera scala di lettura + 4 % della lettura effettiva).*

*La conformità si verifica effettuando un esame a vista e con una verifica dell' accuratezza."*

La macchina di assistenza alla tosse misura la pressione che viene applicata al paziente a livello della maschera, però sul display dei dispositivi, durante l' utilizzo si visualizzava sempre e per tutti i dispositivi, che la pressione raggiungeva esattamente i valori impostati con un' accuratezza massima.

Per esempio se si impostavano 40 cmH20 positivi e 40 cmH2O negativi sul dispositivo, una volta acceso, a prescindere dalla tipologia, quest' ultimo faceva registrare in real time i valori +40 e -40, cioè la massima accuratezza possibile.

Con l' ASL 5000 (vedi capitolo 4) ci si è accorti che invece questa accuratezza non c' era e che molto spesso si era ben al di là del 4% massimo richiesto dalla norma sui ventilatori.

Sono state calcolate le accuratezze medie delle pressioni su 6 atti respiratori, per i 5 dispositivi testati durante 4 prove (vedi capitolo 4) con ASL5000, ne è risultato (tabella2):

Capitolo III

Nippy	Accuratezza 1° disp		Accuratezza 2° disp		Accuratezza 3° disp	
	P. Positiva	P. Negativa	P. Positiva	P. Negativa	P. Positiva	P. Negativa
Prova 1	-0,20%	-3,04%	0,20%	-2,79%	-3,08%	-7,79%
Prova2	-3,60%	-9,50%	-0,37%	-3,10%	-3,50%	-2,90%
	<b>Accuratezza disp migliore</b>					
Prova 3	-1,50%	-4,50%				
Prova 4	-5,30%	-10,20%				

In-Ex	Accuratezza 1° disp		Accuratezza 2° disp		Accuratezza 3° disp	
	P. Positiva	P. Negativa	P. positiva	P. Negativa	P. Positiva	P. Negativa
Prova 1	-0,50%	-5%	-11,25%	-8,04%	-24,12%	-22,12%
Prova2	-12,66%	-16,90%	-6,79%	-4,62%	-19,62%	-18,08%
	<b>Accuratezza disp migliore</b>					
Prova 3	-4,45%	-13,29%				
Prova 4	-20,04%	-28%				

Pegaso	Accuratezza 1° disp		Accuratezza 2° disp		Accuratezza 3° disp	
	P. Positiva	P. Negativa	P. positiva	P. Negativa	P. Positiva	P. Negativa
Prova 1	22,16%	18,79%	20,41%	17,83%	8,90%	2,54%
Prova2	10,95%	4,08%	18,29%	15,04%	7,58%	1,10%
	<b>Accuratezza disp migliore</b>					
Prova 3	1,20%	1,68%				
Prova 4	3,30%	1,08%				

Mini-Pegaso	Accuratezza 1° disp		Accuratezza 2° disp		Accuratezza 3° disp	
	P. Positiva	P. Negativa	P. positiva	P. Negativa	P. Positiva	P. Negativa
Prova 1	5,05%	13,30%	-55,95%	-56,75%	-72,62%	74,20%
Prova2	-10,2%	-12,7%	-71,45%	-70,91%	-78,45%	-78,47%
	<b>Accuratezza disp migliore</b>					
Prova 3	2,83%	-0,95%				
Prova 4	-22,87%	-25,82%				

Pulsar	Accuratezza 1° disp		Accuratezza 2° disp		Accuratezza 3° disp	
	P. Positiva	P. Negativa	P. positiva	P. Negativa	P. Positiva	P. Negativa
Prova 1	-0.3%	3.13%	-0.25%	2.05%	-37.68%	-23%
Prova2	-37.29%	18.5%	-7.29%	2%	-44.58%	-26.05%
	Accuratezza disp migliore					
Prova 3	-15%	-0.5%				
Prova 4	-50.30%	-29.19%				

Tabella 2 - Accuratezza delle pressioni dei 5 dispositivi nelle 5 prove funzionali

Si possono fare diverse considerazioni a questo punto:

- Possiamo dire che il dato visualizzato sui display dei cough assist in real time, durante la prova non rappresenta esattamente la pressione esercitata sul paziente;
- Nelle prove 1 e 2 si nota come differenti apparecchi della stessa marca e dello stesso tipo, abbiano accuratezze completamente diverse, a dimostrazione del fatto che c'è variabilità delle performance, almeno per quanto riguarda la pressione, quindi uno scarso controllo di qualità in fase di produzione;
- Il Nippy al contrario risulta avere delle accuratezze ottime, quasi in tutti i casi tendendo a dare pressioni leggermente inferiori rispetto a quelle impostate;
- Si nota come Pegaso e Mini-Pegaso abbiano accuratezze diametralmente opposte, infatti il Primo da pressioni maggiori rispetto all' impostato durante le prime 2 prove, ed invece ha una buona accuratezza in terza e quarta prova, mentre il Mini-Pegaso, da in uscita pressioni assai ridotte rispetto a quelle impostate in molti casi, funziona bene solo nella terza prova;
- 2 Pulsar su 3 funzionano bene nella prima prova, nelle altre hanno accuratezze pessime;
- L' In-Ex, da pressioni ridotte rispetto all' impostato, leggermente migliore a Mini-Pegaso, e, tranne che in un caso, non rispetta la norma.

I problemi che si generano non rispettando le pressioni impostate sono di 2 tipi:

1. Il paziente non viene liberato bene dagli essudati, ed il suo sangue resta deossigenato;

2. Il paziente rischia danni o addirittura uno pneumotrauma a causa delle pressioni eccessive.

Da quanto visto in questo capitolo, si può dire che c'è bisogno allo stato attuale dell' arte di una norma che regoli ed imponga degli standard, nella produzione di questi dispositivi.

Non è pensabile che attualmente vengano dati macchinari per assistenza meccanica alla tosse, che dichiarano di operare in un certo modo e con certe accuratezze, mentre fanno tutt' altro, creando potenziali rischi per i pazienti, e contribuendo alla spesa sanitaria.

Ormai sul mercato ne esisto di diverse marche, nei prossimi capitoli analizzeremo più nel dettaglio le 5 tipologie appena viste, per confrontarne caratteristiche di utilizzo e performance.

# Capitolo 4

## 4.0 Valutazione funzionale dei dispositivi

In questo capitolo verrà trattata la valutazione funzionale dei dispositivi, cioè tutte le attività svolte per poter ottenere dei dati utili che in seguito ci aiuteranno a trarre delle conclusioni sulla validità dei dispositivi.

Nel particolare la valutazione si compone di due parti:

- valutazione user friendliness;
- valutazione funzionale con simulatore di respirazione ASL 5000.

## 4.1 Definizione del protocollo e descrizione della strumentazione

La valutazione è stata effettuata sulle cinque tipologie di dispositivo per assistenza meccanica alla tosse in dotazione al reparto di Fisioterapia Respiratoria, dell' Unità Spinale Unipolare dell' Ospedale Ca 'Granda Niguarda. Questi dispositivi oltre ad essere utilizzati in reparto vengono anche prescritti per un utilizzo domiciliare.

Nello specifico i dispositivi sono:

- Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips);
- Clearway Cough Assistor (Nippy);
- Pulsar Cough (Siare);
- Pegaso Cough (Dima Italia);
- Mini Pegaso Cough (Dima Italia).

### 4.1.1 Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator

Il Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (figura 9) aiuta i pazienti a liberarsi

delle secrezioni bronchiali, in modo non invasivo, quando non riescono a tossire autonomamente, come accade nel caso delle malattie neuromuscolari o delle lesioni del midollo spinale.



**Figura 9 - Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips)**

Il Cough Assist è un modo, pratico e non invasivo di ridurre il rischio di danni a carico delle vie aeree e di complicanze respiratorie.

Questo strumento non invasivo aiuta i pazienti ad ottimizzare o sostituire la naturale rimozione delle secrezioni bronchiali applicando, gradualmente, alle vie aeree una pressione positiva seguita rapidamente da una pressione negativa. Il flusso d'aria con inspirazione lenta ed espirazione rapida simula il naturale processo della tosse, evitando i problemi potenziali associati a procedure più invasive.

Le specifiche tecniche dichiarate dalla casa costruttrice sono (tabella 3):

Pressione negativa	Impostabile da 5 a 60 cm di H <sub>2</sub> O
Pressione positiva	Impostabile da 5 a 60 cm di H <sub>2</sub> O
Flusso di inspirazione	3,3 litri/sec se impostato al minimo; pari al flusso espiratorio se impostato al massimo
Flusso di espirazione	10 litri/sec (il flusso effettivo dipende dalla pressione impostata e dalla resistenza delle vie aeree del paziente)
Misuratore di pressione	da -70 a 0 a +70 cm H <sub>2</sub> O (precisione 6 cm H <sub>2</sub> O)
Modalità di funzionamento	Temporizzazione manuale

Inspirazione espirazione e tempi di pausa	Modificabile dall'utente
Tipo di generatore di flusso	Generatore di flusso a centrifuga a due fasi con motore universale CA/CC
Tensione di ingresso	220-240 V CA, 50 Hz
Alimentazione d' ingresso	600 VA
Dimensioni (AxLxP)	292 mm X 279 mm X 419 mm
Classe e Tipo IEC 601-1	Classe I, Tipo B
Peso	9,3 kg

**Tabella 3 - Specifiche tecniche Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips)**

### 4.1.2 Clearway Cough Assistor

Il Clearway (figura 10) è un assistente meccanico per la tosse, che permette insufflazione ed esufflazione con pressione controllata. Permette la mobilitazione dei liquidi e delle secrezioni bronchiali. I polmoni vengono gonfiati con una pressione positiva, quindi viene generata una pressione negativa che crea, per effetto della depressurizzazione, una tosse artificiale nel paziente. In modalità automatica è visibile una rappresentazione grafica dello andamento pressorio e un segnale di sincronizzazione è udibile in modo da aiutare lo infermiere ad effettuare le manovre associate alla assistenza meccanica alla tosse.



**Figura 10 - Clearway Cough Assistor (Nippy)**



L'aria ambiente viene compressa attraverso una turbina e arriva al paziente, attraversando una tuberia dedicata, che è interfacciato alla macchina grazie ad una maschera, o un boccaglio, oppure, ne casi più gravi, attraverso una cannula inserita nella trachea. La pressione indicata sullo schermo è l'effettiva pressione di lavoro della interfaccia.

Viene misurata attraverso un sensore di pressione collegato alla maschera attraverso un tubicino molto sottile rispetto al tubo che collega la macchina al paziente.

La pressione di uscita e i tempi caratteristici possono essere regolati attraverso dei pulsanti posti sulla parte esterna del display LCD, che permette quindi una visualizzazione di dato impostato e dato corrente a colori.

Le impostazioni avanzate della macchina sono accessibili tramite un menù.

Il Clearway funziona anche a batteria, ma può essere usato al massimo per un periodo di 30 minuti su un'ora totale.

Le specifiche tecniche dichiarate dalla casa costruttrice (tabella 4) sono:

Pressione positiva	Impostabile da 0 a 60cmH2O
Pressione negativa	Impostabile da -2 a -60cmH2O
Tempo di insufflazione	0.5 - 5 sec
Tempo di esufflazione	0.5 - 5 sec
Tempo di pausa	0 - 5 sec
Trigger	1 - 5 cmH2O
Back up rate	6 - 60 BPM
Dimensioni (AxLxP)	297 x 223 x 132mm
Peso	3 kg
Tensione di ingresso	100 - 240 V ac, 47 - 63 Hz
Classe di appartenenza	Classe 1
Tipo di protezione	Tipo B da EN 60601-1
Batteria esterna	24Vdc 5.8 Ahr (Li-Ion)
Tipo di generatore di flusso	Generatore di flusso a centrifuga a due fasi con motore universale CA/CC

**Tabella 4 - Specifiche tecniche Clearway Cough Assistor (Nippy)**



## Capitolo IV

- PLAY;
- ALLARM;
- ESC;

Sono disponibili 6 modalità operative:

- automatica;
- automatica con vibrazione;
- manuale;
- manuale con vibrazione;
- assistita;
- assistita con vibrazione.

Le modalità di ventilazioni manuali sono gestite da telecomando.

Le specifiche tecniche dichiarate dalla casa costruttrice (tabella 5) sono:

Pressione Positiva	[5 ÷ 60] (cmH <sub>2</sub> O, hPa, mbar) durante la fase inspiratoria.
Pressione Negativa	[- 60 ÷ 0] (cmH <sub>2</sub> O, hPa, mbar) durante la fase espiratoria.
Tempo Inspiratorio	[0,5 ÷ 5] (sec)
Tempo Espiratorio	[0,5 ÷ 5] (sec)
Tempo Pausa	[0,5 ÷ 5] (sec)
Tempo Vibrazione	[0.2 ÷ 4,8] (sec)
Frequenza Vibrazione	[180 ÷ 600] (bpm)
Trigger a pressione	- 2 (cmH <sub>2</sub> O)
Controllo Remoto	INSP ed ESP manuale
Alimentazione	13,8 Vdc / 100 - 240 Vac; I <sub>max</sub> = 7 A; P <sub>max</sub> = 105 W
Dimensioni (AxLxP)	240 x 330 x 210 mm
Peso	3,9 Kg
Conformità alle norme	IEC 601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-1-4, UNI EN 1281-1, ISO 10651-2, UNI EN 475, UNI EN ISO 9703-3, UNI EN ISO

	4135, 93/42/CEE
Classe e Tipo IEC 601-1	Classe 1, Tipo B

**Tabella 5 - Specifiche tecniche Pulsar Cough (Siare)**

#### 4.1.4 Pegaso e Mini Pegaso Cough

Pegaso Cough e Mini-Pegaso Cough (figura 12) sono stati progettati per adulti e bambini con ridotte capacità a tossire. Sono dei sistemi utili all' eliminazione delle secrezioni bronco-polmonari non invasivi, indicati per l' uso domiciliare e ospedaliero.



**Figura 12 - Pegaso e Mini Pegaso Cough (Dima Italia)**

Caratteristiche:

- Pressione fino a 70 cmH<sub>2</sub>O con pulsar e fino a 50 cmH<sub>2</sub>O con Mini-Pulsar, con flussi estremamente potenti per una terapia di assistenza tosse altamente efficace;
- Blocco ed attivazione selettiva delle diverse modalità mantenendo i parametri impostati per ognuno di essi (es. Assistente Tosse, AutoSync e Percussione);
- 4 livelli di flusso diversi;
- Sistema di allarme;
- Lunga durata batteria per consentire una terapia individuale a domicilio e in viaggio fino a 3 giorni;
- Dimensioni ridotte nel Mini-Pegaso;
- Display LCD green screen, con visualizzazione di dati impostati e dati correnti;

## Capitolo IV

- 6 tasti per impostare la macchina ed utilizzarla in modalità manuale: Inspiration, Espiration, up, down, menù, on/off.

Le specifiche tecniche dichiarate dalla casa costruttrice per il Pegaso (tabella 6) sono:

Pressione positiva I	From 0 to +50 cmH <sub>2</sub> O
Pressione negativa E	From 0 to -50 cmH <sub>2</sub> O
Tempo di inspirazione (Ti)	From 0,1 to 9,9 seconds
Tempo di espirazione (Te)	From 0,1 to 9,9 seconds
Tempo di pausa	From 0,1 to 9,9 seconds
Flussi	Picco, Alto, Medio, Basso
Trigger	Livelli da 1 (sensibile) - 9 (poco sensibile)
Rapporto I/E	Variabile da 5.0:1 a 1:5.0
Allarmi	Mancanza di corrente, Batteria scarica, Alta e Bassa pressione, Alta temperatura, Malfunzionamento meccanico.
Peso	5 kg
Alimentazione	100/240Vac 50/60Hz, 150 VA Batteria LiPo ricaricabile interna, durata media 3 ore.
Condizioni di Funzionamento	Temperatura ambientale da 10° C a 50° C Umidità relativa: da 10% a 90%
Standard di sicurezza	EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-4 Conforme a direttiva 93/42/EEC
Sicurezza elettrica	Classe II BF
Classe di rischio	2B
Tipo di generatore di flusso	Generatore di flusso a centrifuga a due fasi con motore universale CA/CC
Dimensioni (AxLxP)	32 x 27 x 29 cm

**Tabella 6 - Caratteristiche tecniche Pegaso Cough (Dima Italia)**

Le specifiche tecniche dichiarate dalla casa costruttrice per il Mini-Pegaso (tabella 7) sono:

Pressione positiva I	From 0 to +70 cmH <sub>2</sub> O
----------------------	----------------------------------

Pressione negativa E	From 0 to -70 cmH <sub>2</sub> O
Tempo di inspirazione (Ti)	From 0,1 to 9,9 seconds
Tempo di espirazione (Te)	From 0,1 to 9,9 seconds
Tempo di pausa	From 0,1 to 9,9 seconds
Flussi	Picco, Alto, Medio, Basso
Trigger	Livelli da 1 (sensibile) - 9 (poco sensibile)
Rapporto I/E	Variabile da 5.0:1 a 1:5.0
Allarmi	Mancanza di corrente, Batteria scarica, Alta e Bassa pressione, Alta temperatura, Malfunzionamento meccanico.
Peso	4,4 kg
Alimentazione	100/240Vac 50/60Hz, 100 VA Batteria LiPo ricaricabile interna, durata media 3 ore.
Condizioni di Funzionamento	Temperatura ambientale da 10° C a 50° C Umidità relativa: da 10% a 90%
Standard di sicurezza	EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-4 Conforme a direttiva 93/42/EEC
Sicurezza elettrica	Classe II BF
Classe di rischio	2B
Tipo di generatore di flusso	Generatore di flusso a centrifuga a due fasi con motore universale CA/CC
Dimensioni (AxLxP)	24 x 26 x 22 cm

**Tabella 7- Caratteristiche tecniche Mini Pegaso Cough (Dima Italia)**

## 4.2 User friendliness

In questa parte del lavoro di valutazione, ci si è avvalsi della collaborazione di dieci medici e due tecnici, che si sono sottoposti al test in cinque parti. Le prove user friendliness hanno il fine di evidenziare quale dei cinque dispositivi è il più semplice da utilizzare. Le prove si sono svolte al primo piano del reparto di ingegneria clinica dell' Ospedale Ca 'Granda Niguarda di Milano. Nella stessa sono stati sistemati i 5 macchinari, uno di fianco all' altro, collegati alla rete elettrica e lasciati in modalità standby. Ogni cough assist è stato collegato alla sua tuberia dedicata. Il Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator, il

Pegaso Cough, il Mini Pegaso Cough e il Clearway Cough Assistor hanno un tubo bidirezionale, mentre il Pulsar Cough ha in dotazione due tubi mono direzionali in-out. Infine ogni tubo è stato collegato ad un pallone standard per ventilazione da 2 litri. In figura 13 a si può vedere la disposizione dei macchinari.



**Figura 13 - Disposizione dispositivi per prove User-friendliness**

Per effettuare le prove user friendliness, come accennato precedentemente, in collaborazione con i fisioterapisti dell' unità spinale unipolare, a è stato creato un protocollo in cinque parti:

1. Protocollo di accensione;
2. Protocollo di lettura dati;
3. Protocollo di impostazione dati;
4. Protocollo di spegnimento;
5. Valutazione generale.

Ogni singolo protocollo si componeva di due parti:

1. Start up;
2. Prova con cronometraggio;

3. Valutazione soggettiva su scala analogico visiva (VAS).

Quello che si è voluto riprodurre in questo test è la situazione di primo utilizzo. Infatti i medici non conoscevano questi dispositivi. La cosa è utile in quanto, così facendo, si sono riprodotte anche le condizioni di primo utilizzo da parte di quei soggetti, non medici, che li utilizzano domiciliariamente per la prima volta.

Si ricorda che per evitare di generare una curva di apprendimento nel test, i dispositivi sono stati disposti in ordine casuale, diverso ed unico per ogni partecipante al test.

## 4.2.1 Protocollo di accensione

La prima prova consisteva nell'accensione del dispositivo.

Prima di effettuare la prova è stato eseguito lo Start up relativo, che consisteva nel:

- Setting apparecchi;
- Obiettivo;
- Protocollo;
- Misurazioni.

Il testo nel particolare era questo:

<p style="text-align: center;"><b>PRIMO TEST</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Test 1 Start up</i></p> <p style="text-align: center;"><u>Setting:</u></p> <p>Apparecchi con circuito montato, con collegato un pallone prova distalmente, collegati alla rete elettrica, con lucchetto aperto (dove esiste questa opzione) e con interruttore generale OFF.</p> <p>Impostazione dell' apparecchio : Modalità AUTOMATICA; Pressione Insufflazione 40 cmH<sub>2</sub>O; Pressione Esufflazione - 40 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 4 sec; Tempo Esufflazione 4 sec; Pausa 0 sec.</p> <p style="text-align: center;"><u>Obiettivo:</u></p> <p style="text-align: center;">Accendere l'apparecchio.</p> <p style="text-align: center;"><u>Protocollo:</u></p> <p>Spiegazione del test dicendo: "L'obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per accendere l' apparecchio in oggetto e dare inizio alla prima insufflazione". La prima</p>
--



insufflazione sarà visibile con il gonfiaggio del pallone che è stato posto sull'estremità distale del circuito. Può iniziare a accendere l'apparecchio al mio "VIA". Al 15° minuto il test verrà interrotto anche se l'obiettivo non sarà stato raggiunto.

Ci sono domande?

Misurazioni

Tempo trascorso dal VIA alla prima insufflazione visibile dal pallone che trova posto sull'estremità distale del circuito.

Valutazione soggettiva alla VAS 0 = molto facile 10 = molto difficile.

**Testo1 - Start Up prima prova**

Al soggetto testato, che doveva eseguire la prova, veniva dato un foglio con le istruzioni che doveva leggere, prima di entrare nella stanza in cui erano disposti i macchinari di assistenza alla tosse. Una volta lette le istruzioni chiedevo al medico o al tecnico se aveva dei dubbi sul testo e nel caso li chiarivo.

Il testo nel particolare era questo:

**PRIMO TEST**

*Test 1 Start up*

"L'apparecchio è già impostato. L'obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per accenderlo e dare inizio alla prima insufflazione". La prima insufflazione sarà vista con il gonfiaggio del pallone che è stato posto sull'estremità distale del circuito. Può iniziare a accendere l'apparecchio al "VIA". Al 15° minuto il test verrà interrotto anche se l'obiettivo non sarà stato raggiunto. *Alla fine del test verrà richiesto di dare una valutazione soggettiva della prova espressa tramite una scala analogico visiva (VAS) ai cui estremi sarà scritto molto facile e molto difficile.*

**Testo 2 -Spiegazione prima prova**

Una volta dentro la stanza di prova il medico o il tecnico si trovava davanti allo scenario in figura 13, quindi veniva fatto accomodare su una sedia posta davanti al dispositivo, e si dava inizio alla prima prova.

Su ogni macchina veniva dato lo start e cronometrato il tempo che il medico impiegava ad accendere il cough assist, il cronometro veniva stoppato quando il pallone si gonfiava.

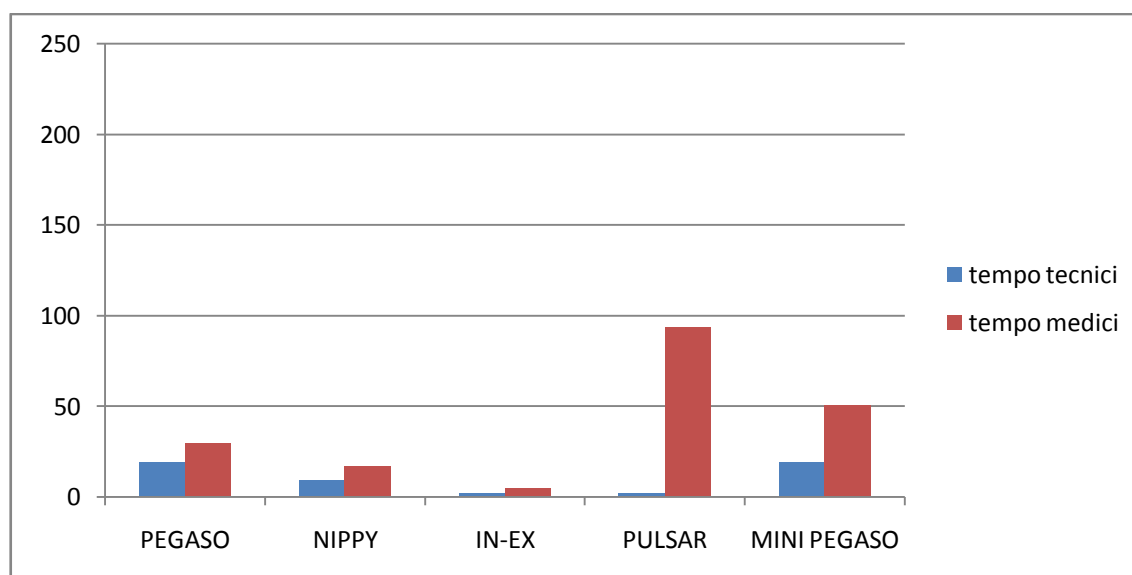
A quel punto si dava al medico un foglio con 5 righe di 10 cm, che rappresentavano la difficoltà nell'eseguire quella particolare attività, sul dispositivo appena testato, in una scala da 1 a 10, tale valutazione prende il nome di VAS (visual analogue scale). Il medico

segnava con una tacchetta a penna il livello di difficoltà percepito. Tale procedura veniva ripetuta per tutti e cinque i dispositivi.

Alla fine del test quindi stati tabulati i tempi e le valutazioni di difficoltà come segue:

IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO
0,22,03	1,29,03	0,26,03	3,5,2,1,4	L.C.	41	12	22	89	26
0,3,3	0,24,3	0,23,6	1,3,4,5,2	M.Z	22	9	3	24	24
0,3,5	4,17,0	2,27,9	3,4,5,2,1	F.R	22	13	4	257	147
0,2,8	1,02,8	0,58,0	4,3,5,2,1	M.M	50	35	3	62	58
0,2,3	1,43,9	0,33,5	5,4,3,1,2	G.C	27	14	2	104	34
0,2,3	1,21,3	0,37,7	5,2,1,3,4	E.P	31	12	2	81	38
0,3,1	0,43,3	0,48,7	2,4,5,3,1	L.S.P	20	12	3	43	49
0,4,3	1,12,2	0,36,3	2,5,4,3,1,	S.C	26	11	4	72	36
0,4,4	2,12,0	0,35,4	3,5,4,2,1	M.B	32	19	4	132	35
0,2,4	1,10,6	0,59,8	5,2,4,1,3	M.T	25	32	2	71	60
<b>Media Medici</b>					<b>30</b>	<b>17</b>	<b>5</b>	<b>94</b>	<b>51</b>
<b>Tempi tecnici</b>					<b>19</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>19</b>

**Tabella 8 - Tempi di accensione**



**Grafico 1 - Tempi di accensione (tecnici e medici)**

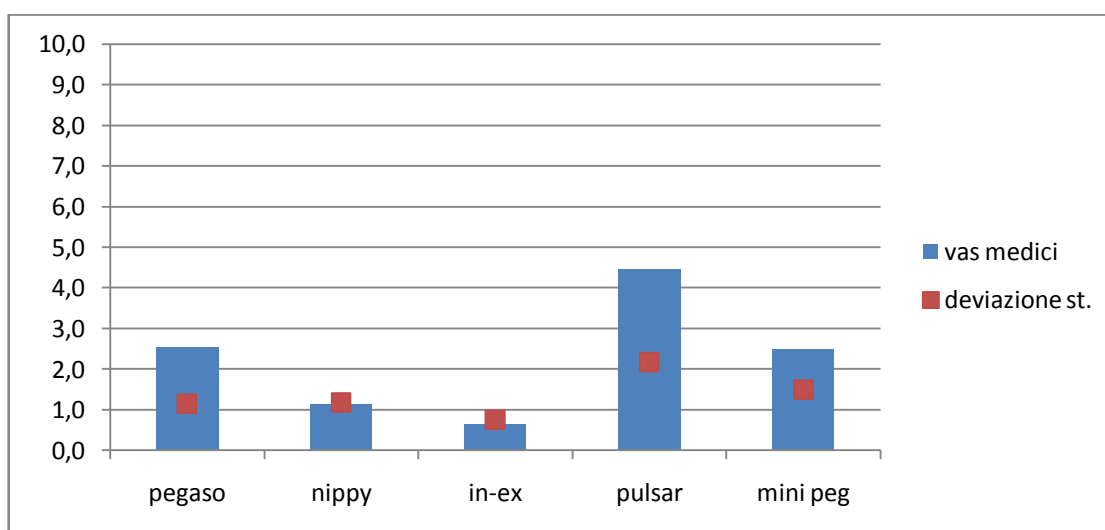
## Capitolo IV

Si nota così dai grafici la differenza nei tempi di accensione, eseguiti da parte di esperti nell' utilizzo dei cough assist (tempi minimi impiegabili) e da parte dei medici al primo utilizzo.

Oltre ai tempi sono state tabulati risultati delle Vas:

	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla
VAS	4,0	1,8	2,1	6,6	3,1	3,5,2,1,4	L.C.
	2,0	0,2	0,0	2,1	0,4	1,3,4,5,2	M.Z
	1,6	0,2	0,6	6,4	0,9	3,4,5,2,1	F.R
	4,3	2,2	0,0	2,2	3,6	4,3,5,2,1	M.M
	1,0	0,3	0,4	3,0	0,9	5,4,3,1,2	G.C
	2,9	1,3	0,4	4,6	2,5	5,2,1,3,4	E.P
	1,0	0,5	0,4	1,5	1,6	2,4,5,3,1	L.S.P
	2,8	0,4	1,9	7,2	3,3	2,5,4,3,1,	S.C
	2,7	0,7	0,5	6,6	3,8	3,5,4,2,1	M.B
	3,2	3,8	0,1	4,6	4,9	5,2,4,1,3	M.T
<b>Media</b>	<b>2,6</b>	<b>1,1</b>	<b>0,6</b>	<b>4,5</b>	<b>2,5</b>		
<b>DS</b>	<i>1,1</i>	<i>1,2</i>	<i>0,7</i>	<i>2,2</i>	<i>1,5</i>		

**Tabella 9 - Vas accensione**



**Grafico 2 - Vas accensione**

Si nota che in questo caso sono assenti le VAS prese sui tecnici, la difficoltà che hanno riscontrato questi ultimi è nulla, in quanto esperti nel loro utilizzo.

## 4.2.2 Protocollo di lettura dati

Con modalità del tutto analoghe alla prima prova il medico o il tecnico leggeva il testo di riferimento fuori dalla stanza in cui erano presenti i dispositivi, mentre all' interno si eseguiva il setting sui macchinari.

Il testo dato ai medici nello specifico era questo:

**SECONDO TEST**  
*Recognizing parameters*

“L’ obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per identificare e riportare nella tabella che verrà consegnata tutti i parametri di impostazione.”. Può iniziare a valutare l’ impostazione dell’apparecchio al mio “VIA”, il termine del test sarà alla sua consegna della tabella compilata per ogni macchina . Al 15° minuto il test verrà interrotto anche se l’ obiettivo non sarà stato raggiunto.

*Alla fine del test verrà richiesto di dare una valutazione soggettiva della prova espressa tramite una scala analogico visiva (VAS) ai cui estremi sarà scritto molto facile e molto difficile.*

**Testo 3 - Spiegazione seconda prova**

Il testo di riferimento per lo start up nello specifico era:

**SECONDO TEST**  
*Test 2 Recognizing parameters*  
Setting:

Apparecchio acceso, con circuito montato e collegato ad un pallone prova distalmente, collegato alla rete elettrica, con lucchetto aperto (dove esiste questa opzione) e con interruttore generale ON.

Ogni apparecchio avrà una delle seguenti impostazioni:

- **APPARECCHIO 1:** Modalità AUTOMATICA; Pressione Insufflazione 40 cmH<sub>2</sub>O; Pressione Essufflazione – 40 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 4 sec; Tempo Essufflazione 1 sec; Pausa 2 sec;

## Capitolo IV

- **APPARECCHIO 2:** Modalità AUTOMATICA; Pressione Insufflazione 35 cmH<sub>2</sub>O; Pressione Essufflazione – 35 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 2 sec; Tempo Essufflazione 1 sec; Pausa 2 sec;
- **APPARECCHIO 3:** Modalità AUTOMATICA; Pressione Insufflazione 45 cmH<sub>2</sub>O; Pressione Essufflazione – 45 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 4 sec; Tempo Essufflazione 3 sec; Pausa 2 sec;
- **APPARECCHIO 4:** Modalità AUTOMATICA; Pressione Insufflazione 50 cmH<sub>2</sub>O ; Pressione Essufflazione – 50 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 4 sec; Tempo Essufflazione 1 sec; Pausa 2 sec;
- **APPARECCHIO 5:** Modalità AUTOMATICA; Pressione Insufflazione 45 cmH<sub>2</sub>O; Pressione Essufflazione – 45 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 2 sec; Tempo Essufflazione 1 sec; Pausa 2 sec.

Obiettivo:

Riconoscere l' impostazione dell'apparecchio compilando la seguente tabella:

Protocollo:

PARAMETRI	IMPOSTAZIONE
Pressione Insufflazione	cmH <sub>2</sub> O
Pressione Essufflazione	cmH <sub>2</sub> O
Tempo Insufflazione	sec
Tempo Essufflazione	sec
Pausa	sec

Spiegazione del test dicendo: “L’ obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per identificare e riportare nella seguente tabella tutti i parametri di impostazione.”. Può iniziare a valutare l’ impostazione dell’ apparecchio al mio “VIA”, il termine del test sarà alla sua consegna della tabella compilata per ogni macchina . Al 15° minuto il test verrà interrotto anche se l’obiettivo non sarà stato raggiunto.

Ci sono domande?

Misurazioni

Tempo trascorso dal VIA alla consegna della tabella per ogni apparecchio.

Numero errori commessi.

Valutazione soggettiva alla VAS O = molto facile 10 = molto difficile dopo la consegna della tabella compilata, (stop tempo) per ogni macchina.

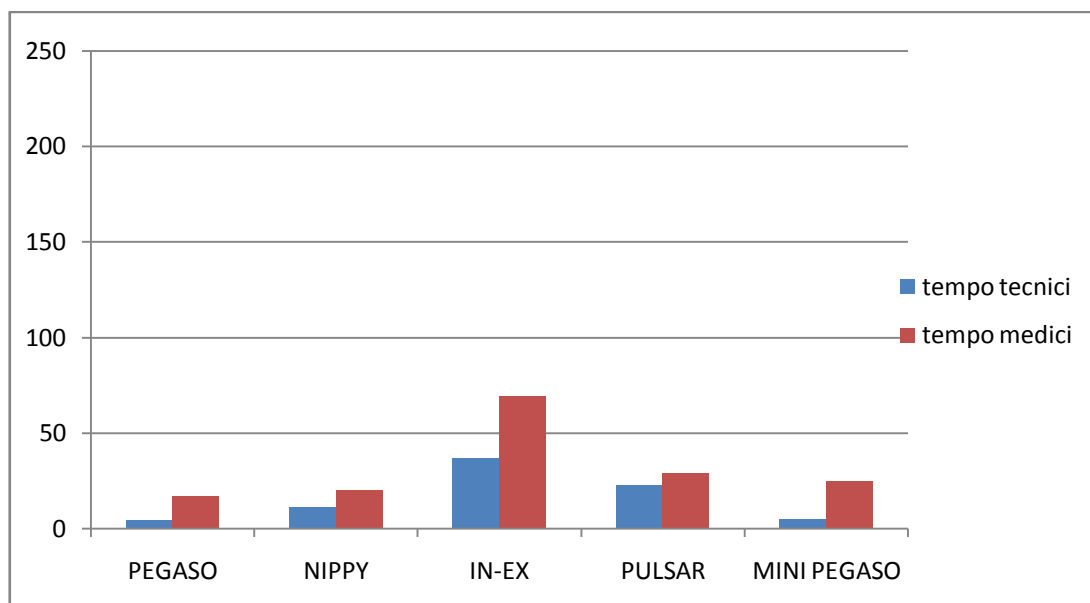
**Testo 4 - Start Up seconda prova**

A questo punto come nel test precedente si sono ottenuti tutti i risultati di medici e dei tecnici. Nello specifico si recuperava la tabella compilata dal partecipante con i parametri letti su ogni macchina.

Quindi, grazie ad un confronto di questa tabella con lo start up, è stato possibile annotare anche gli errori commessi dai dottori in fase di lettura dei parametri impostati sulla macchina. A questo punto è stato possibile tabulare tempi, VAS ed errori commessi come segue:

	<b>Sigla</b>	<b>PEGASO</b>	<b>NIPPY</b>	<b>IN-EX</b>	<b>PULSAR</b>	<b>MINI PEGASO</b>
<b>Tempo</b>	L.C.	26	25	80	89	38
	M.Z	17	22	47	17	13
	F.R	20	23	77	35	38
	M.M	15	20	96	20	19
	G.C	13	10	34	16	19
	E.P	18	20	52	26	32
	L.S.P	18	14	69	17	15
	S.C	14	21	68	27	18
	M.B	19	21	126	28	38
	M.T	13	20	37	18	16
<b>Media Medici</b>		17,3	20	69	29	25
<b>Tempo Tecnico</b>		4	11	37	23	5

**Tabella 10 - Tempi di lettura parametri macchina**



**Grafico 3 - Tempo di lettura parametri macchina**

	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla
<b>VAS</b>	3,70	1,90	6,80	3,70	3,50	3,5,2,1,4	L.C.
	0,00	0,00	2,70	0,80	0,10	1,3,4,5,2	M.Z
	0,50	0,50	2,80	0,20	0,40	3,4,5,2,1	F.R
	1,00	1,10	6,10	1,60	1,90	4,3,5,2,1	M.M
	0,40	0,50	2,00	0,50	0,40	5,4,3,1,2	G.C
	0,00	0,00	1,10	1,80	0,00	5,2,1,3,4	E.P
	0,70	0,50	2,70	0,80	0,70	2,4,5,3,1	L.S.P
	0,40	0,30	8,40	6,40	0,40	2,5,4,3,1,	S.C
	1,60	0,50	2,70	2,10	2,00	3,5,4,2,1	M.B
	2,10	2,40	4,50	2,80	3,10	5,2,4,1,3	M.T
<b>Media</b>	1,04	0,77	3,98	2,07	1,25		
<b>DS</b>	1,15	0,80	2,38	1,87	1,28		

**Tabella 11 - Vas lettura parametri macchina**

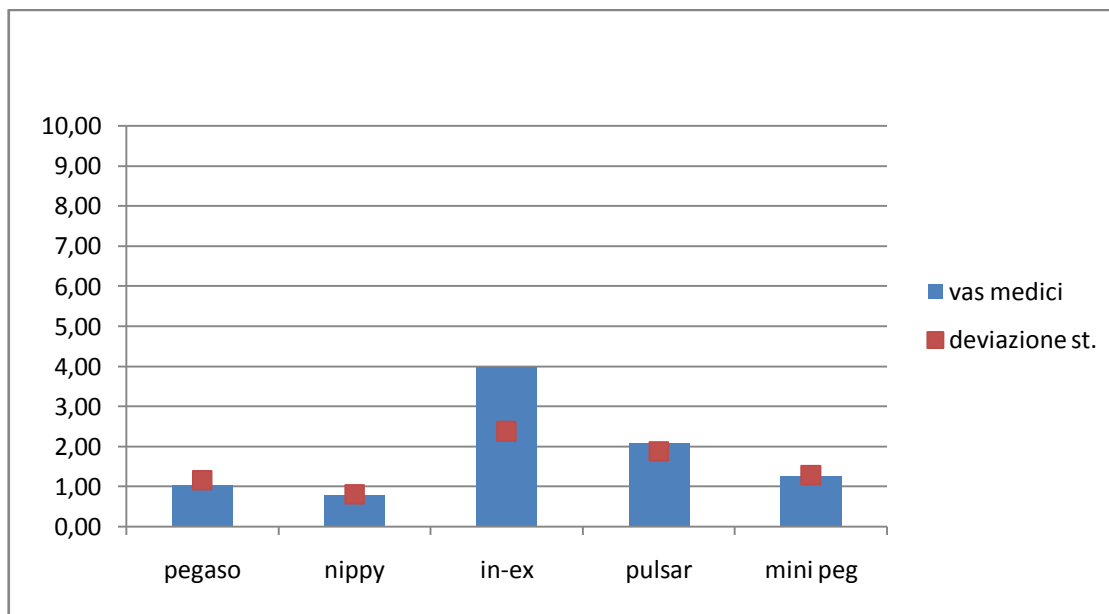
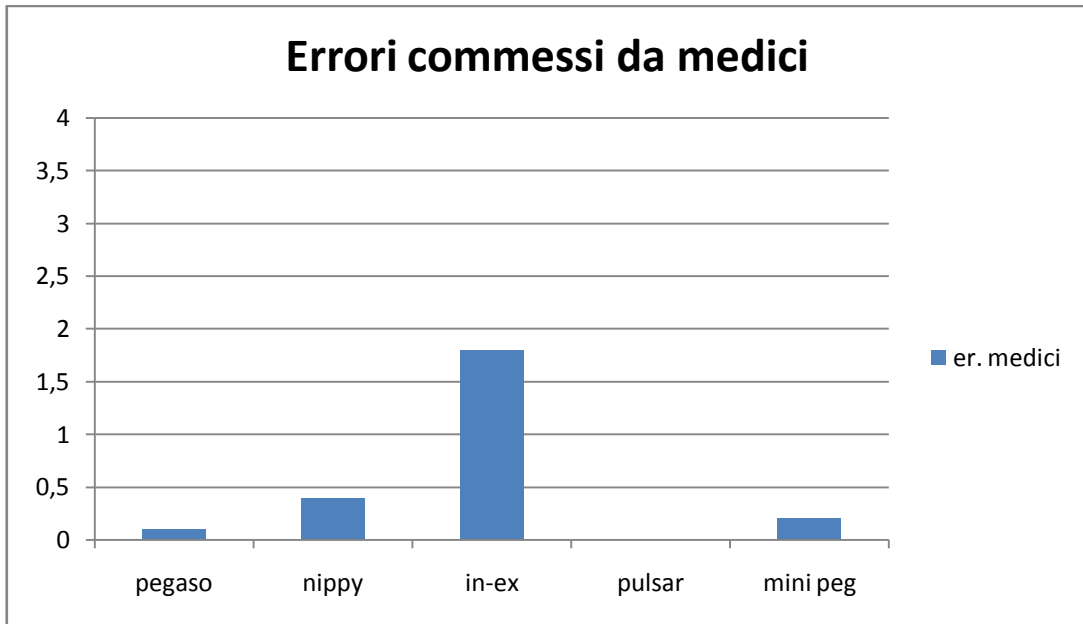


Grafico 4 - Vas lettura parametri macchina

	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla
<b>ERRORI</b>	0	1	1	0	0	3,5,2,1,4	L.C.
	0	0	1	0	0	1,3,4,5,2	M.Z
	0	0	2	0	0	3,4,5,2,1	F.R
	0	0	2	0	0	4,3,5,2,1	M.M
	0	0	2	0	2	5,4,3,1,2	G.C
	0	0	2	0	0	5,2,1,3,4	E.P
	0	2	0	0	0	2,4,5,3,1	L.S.P
	0	1	5	0	0	2,5,4,3,1,	S.C
	1	0	3	0	0	3,5,4,2,1	M.B
	0	0	0	0	0	5,2,4,1,3	M.T
<b>Media</b>	0,1	0,4	1,8	0	0,2		

Tabella12 - Errori commessi durante la lettura dei parametri macchina





**Grafico 5 - Errori commessi durante la lettura dei parametri macchina**

Per quanto riguarda gli errori, non è sono presenti quelli commessi dai tecnici, in quanto non hanno ne hanno commessi durante i test.

### **4.2.3 Protocollo di impostazione dati**

Questa prova è stata eseguita per poter comprendere la difficoltà che esiste nell' impostare i parametri su questi particolari dispositivi.

Con il metodo ormai noto al medico veniva dato il testo di riferimento da leggere al di fuori della stanza del test, mentre si effettuava il setting sui dispositivi.

Tale accortezza, chiaramente, è stata necessaria onde evitare che lo stesso capisse dalle manovre di set-up come effettuare, a sua volta le operazioni di impostazione dei cough assist.

Il testo fornito al dottore nello specifico era:

**TERZO TEST**

***Setting change***

“Tutte le macchine sono impostate con i valori minimi per ogni parametro. L’ obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per impostare l’apparecchio come richiesto dalla tabella che verrà consegnata”. Può iniziare a impostare l’apparecchio al mio “VIA”, il termine del test sarà quando lei mi dirà FINITO e non riterrà più opportuno are modifiche . Al

15° minuto il test verrà interrotto anche se l’obiettivo non sarà stato raggiunto.

*Alla fine del test verrà richiesto di dare una valutazione soggettiva della prova espressa tramite una scala analogico visiva (VAS) ai cui estremi sarà scritto molto facile e molto difficile.*

**Testo 5 - Spiegazione terza prova**

Il testo relativo allo Start Up era invece:

**TERZO TEST**

***Test 3 Setting change***

*Setting:*

Apparecchio acceso e funzionante con le seguenti impostazioni:

Modalità AUTOMATICA Pressione; Insufflazione 0 cmH<sub>2</sub>O; Pressione Essufflazione –0 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 0 sec; Tempo Essufflazione 0 sec; Pausa 0 sec, con circuito montato con collegato un pallone prova distalmente, collegato alla rete elettrica, con lucchetto aperto (dove esiste questa opzione) e con interruttore generale ON.

*Obiettivo:*

Impostare l’apparecchio con i seguenti parametri:

Pressione Insufflazione	cmH <sub>2</sub> O +40
Pressione Essufflazione	cmH <sub>2</sub> O -40
Tempo Insufflazione	Sec 4
Tempo Essufflazione	Sec 3
Pausa	Sec 1

*Protocollo:*

Spiegazione del test dicendo: “L’ obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per impostare l’apparecchi come richiesto nella seguente tabella. Può iniziare a impostare l’ apparecchio al mio “VIA”, il termine del test sarà quando lei mi dirà FINITO e non riterrà più opportuno are modifiche . Al 15° minuto il test verrà interrotto anche se l’obiettivo non sarà stato raggiunto.

Ci sono domande?

## Capitolo IV

### Misurazioni

Tempo trascorso dal VIA alla consegna dell' apparecchio impostato come richiesto.

Numero errori commessi.

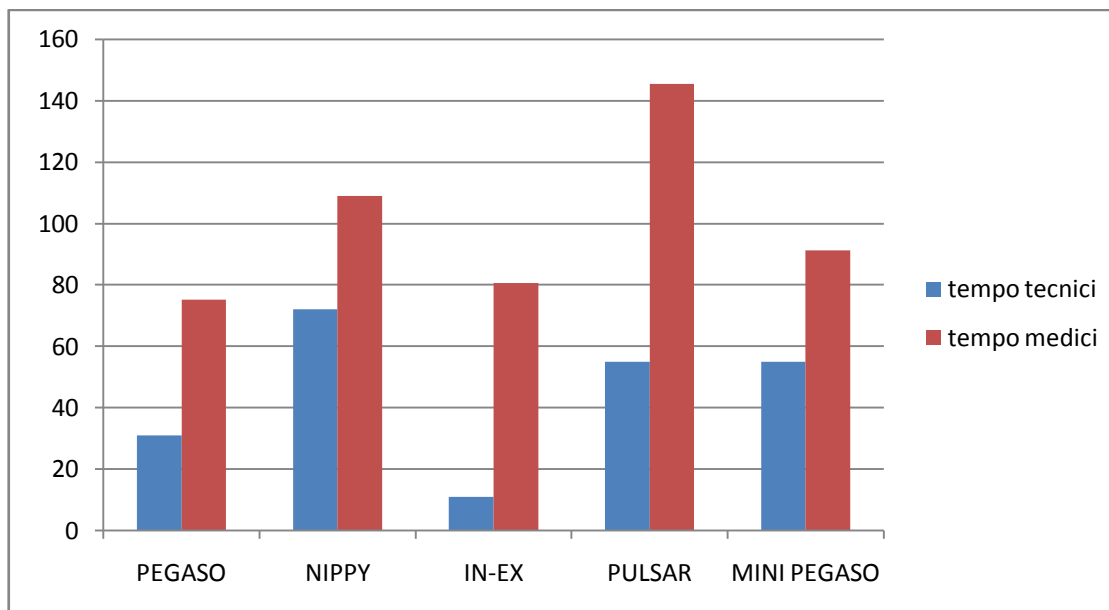
Valutazione soggettiva alla VAS O = molto facile 10 = molto difficile dopo la consegna della tabella compilata, (stop tempo) per ogni macchina.

### **Testo 6 - Start Up terza prova**

Finiti i test è stato possibile tabulare tempi, VAS ed errori commessi:

	<b>Sigla</b>	<b>PEGASO</b>	<b>NIPPY</b>	<b>IN-EX</b>	<b>PULSAR</b>	<b>MINI PEGASO</b>
<b>Tempo</b>	L.C.	65	350	123	159	158
	M.Z	67	91	26	79	56
	F.R	115	86	33	153	72
	M.M	86	150	90	153	110
	G.C	112	93	112	153	64
	E.P	67	136	77	153	112
	L.S.P	52	92	104	153	95
	S.C	52	90	59	153	62
	M.B	71	129	118	153	112
	M.T	65	113	65	350	72
<b>Media Medici</b>		<b>75</b>	<b>109</b>	<b>81</b>	<b>145</b>	<b>91</b>
<b>Tempo Tecnico</b>		31	72	11	55	55

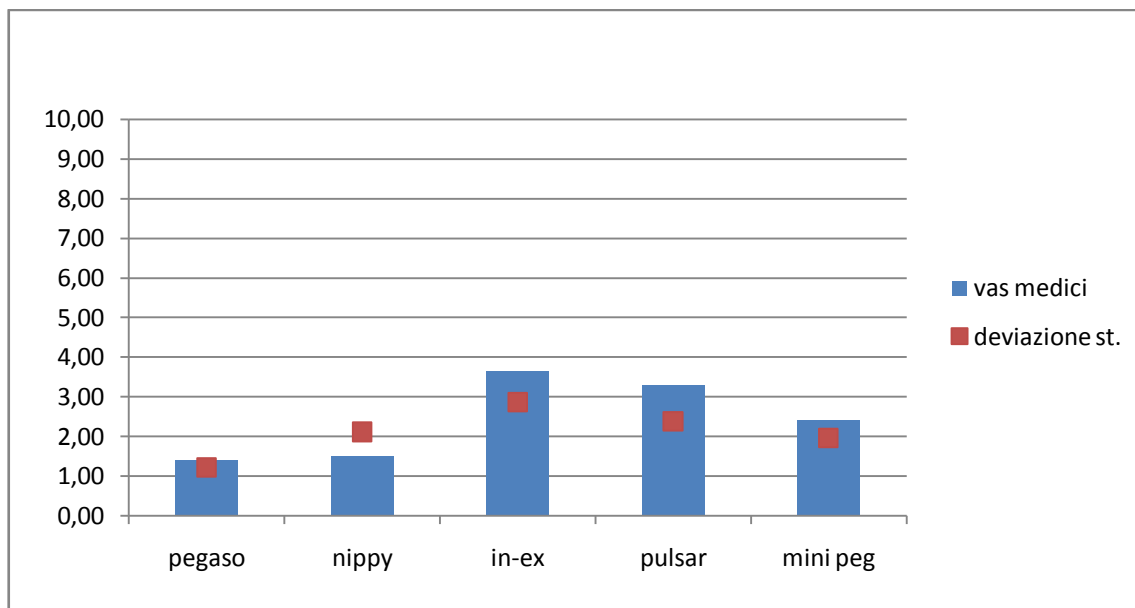
**Tabella 13 - Tempi per impostare i macchinari**



**Grafico 6 - Tempi per impostare i macchinari**

	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla
<b>VAS</b>	4,50	7,30	8,10	7,90	5,90	3,5,2,1,4	L.C.
	1,80	0,90	0,20	1,80	1,60	1,3,4,5,2	M.Z
	0,70	1,00	1,00	4,30	5,80	3,4,5,2,1	F.R
	1,30	2,00	4,00	3,10	1,90	4,3,5,2,1	M.M
	0,40	0,40	2,60	0,80	0,50	5,4,3,1,2	G.C
	0,80	0,50	1,10	2,20	2,60	5,2,1,3,4	E.P
	0,80	0,60	5,30	0,90	1,40	2,4,5,3,1	L.S.P
	0,40	0,30	8,40	6,40	0,30	2,5,4,3,1,	S.C
	1,70	0,60	2,50	4,00	1,80	3,5,4,2,1	M.B
	1,60	1,50	3,30	1,60	2,30	5,2,4,1,3	M.T
<b>Media</b>	<b>1,40</b>	<b>1,51</b>	<b>3,65</b>	<b>3,30</b>	<b>2,41</b>		
<b>DS</b>	1,21	2,10	2,85	2,37	1,95		

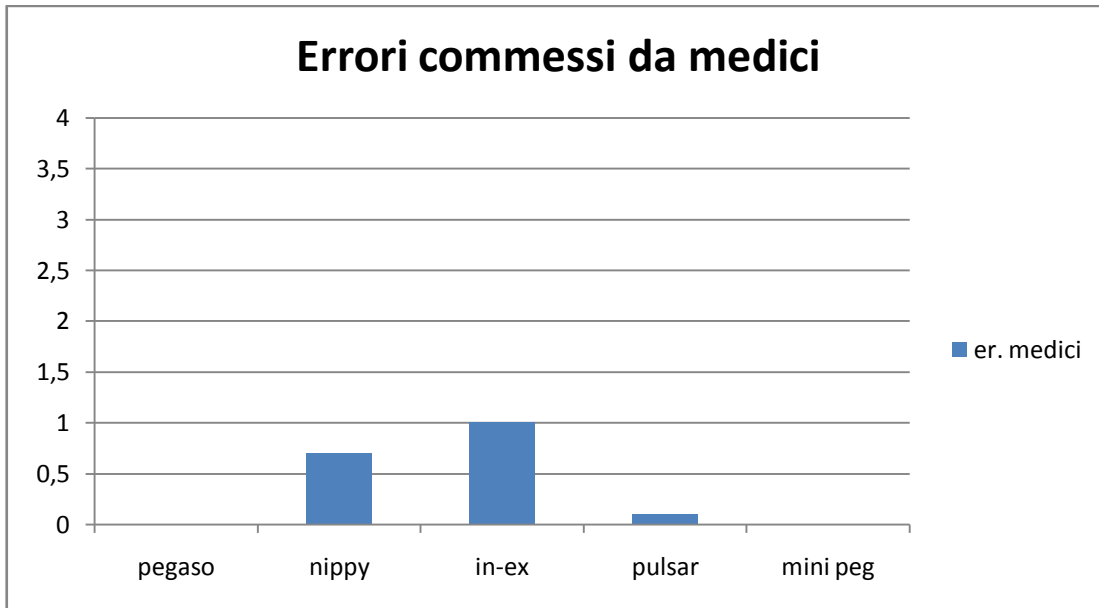
**Tabella 14 - Vas impostazione parametri macchinari**



**Grafico 7 - Vas impostazione parametri macchinari**

	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla
<b>ERRORI</b>	0	3	2	1	0	3,5,2,1,4	L.C.
	0	0	2	0	0	1,2,3,4,5	M.Z
	0	1	4	0	0	3,4,5,2,1	F.R
	0	0	0	0	0	4,3,5,2,1	M.M
	0	0	0	0	0	5,4,3,1,2	G.C
	0	0	0	0	0	5,2,1,3,4	E.P
	0	0	0	0	0	2,4,5,3,1	L.S.P
	0	3	2	0	0	2,5,4,3,1,	S.C
	0	0	0	0	0	3,5,4,2,1	M.B
	0	0	0	0	0	5,2,4,1,3	M.T
<b>Media</b>	<b>0</b>	<b>0,7</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>0</b>		

**Tabella 15 - Errori commessi durante l'impostazione dei macchinari**



**Grafico 8 - Errori commessi durante l'impostazione dei macchinari**

#### 4.2.4 Protocollo di spegnimento

Il quarto test consisteva nel mettere in standby, dove possibile o spegnere il dispositivo. Con la solita metodica è stato dato al soggetto il testo dove veniva spiegato il test:

**QUARTO TEST**

*Stop*

“L’ obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per mettere in stand-by (laddove possibile) oppure spegnere l’apparecchio”. Può iniziare a spegnere l’apparecchio al mio “VIA”. Al 15° minuto il test verrà interrotto anche se l’ obiettivo non sarà stato raggiunto.

*Alla fine del test verrà richiesto di dare una valutazione soggettiva della prova espressa tramite una scala analogico visiva (VAS) ai cui estremi sarà scritto molto facile e molto difficile.*

**Testo 7 - Spiegazione quarta prova**

Il testo di Start Up era invece:

**SECONDO TEST**

*Test 4 Stop*

*Setting:*

Apparecchi acceso con la seguente impostazioni: Modalità AUTOMATICA; Pressione Insufflazione 40 cmH<sub>2</sub>O ; Pressione Essufflazione – 40 cmH<sub>2</sub>O; Tempo Insufflazione 4 sec;

## Capitolo IV

Tempo Essufflazione 4 sec; Pausa 0 sec, con circuito montato con collegato un pallone prova distalmente, collegato alla rete elettrica, con lucchetto aperto (dove esiste questa opzione) e con interruttore generale ON.

Obiettivo:

Spegnere l'apparecchio

Protocollo:

Spiegazione del test dicendo: "L' obiettivo di questo test è valutare quanto tempo è necessario per spegnere l'apparecchio in oggetto". Può iniziare a spegnere l'apparecchio al mio "VIA".

Al 15° minuto il test verrà interrotto anche se l'obiettivo non sarà stato raggiunto.

Ci sono domande?

Misurazioni

Tempo trascorso dal VIA allo spegnimento dell'apparecchio.

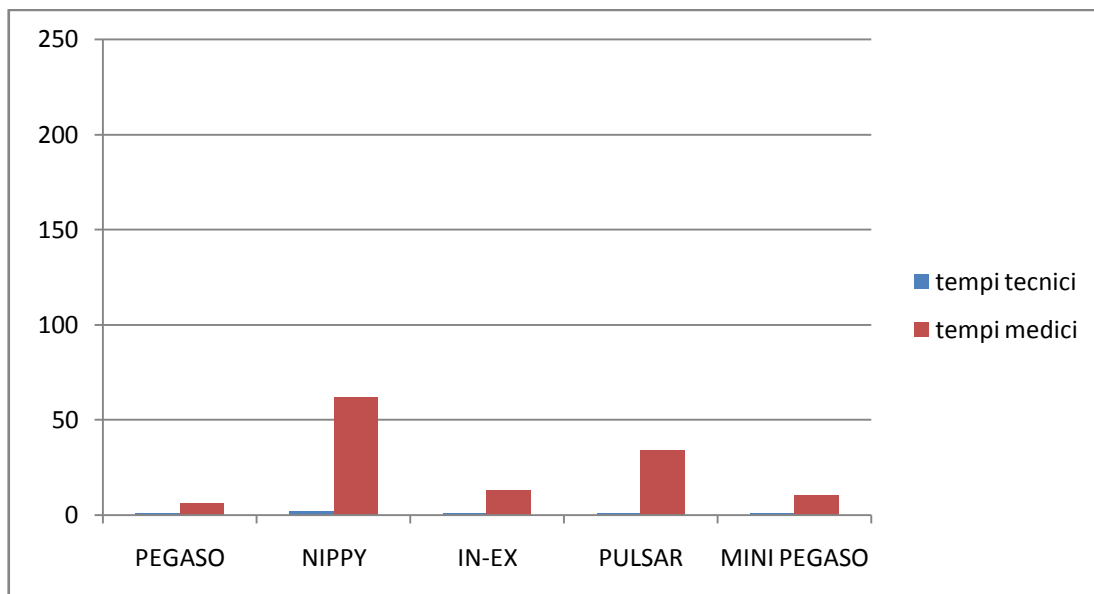
Valutazione soggettiva alla VAS 0 = molto facile 10 = molto difficile.

### Testo 8 - Start Up quarta prova

Alla fine del quarto test è stato possibile tabulare tempi, VAS:

	<b>Sigla</b>	<b>PEGASO</b>	<b>NIPPY</b>	<b>IN-EX</b>	<b>PULSAR</b>	<b>MINI PEGASO</b>
<b>Tempo</b>	L.C.	5	30	10	21	6
	M.Z	3	90	5	11	5
	F.R	3	55	4	61	8
	M.M	15	17	7	25	21
	G.C	4	80	8	19	7
	E.P	6	125	7	66	8
	L.S.P	3	14	45	4	14
	S.C	5	24	15	19	9
	M.B	11	92	22	40	12
	M.T	5	91	5	74	15
<b>MEDIA</b>		<b>6</b>	<b>62</b>	<b>13</b>	<b>34</b>	<b>11</b>

Tabella 16 - Tempi per lo spegnimento o messa in standby del macchinario

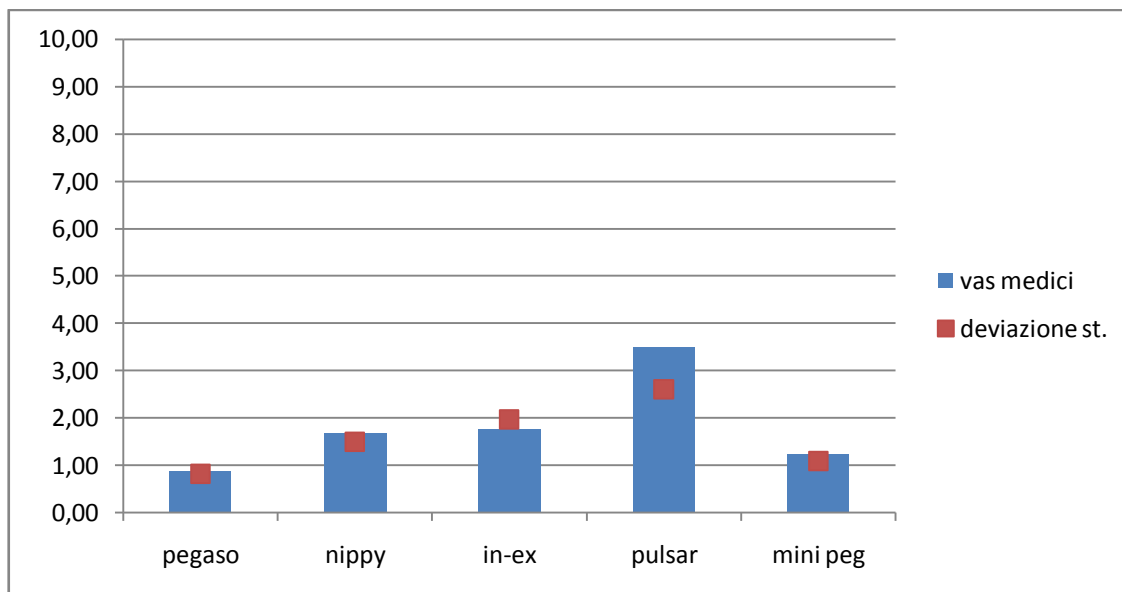


**Grafico 9 - Tempi per lo spegnimento o messa in standby del macchinario**

	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla
<b>VAS</b>	0,40	1,00	1,60	6,30	1,60	3,5,2,1,4	L.C.
	0,1	0,7	0,5	1	0	1,3,4,5,2	M.Z
	0,3	3,7	0,3	8,6	1,7	3,4,5,2,1	F.R
	2,3	0,8	0,9	3,7	1,5	4,3,5,2,1	M.M
	0,4	0,2	0,3	1	0,3	5,4,3,1,2	G.C
	0,2	1,3	0,1	1,5	0,3	5,2,1,3,4	E.P
	0,7	0,9	4,1	0,6	0,9	2,4,5,3,1	L.S.P
	0,7	1,2	5,3	3,8	0,5	2,5,4,3,1,	S.C
	2,2	2	4,1	3,4	1,7	3,5,4,2,1	M.B
	1,4	4,9	0,4	4,9	3,7	5,2,4,1,3	M.T
<b>MEDIA</b>	<b>0,87</b>	<b>1,67</b>	<b>1,76</b>	<b>3,48</b>	<b>1,22</b>		
DS	0,81	1,49	1,96	2,60	1,09		

**Tabella 17 - Vas spegnimento o messa in standby dei macchinari**





**Grafico 10 - Vas spegnimento o messa in standby dei macchinari**

## 4.2.5 Valutazione generale

Quest' ultimo test serviva ad ottenere una valutazione generale, complessiva, ma solamente soggettiva, su come i dispositivi venivano considerati facili o difficili da usare. Al soggetto testato veniva sottoposto il solito foglio delle VAS, con le 5 linee di 10cm.

Da sinistra a destra la scala andava da molto facile a molto difficile.

Il soggetto testato doveva segnare con una tacchetta verticale a penna il livello di difficoltà complessivo, riscontrato nelle 4 prove precedenti.

Al medico veniva dato questo testo di riferimento:

**QUINTO TEST**  
**General evaluation**

*Ora dovrà dare una valutazione soggettiva di ogni singolo apparecchio esprimendo, su una scala analogico visiva (VAS) ai cui estremi sarà scritto molto facile e molto difficile, la sua valutazione GLOBALE.*

**Testo 9 - Spiegazione quinta prova**

Solo in questo test i macchinari non venivano utilizzati quindi non vi era il testo di Start Up.

Alla fine dei test è stato possibile così tabulare:

	PEGASO	NIPPY	IN-EX	PULSAR	MINI PEGASO	Ordine RANDOM	Sigla
<b>VAS</b>	1,2	7,0	2,0	6,1	1,1	3,5,2,1,4	L.C.
	0,3	1,1	0,9	0	0,7	1,3,4,5,2	M.Z
	1,2	1,3	3,3	3,3	0,9	3,4,5,2,1	F.R
	3,2	2,3	4,4	2,1	4,3	4,3,5,2,1	M.M
	0,3	0,4	0,7	1,2	0,4	5,4,3,1,2	G.C
	1,3	3,4	1,6	5,2	1,7	5,2,1,3,4	E.P
	0,6	0,8	2,6	1,3	0,6	2,4,5,3,1	L.S.P
	1,2	0,4	8,2	6,2	1,1	2,5,4,3,1,	S.C
	3,4	1,5	2,5	5,2	3,4	3,5,4,2,1	M.B
	1,7	0,9	0,4	2,9	2,2	5,2,4,1,3	M.T
<b>MEDIA</b>	<b>1,4</b>	<b>1,9</b>	<b>2,7</b>	<b>3,4</b>	<b>1,6</b>		
DS	1,08	2,01	2,30	2,22	1,30		

Tabella 18 - Vas generale dispositivi

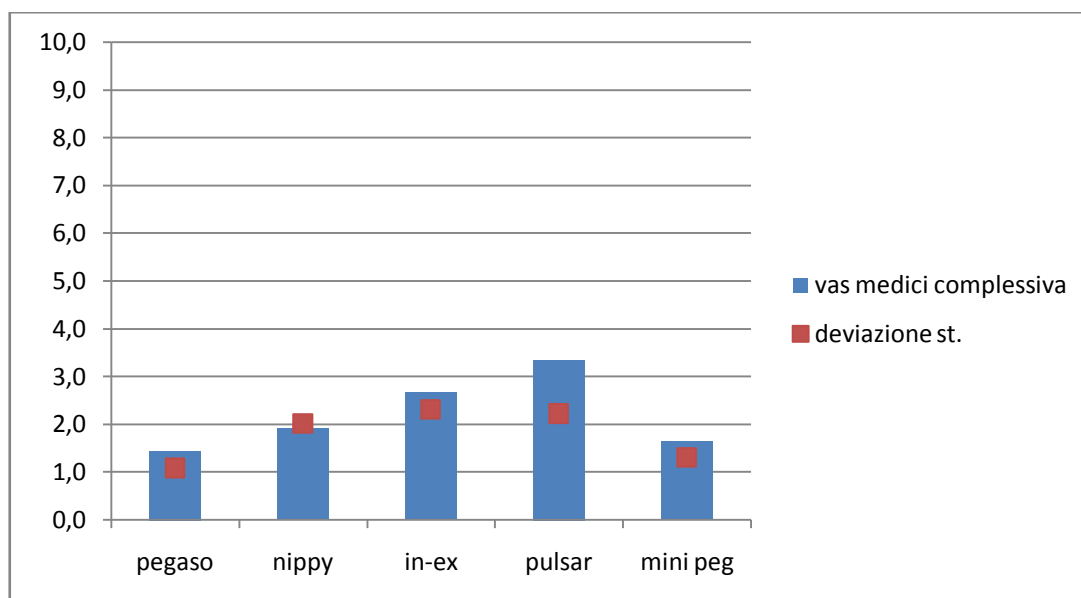


Grafico 11 - Vas generale dispositivi

### **4.3 Valutazione funzionale con ASL 5000**

La valutazione funzionale dei dispositivi è stata effettuata al fine di analizzare alcuni valori chiave in uscita dalle macchine, per comprendere le performance, e di ottenere dei dati confrontabili tra un cough assist e l'altro.

In un primo momento vi sono state delle difficoltà, in quanto non si disponeva della strumentazione adatta a simulare l' utilizzo clinico dei macchinari.

Infatti si disponeva in Ingegneria Clinica di un pallone per test, da utilizzare con un macchinario utilizzato per testare i ventilatori. Il problema consisteva nella adatta simulazione della compliance polmonare. Il pallone, infatti era scarsamente compliant, ed inoltre questa caratteristica non era modificabile, in compenso poteva simulare bene resistenza polmonare e perdite.

Le stesse problematiche sono state riscontrate da altri che hanno effettuato test su cough assist simili a quelli effettuati in questo lavoro di tesi. In bibliografia, il test più valido era stato effettuato con un ASL 2500, che è un simulatore di ventilazione con volume massimo di 2.5 l e compliance regolabile.

Quindi per simulare delle condizioni più vicine possibile alla realtà clinica ci si è avvalsi di un ASL 5000, che possiede un volume di 5 l e permette di impostare diverse compliance, resistenze e altri parametri molto importanti.

Inoltre l' ASL 5000 è il macchinario più utilizzato, attualmente dalle aziende produttrici di ventilatori polmonari, per effettuare test di affidabilità.

#### **4.3.1 ASL 5000**

L' ASL 5000 è un simulatore di respiro che a differenza dei competitors, non ha bisogno di parti esterne applicate (es. pallone test). Infatti tutta la strumentazione per effettuare i test è integrata.

Il macchinario ha al suo interno un pistone , controllato da un computer, che si muove dentro un cilindro, come in figura 14.

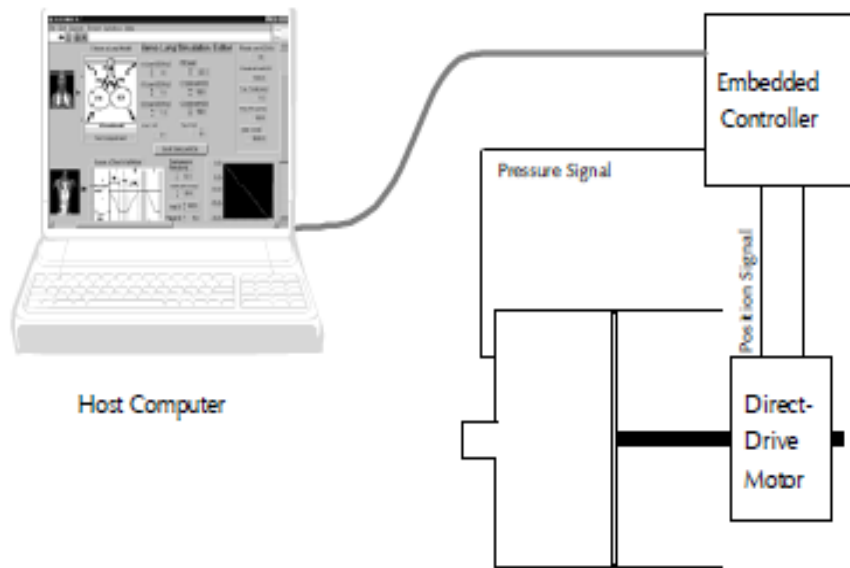


Figura 14 - Schematizzazione sistema ASL 5000

Il movimento del pistone si basa sulle equazioni elementari dello scambio di gas, che avvengono durante il respiro fisiologico.

La compliance è simulata in accordo con la legge  $dV=dP \cdot C$ . La relazione tra pressione e volume può anche essere simulata in modo non-lineare, per essere il più simile possibile al respiro fisiologico, simulando per esempio la curva S - shaped (vedi figura 15).

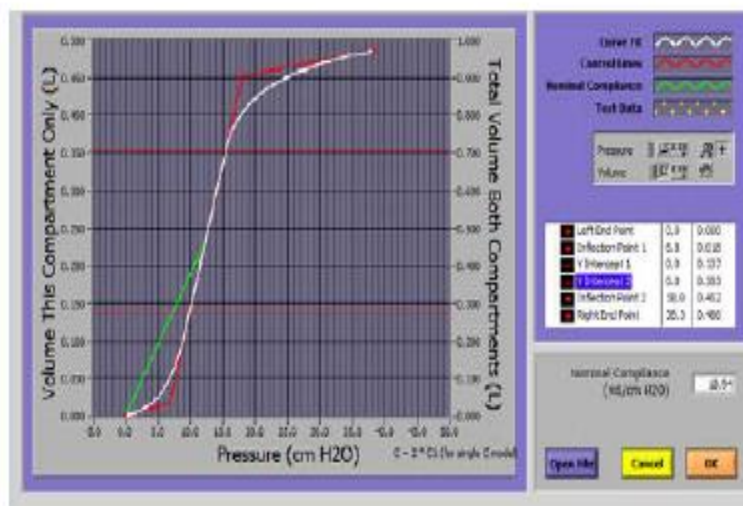


Figura 15 - Curva S - shaped simulata da ASL5000

La resistenza è definita dalla relazione  $dP=R*dV/dt$ , quindi il pistone si muove alla velocità di  $dV/dt=dP/R$ . Con l' ASL 5000 è possibile impostare diverse resistenze in fase inspiratoria ed espiratoria, inoltre se ne possono aggiungere delle altre, come la resistenza della trachea o la resistenza sistemica, per queste ultime è possibile scegliere un andamento lineare o parabolico. Per molti la scelta di un andamento parabolico è preferibile, in quanto la implementazione di un andamento lineare prevede un flusso laminare, difficile da realizzare.

Il simulatore è accurato è molto performante, esegue i calcoli necessari con una elevata velocità, infatti possiede un processore che lavora a 2000 Hz. Il pistone viene movimentato in modo da ottenere l' uscita desiderata, anche se la si desidera non lineare.

L' ASL opera grazie ad un software che può essere caricato su un qualsiasi PC e connesso al macchinario di simulazione grazie ad un cavo DB9RS-232 maschio/femmina (e un convertitore RS-232/USB). Tale software dispone di una GUI (grafical user interface) molto intuitiva che permette di impostare i diversi parametri e di visualizzare i dati in tempo reale.

### **4.3.2 Caratteristiche di sistema**

L' ASL5000 permette all' utente di impostare i seguenti parametri:

- Compliance (lineare, non-lineare);
- Resistenza (lineare, non-lineare, parabolica, inspiratoria ed espiratoria);
- Pressione di attivazione (regolando la forma d' onda pressoria);
- La forma sinusoidale d' onda respiratoria (potendo modificare ampiezza, lunghezza e periodo dell'onda, per renderla più simile al respiro che si vuole simulare);
- La forma trapezoidale d' onda respiratoria (potendo modificare ampiezza, lunghezza e periodo della stessa, per renderla più simile al respiro che si vuole simulare);
- Forme d' onda esterne predefinite, utilizzando tracciati di pressione o di flusso appartenenti a pazienti specifici.

In alternativa il simulatore dispone di una modalità operativa chiamata SMARTPUMP™, dove il simulatore opera generando un pattern di flussi, con un controllo retro-azionato

delle pressioni, simulando forme d' onda sinusoidali, trapezoidali o impostate dallo operatore.

### **4.3.3 Struttura del software**

Il software è caricato su di un PC integrato all' interno dello strumento, il suo compito è quello di calcolare il modello e dare gli adeguati comandi per il movimento del pistone, in tempo reale, con un controllo che avviene alla frequenza di 2 kHz.

Inoltre invia questi dati al PC ospite, connesso al simulatore (in particolare li invia al Windows DLL) per consentire all' operatore di visualizzare l' andamento dei parametri durante la prova. Oltre ad essere visualizzabili, i dati, vengono elaborati in real time ed archiviati nella cartella, precedentemente impostata, come destinataria dell' elaborato.

Una parte importante del software è quella di adempiere alle operazioni di inizializzazione della macchina, compiendo una sincronizzazione tra calcolatore embedded e calcolatore host prima di dare lo start alla simulazione.

Il modulo di runtime del software controlla la presenza di vecchi firmware all' interno del PC embedded e, se in caso, trova un' aggiornamento nel PC host (operazione che è in grado di fare), lo segnala all'utente.

### **4.3.4 Set up ASL 5000**

Prima di iniziare le simulazioni con l' ASL 5000 è possibile regolare alcuni parametri grazie al Modelig Simulator Editor.

Tale simulatore permette di operare la variazione di alcuni importanti parametri su di un modello di polmone. E' una finestra (figura 16) molto intuitiva nella quale è possibile impostare:

- Modello polmonare;
- Compensazioni;
- Parametri tempo varianti;
- Resistenza parabolica/lineare;

- Settare resistenze inspiratorie o espiratorie indipendenti;
- Compliance non-lineari.

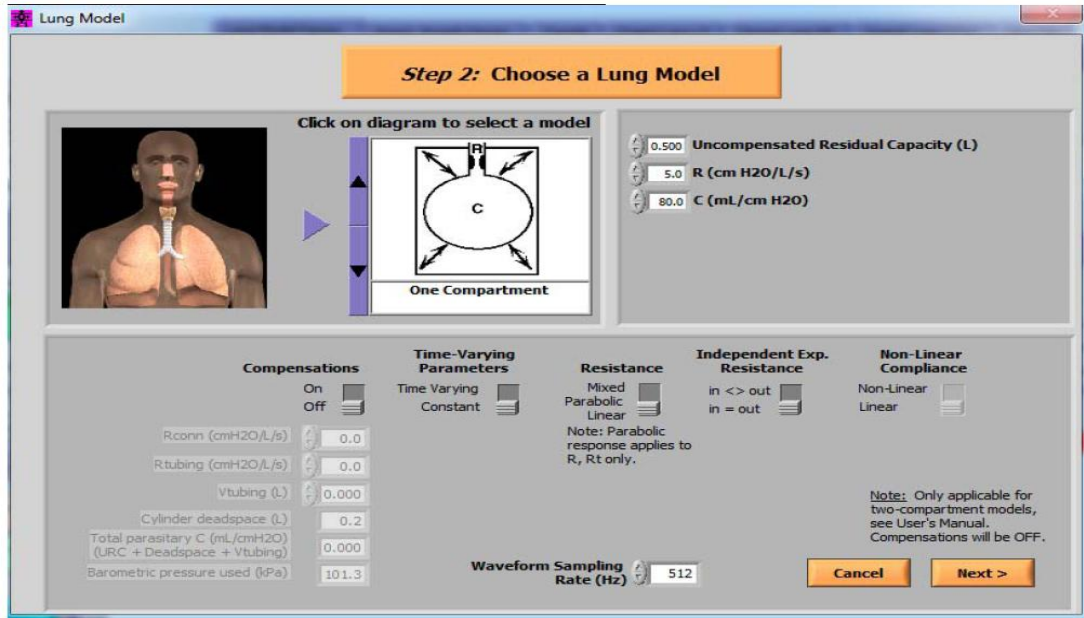


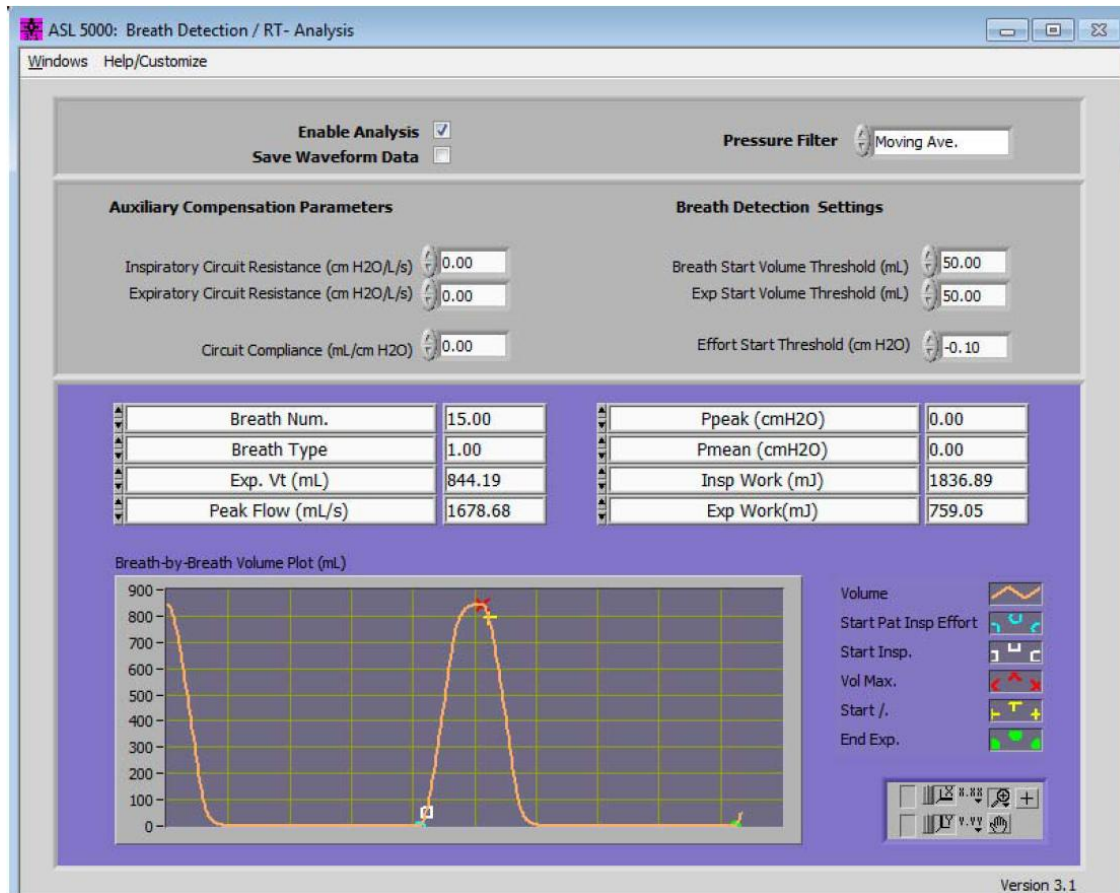
Figura 16 - Finestra impostazioni ASL 5000

Inoltre è possibile scegliere la frequenza di campionamento che è impostabile fino a 512 Hz.

E' importante sottolineare che è possibile utilizzare diversi modelli polmonari, per il test è stato utilizzato un modello con 2 sacche con eguale compliance, e ciascuna con volume di 2,5 litri, che è il massimo simulabile dall' ASL 5000 (volume massimo 5 l).

### 4.3.5 Acquisizione del respiro e analisi real time

Quando il software viene lanciato in automatico, si apre una finestra chiamata Breath Detection/Real time analysis (figura 18).

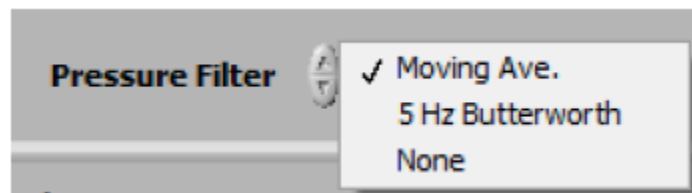


**Figura 18 - Finestra visualizzazione real-time parametri**

Grazie all' RTA (Real Time Analysis) window l' utente può visualizzare in real time la acquisizione dei dati, una volta che la simulazione è partita.

Nella parte alta della finestra sono impostati, i parametri più importanti per l' algoritmo di acquisizione del respiro e i parametri ausiliari di compensazione.

E' inoltre possibile scegliere se applicare un filtro digitale sui dati di pressione delle vie respiratorie (figura 19).



**Figura 19 - Bottone filtro**



I parametri impostati per l' acquisizione del respiro, non dovrebbero essere modificati a meno che non ci si accorga nel grafico del volume, che alcune parti della curva, appartenente al singolo respiro presentino delle problematiche o non appaiano per niente.

Il pacchetto software dell' ASL 5000 contiene 2 moduli per l' analisi dei dati, uno in real time e uno post-run. Il tentativo di questi analizzatori è quello di fornire all' utente uno strumento di review dei dati generati durante la simulazione, permettendo di generare tabelle e grafici che caratterizzano ogni respiro, visualizzabili sul PC host.

Quando vengono collezionati dati con un' alta frequenza di campionamento, si ottengono grafici molto dettagliati per ogni atto respiratorio simulato, e la sua evoluzione dal primo all' ultimo atto.

I dati possono essere raccolti senza limitazioni, si possono effettuare anche simulazioni, continue, con la durata di diversi giorni, ovviamente tale mole di dati deve essere archiviata in una memoria adeguata.

E' possibile, quindi visualizzare il trend dei parametri del respiro, ottenendoli dal dato grezzo e i parametri noti della modellizzazione associati al file.

Il modulo di elaborazione Post-run permette, invece di archiviare i risultati in due tipi di files, uno con i parametri del respiro ed un altro con l' andamento nel tempo (forma d'onda).

Il dato è stampabile o visualizzabile attraverso diverse finestre apposite per tale compito.

Il modulo di analisi Post-run è caricato e fatto partire automaticamente quando la applicazione labVIEW viene lanciata.

#### **4.4 Test effettuati con ASL 5000 su Cough Assist**

I test con l' ASL5000 sui cough assist sono stati effettuati nella stessa stanza in cui si sono svolti i test sui medici. Per la prova è stato chiesto alle aziende di fornire tre cough assist per tipologia. Gli apparecchi forniti erano nuovi, erano le cosiddette 'prove visone', cioè macchinari che vengono dati alle strutture ospedaliere, prima della transazione vera e propria, in modo che queste ultime possano effettuare le loro valutazioni ed eventualmente, procedere con l' acquisto.

Quindi questa accortezza permette di affermare che i dispositivi erano in condizioni ottime, forse anche in condizioni migliori di quelli che vengono forniti alle strutture ospedaliere, o ai domicili dei pazienti. E' possibile dire ciò in quanto è interesse delle aziende fornitrici

dare in prova macchine il più efficienti possibile, per invogliare i clienti (l'ospedale) all' acquisto.

Il motivo per il quale ne sono stati richiesti tre per tipologia è che si è voluto comprendere se c' è variabilità nel funzionamento dei dispositivi. Quindi se un macchinario dello modello e marca da in uscita gli stessi valori di un altro uguale.

Questo permette di capire se un' azienda, produttrice di cough assist, effettua un adeguato controllo di produzione.

Ogni singolo dispositivo è stato collegato al cough assist con la sua tuberia dedicata ed un filtro, che viene utilizzato normalmente durante le manovre sul paziente, questo per riprodurre il più fedelmente possibile le condizioni di normale utilizzo (figura20).



**Figura20 - Collegamento Cough Assist ad ASL5000. Il tubo sulla destra collegato al cough assist, sta per essere messo nella sede del ASL5000**

Durante le prove è stato possibile visualizzare in tempo reale l' andamento dei parametri impostati grazie all'interfaccia grafica sul PC host collegato all' ASL 5000 (figura 21).



**Figura 21 - Visualizzazione Real-Time dei parametri sul PC host**

Sempre nel principio della simulazione della realtà si sono impostate sull' ASL 5000 valori fisiologici, con cui, giornalmente, i fisioterapisti respiratori dell' Unità Spinale Unipolare dell' Ospedale Ca' Granda Niguarda, hanno a che fare.

La stessa cosa si può dire per i valori impostati sui cough assist.

Nel particolare nei test che si sono effettuati i cough assist avevano questa impostazione standard:

Tempo Inspiratorio (TI)	3 sec
Tempo Espiratorio (TE)	3 sec
Pressione positiva	40 cmH2O
Pressione negativa	-40 cmH2O

**Tabella 19 - Impostazione standard dei Cough Assist**

Con l' ASL 5000 si sono riprodotte le condizioni del paziente. Attraverso quattro differenti impostazioni dei parametri si sono volute riprodurre altrettante situazioni che, sia in reparto che in utilizzo domiciliare, risultano più ricorrenti:

1. Compliance=40 ml/cmH2O, Resistenza=10 cmH2O/l/min, senza perdita;
2. Compliance=40 ml/cmH2O, Resistenza=10 cmH2O/l/min, con perdita;
3. Compliance=60 ml/cmH2O, Resistenza=20 cmH2O/l/min, senza perdita;

4. Compliance=60 ml/cmH<sub>2</sub>O, Resistenza=20 cmH<sub>2</sub>O/l/min, con perdita.

I parametri che sono stati valutati durante le prove sono quelli generalmente conosciuti dai medici, e che le aziende produttrici di ventilatori considerano quando confrontano i loro prodotti con i competitors di mercato. In particolare i parametri valutati sono:

- Tempo inspiratorio;
- Tempo espiratorio;
- Picco di flusso positivo;
- Picco di flusso negativo;
- Picco di pressione positiva;
- Picco di pressione negativa;
- T90 Pressione positiva;
- T90 Pressione negativa;
- Velocità d' inversione ((Ppositiva- 90% Pnegativa) / ExpT90).

Per esigenze di tempo e costi il test sulle tre macchine dello stesso tipo è avvenuto solo con le prime 2 impostazioni dell' ASL 5000. Sono stati simulati 6 respiri per prova.

I dati che seguiranno sono stati raccolti e riportati in file excel, in quanto una loro lettura dal file.raw dato in output dal software dell' ASL 5000, sarebbe stata quantomeno laboriosa, prolissa e poco chiara.

#### **4.4.1 Primo test**

Come premesso il primo test è stato effettuato su 15 dispositivi, di 5 tipologie diverse, quindi 3 macchine per tipologia.

Le macchine sono state impostate con i valori in tabella 19, mentre l' ASL 5000 è stato impostato per simulare un polmone con una compliance di 40 ml/cmH<sub>2</sub>O ed una resistenza di 10 cmH<sub>2</sub>O/l/min.

Alla fine dei testo si è potuto così tabulare:

Capitolo IV

1) Clearway Cough Assistor (Nippy):

1° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg (cmH2O)	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90 / exp T90 (CmH2o/s)
1	3,12	3,1	122,2	-215,8	39,9	-38,8	540	952	78,59
2	3,32	3,1	196	-214,2	39,9	-38,8	783	961	77,86
3	3,32	3,1	196,1	-215,9	39,9	-38,8	794	945	79,17
4	3,32	3,1	196,7	-216,2	39,8	-38,8	795	947	78,90
5	3,32	3,1	196	-216,4	40	-38,7	796	945	79,19
6	3,1	3,1	196,2	-215,8	40	-38,8	794	961	77,96

**DS** 0,10863 0 30,2115 0,78081 0,075277 0,04082 103,152 7,54763 0,5873443  
**Media** 3,25 3,1 183,867 -215,72 39,91667 -38,7833 750,333 951,833 78,611813

diff% tra misurato e impostato -0,20% -3,04%

2° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cmH2O)
1	2,92	3,21	134,9	-221,1	40,2	-38,8
2	3,09	3,24	214	219,3	40	-38,8
3	3,02	3,31	214,3	-220,6	40,1	-38,9
4	3,24	3,1	213,8	-220,5	40,1	-38,9
5	3,18	3,1	213,5	-220,1	40	-39
6	3,1	3,1	214,4	-220	40,1	-38,9

0,11356 0,09004 32,2941 179,532 0,075277 0,075277265  
 3,09167 3,17667 200,817 -147,17 40,08333 -38,88333333

diff% tra misurato e impostato 0,20% -2,79%



Capitolo IV

2° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Pos. Flow (L/MIN)	Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	neg Pres(cm H2O)
1	2,96	3,14	54,7	-227,9	34,9	-36,9
2	3,01	3,12	197,3	-233,8	35,6	-37,2
3	3,00	3,12	198,9	-229,1	36,1	-36,9
4	3,00	3,12	197,9	-234,6	35,8	-36,6
5	3,00	3,12	196,6	-231,8	35,2	-36,7
6	2,99	3,12	197,2	-232,6	35,4	-36,4

0,01751 0,00816 58,3357 2,63869 0,42895 0,27869

2,99333 3,12333 173,767 -231,63 35,5 -36,783

diff% tra misurato e impostato

-11,25% -8,04%

3° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Pos. Flow (L/MIN)	Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	neg Pres(cm H2O)
1	2,95	3,14	46,5	-187,9	29,8	-31,9
2	3,01	3,13	177,1	-192,4	31,1	-31,5
3	3,00	3,12	175	-189,5	30,7	-31
4	3,00	3,12	173,7	-189,4	30,3	-30,6
5	2,99	3,12	170,9	-187,1	30,1	-31,1
6	3,00	3,12	173,7	-188,1	30,1	-30,8

0,02137 0,00837 52,1234 1,87474 0,47223 0,47645

2,99167 3,125 152,817 -189,07 30,35 -31,15

diff% tra misurato e impostato

-24,125 -22,12%

**Tabella 21 - Primo test su Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips) 1, 2, 3**

Capitolo IV

3) Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90 (CmH2o /s)
1	1,48	3,51	149,8	-255,9	49,5	-46,9	750	1029	89,13
2	3,07	3,12	233	-257,5	49	-46,3	953	1016	89,24
3	3,26	3,34	230,8	-257,4	48,7	-48,3	993	1219	75,61
4	3,00	3,29	232,8	-256,7	49	-48,1	1007	1177	78,41
5	2,86	3,32	232,9	-256	48,4	-47,7	1005	1121	81,47
6	2,74	3,50	231,4	-257,6	48,6	-47,8	1008	1147	79,88

**DS** 0,64012 0,14528 33,6436 0,76616 0,38816 0,76529 101,4429 81,064 5,67791

**media** 2,735 3,34667 218,45 -256,85 48,8667 -47,517 952,6667 1118,17 82,29

**diff% tra misurato e impostato**

22,16% 18,79%

2° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)
1	3,31	1,88	157,4	-258	45,3	-46,1
2	3,71	4,33	222	-248,8	49	-49,3
3	3,05	4,63	224,6	-243,4	48,9	-42,6
4	3,02	4,46	223,3	-244,3	48,3	-48,5
5	3,01	4,62	221,7	-243	49	-48,3
6	3,24	4,15	223,1	-243	48,5	-48

0,2689 1,05999 26,7765 5,9349 1,43341 2,46144

3,22333 4,01167 212,017 -246,75 48,1667 -47,133

**diff% tra misurato e impostato**

20,41% 17,83%



## Capitolo IV

3° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)
1	2,78	4,32	131,5	-218,1	45,1	-43,8
2	3,27	4,30	206,7	-216,1	43,9	-31,5
3	3,14	4,36	206,7	-215,7	43,4	-42,9
4	3,12	4,37	206,9	-216,6	43,3	-42,8
5	3,05	4,51	207	-218,7	43	-42,7
6	2,94	4,54	207,1	-217	42,8	-42,4

0,17111 0,1006 30,7742 1,16218 0,83287 4,6859

3,05 4,4 194,317 -217,03 43,5833 -41,017

diff% tra misurato e impostato 8,90% 2,54%

**Tabella 22 - Primo test su Pegaso Cough (Dima Italia) 1, 2, 3**

### 4) Mini Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90 (CmH2o /s)
1	3,21	3,08	155,5	-182,3	41,7	-45,2	1280	2210	37,28
2	2,90	3,42	155	-172,1	41,9	-45,5	1576	2280	36,34
3	3,20	3,13	155	-181,7	41,2	-45,5	1543	2280	36,03
4	3,11	3,23	155,2	-176,4	42,3	-45,1	1607	2250	36,84
5	2,81	3,49	154,3	-172,1	42,4	-45,3	1665	2291	36,30
6	2,84	3,42	154,7	-174,2	42,6	-45,3	1655	2299	36,26

**DS** 0,18 0,17 0,41 4,58 0,52 0,16 142,13 33,06 0,46

**Media** 3,01 3,30 154,95 -176,47 42,02 -45,32 1554,33 2268,33 36,51

**diff% tra misurato e impostato** 5,05 13,30

Capitolo IV

2° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)
1	3,32	3,1	77,9	-99,2	17,6	-17,3
2	3,35	3,12	79,9	-99,6	17,6	-17,3
3	3,35	3,1	79,8	-99,4	17,6	-17,3
4	3,35	3,12	80,2	-99,5	17,6	-17,3
5	3,35	3,1	80,1	-99,3	17,7	-17,3
6	3,34	3,1	80,4	-94,1	17,6	-17,3

0,01 0,01 0,92 2,17 0,04 0,00

3,34 3,11 79,72 -98,52 17,62 -17,30

diff% tra misurato e impostato

-55,95 -56,75

3° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)
1	2,99	3,10	32,9	-64	11,2	-10,7
2	3,33	3,11	55,5	-63,5	10,9	-10,6
3	3,32	3,08	55,9	-62,9	10,9	-10,6
4	3,32	3,08	55,6	-63,4	10,9	-10,7
5	3,33	3,10	55,3	-63,3	10,9	-10,6
6	3,33	3,07	55,4	-62,7	10,9	-10,6

0,14 0,02 9,25 0,46 0,12 0,05

3,27 3,09 51,77 -63,30 10,95 -10,63

diff% tra misurato e impostato

-72,62 74,20

**Tabella 23 - Primo test su Mini Pegaso Cough (Dima Italia) 1, 2, 3**

5) Pulsar Cough (Siare):

1° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90 (CmH2o /s)
1	2,96	3,13	64,1	-123,1	40,1	-41,3	1734	2174	35,54
2	3,16	3,12	104,4	-120,2	39,9	-41,2	2075	2100	36,66
3	3,16	3,12	103,8	-119,3	39,8	-41,2	2061	2118	36,30
4	3,20	3,08	103,4	-120,7	40	-41,2	2067	2147	35,90
5	3,22	3,07	103,6	-119,5	39,8	-41,2	2012	2172	35,40
6	3,15	3,16	103,5	-118,1	39,7	-41,4	2008	2118	36,34
<b>DS</b>	0,09	0,03	16,19	1,69	0,15	0,08	129,99	30,91	0,49
<b>Media</b>	3,14	3,11	97,13	-120,15	39,88	-41,25	1992,83	2138,17	36,02
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-0,30	3,13			

2° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)
1	2,01	3,06	67,5	-116,5	40,1	-40,8
2	3,07	3,1	102,9	-115,1	39,9	-40,7
3	3,1	3,08	103,1	-114,9	40	-40,8
4	3,08	3,1	103,3	-112,6	39,7	-41
5	3,08	3,11	102,9	-113,8	39,7	-40,8
6	3,11	3,07	103	114,5	40	-40,8
	0,44	0,02	14,51	93,53	0,17	0,10
	2,91	3,09	97,12	-76,40	39,90	-40,82
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-0,25	2,05

3° Apparecchio C=40 R=10 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow (L/MIN)	Peak Neg. Flow (L/MIN)	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cm H2O)
1	2,93	3,13	47,2	-107	26,6	-31
2	3,08	3,09	93,5	-100,1	24,7	-30,5
3	3,07	3,11	93,1	-99,5	24,6	-30,8
4	3,07	3,12	93,7	-99,2	24,6	-30,8
5	3,10	3,08	93,5	-99,5	24,6	-30,8
6	3,06	3,11	92,6	-98,2	24,5	-30,9
	0,06	0,02	18,82	3,20	0,82	0,17
	3,05	3,11	85,60	-100,58	24,93	-30,80
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					<b>-37,68</b>	<b>-23,00</b>

Tabella 24 - Primo test su Pulsar Cough (Siare) 1, 2, 3

Ciò che è evidenziato in rosso è riferito alla norma sui ventilatori (capitolo 3). Nello specifico è evidenziata in rosso la differenza '%' tra pressione impostata e pressione media misurata, che secondo la norma non può superare il 4%.

#### 4.4.2 Secondo test

Nel secondo test, si sono seguite le stesse procedure effettuate per il primo. Con stessi valori di compliance e resistenza. Come prima le macchine per assistenza alla tosse erano 15, cioè 3 per tipologia, e tutte impostate con i valori in tabella 19.

L' unica differenza è che per questo test è stata generata una perdita, che l' ASL 5000 è in grado di simulare. Nello specifico la perdita era di 0.16 l/sec o 1 l/min.

Alla fine delle prove ho potuto così tabulare:

Capitolo IV

1) Clearway Cough Assistor (Nippy):

1° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow	Peak Neg. Flow	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cmH2O)	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/ exp T90 (CmH2o/s)
1	3,32	3,1	179,3	-206,8	38,6	-36,1	838	1116	63,70
2	3,32	3,1	179,3	-208,5	38,6	-36,1	1028	1138	62,47
3	3,32	3,1	179,2	-207,1	38,5	-36,2	1035	1138	62,46
4	3,31	3,1	179,1	-207,9	38,6	-36,2	1095	1136	62,66
5	3,31	3,1	179,4	-207,7	38,5	-36,2	1075	1142	62,24
6	3,31	3,1	179,1	-207,2	38,5	-36,2	1015	1134	62,68
<b>DS</b>	0,00548	0	0,12111	0,62183	0,054772	0,05164	91,5372	9,20869	0,5146249
<b>Media</b>	3,315	3,1	179,233	-207,53	38,55	-36,1667	1014,33	1134	62,701888
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-3,60%	-9,50%			

2° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow	Peak Neg. Flow	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cmH2O)
1	2,86	3,1	130,8	-226,7	39,8	-38,8
2	3,33	3,09	202,9	-227,1	39,9	-38,8
3	3,31	3,09	202,6	-226,8	39,8	-38,7
4	3,34	3,09	202,7	-226,8	39,9	-38,7
5	3,19	3,1	202,7	-226,6	39,9	-38,7
6	3,08	3,1	202,7	-226,5	39,8	-38,7
	0,18833	0,00548	29,3614	0,20736	0,054772	0,051639778
	3,185	3,095	190,733	-226,75	39,85	-38,73333333
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-0,37%	-3,10%

Capitolo IV

3° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow	Peak Neg. Flow	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cmH2O)
1	3,11	3,1	110,6	-218	38,6	-36,8
2	3,32	3,1	188,8	-216	38,6	-36,9
3	3,33	3,1	188,2	-215,2	38,6	-36,8
4	3,33	3,1	188,6	-215,3	38,6	-36,8
5	3,32	3,1	188,4	-217,5	38,6	-36,9
6	3,32	3,1	188,2	-218,1	38,6	-36,8

0,0875 0 31,7789 1,34077 0 0,051639778

3,28833 3,1 175,467 -216,68 38,6 -36,83333333

diff% tra misurato e impostato -3,50% -2,90%

**Tabella 25 - Secondo test su Clearway Cough Assistor (Nippy) 1, 2, 3**

2) Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips):

1° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	2,77	2,83	58,1	-212	34,3	-33,4	1629	1477	43,57
2	2,83	2,82	193,2	-216,4	35,1	-33,4	1390	1539	42,34
3	2,83	2,82	193	-218,4	35,1	-33,2	1422	1504	43,20
4	2,83	2,81	192,5	-216,6	34,9	-33	1412	1485	43,50
5	2,83	2,81	192	-217,4	35	-33,2	1414	1515	42,83
6	2,83	2,81	192,4	-218,9	35,2	-33,1	1410	1480	43,91

**DS** 0,02449 0,008164966 54,9192 2,46448 0,3266 0,16021 90,19627 24,1495 0,56853

**Media** 2,82 2,816666667 170,2 -216,62 34,9333 -33,217 1446,167 1500 43,2263

diff% tra misurato e impostato -12,66% -16,90%

Capitolo IV

2° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	3,31	3,23	67,5	-246,2	36,6	-38,3
2	3,35	3,22	214,7	-252,9	38,1	-38,8
3	3,35	3,22	216,2	-252,3	37,9	-38
4	3,35	3,22	213,7	-242,5	37,3	-38,3
5	3,35	3,22	214,1	-249	37,5	-38,4
6	3,35	3,22	214,2	-242,8	36,3	-37,1

0,01633 0,00408 60,0515 4,54199 0,7111 0,57533

3,34333 3,22167 190,067 -247,62 37,2833 -38,15

diff% tra misurato e impostato

-6,79% -4,62%

3° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	3,29	3,23	57,3	-207,3	32,2	-33,3
2	3,34	3,23	191,8	-202,9	32,2	-33
3	3,34	3,22	191,6	-203	32,2	-32,4
4	3,34	3,22	188,7	-201,6	32,1	-32,6
5	3,34	3,22	189,6	-202	32	-32,5
6	3,34	3,22	189,1	-201,9	32,2	-32,8

0,02041 0,00516 54,2552 2,12548 0,08367 0,33862

3,33167 3,22333 168,017 -203,12 32,15 -32,767

diff% tra misurato e impostato

-19,62% -18,08%

**Tabella 26 - Secondo test su Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips) 1, 2, 3**

Capitolo IV

3) Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	2,24	4,01	207,7	-227,6	44,4	-39,4	1094	1031	77,46
2	2,38	3,87	206,2	-226	45,2	-39,2	1219	1058	76,07
3	2,24	3,32	205,9	-225,2	44,4	-43,3	1133	1283	64,98
4	2,95	3,32	205,9	-225,2	44,4	-43,3	1144	1258	66,27
5	2,89	3,93	206,2	-224,9	44,1	-41,6	1177	1168	69,81
6	2,33	3,48	207,4	-227,3	43,8	-43	1168	1308	63,07

**DS** 0,32648 0,31716 0,79183 1,16046 0,46655 1,91485 42,59304 118,485 5,97751

**media** 2,505 3,655 206,55 -226,03 44,3833 -41,633 1155,833 1184,33 69,6107

**diff% tra misurato e impostato** 10,95% 4,08%

2° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	1,66	3,55	147,7	-262,2	48,5	-46
2	2,81	3,27	236,3	-261,9	48,5	-47
3	3,60	2,51	232,00	-261,3	45,9	-45,9
4	2,88	3,29	230,3	-262,1	47	-45,6
5	2,89	3,29	234,2	-261,1	47,1	-45,8
6	2,78	2,88	229,7	-256,9	46,9	-45,8

0,62437 0,37258 34,7068 2,01635 1,01275 0,49967

2,77 3,13167 218,367 -260,92 47,3167 -46,017

**diff% tra misurato e impostato** 18,29% 15,04%



Capitolo IV

3° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	1,73	4,38	129,4	-235,1	43,8	-38,3
2	2,12	3,2	214,3	-233,6	42,7	-42,6
3	4,02	3,26	213,9	-238,4	43,1	-38,1
4	3,15	3,05	213,5	-234,9	42,5	-38
5	3,17	3,07	213,3	-238,2	42,8	-37,8
6	2,75	2,59	212,9	-234,8	43,3	-42,6

0,81906 0,59784 34,3697 1,98259 0,47188 2,35514

2,82333 3,25833 199,55 -235,83 43,0333 -39,567

diff% tra misurato e impostato 7,58% 1,10%

**Tabella 27 - Secondo test su Pegaso Cough (Dima Italia) 1, 2, 3**

4) Mini Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	2,97	3,1	65,2	-184,3	35,7	-33,9	1861	2200	30,10
2	3,22	3,08	133,8	-179,1	34,7	-34	2070	2211	29,53
3	3,22	3,08	133	-178	34,7	-33,9	2041	2272	28,70
4	3,2	3,2	132,7	-179	34,7	-34,2	2042	2271	28,83
5	3,25	3,07	111,2	-177,4	41	-39,6	2181	2363	32,43
6	3,21	3,09	132,4	-178,7	34,7	-33,9	2050	2183	29,87

**DS** 0,10342 0,04844 27,3209 2,47824 2,52223 2,29732 102,8813 66,6393 1,35383

**Media** 3,17833 3,10333 118,05 -179,42 35,9167 -34,917 2040,833 2250 29,9116

diff% tra misurato e impostato -10,2 -12,7

Capitolo IV

2° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	2,96	3,10	32,7	-70,1	11,6	-11,7
2	3,51	3,10	52,6	-70,7	11,6	-11,7
3	3,22	3,10	62,50	-69,9	11,6	-11,6
4	3,21	3,10	61,3	-67,6	10,7	-11,6
5	3,21	3,11	62,6	-69,8	11,5	-11,6
6	3,20	3,09	63,1	-70	11,5	-11,6

0,17452 0,00632 11,9877 1,06849 0,35449 0,05164

3,21833 3,1 55,8 -69,683 11,4167 -11,633

diff% tra misurato e impostato

-71,45 -70,91

3° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	2,97	3,07	25,2	-53,7	8,6	-8,7
2	3,21	3,1	49,5	-53,3	8,6	-8,6
3	3,21	3,1	49	-53,9	8,7	-8,7
4	3,21	3,1	49,6	-53,8	8,6	-8,7
5	3,22	3,1	49,3	-52,8	8,6	-8,6
6	3,21	3,07	49,1	-53,8	8,6	-8,6

0,09888 0,01549 9,84143 0,42308 0,04082 0,05477

3,17167 3,09 45,2833 -53,55 8,61667 -8,65

diff% tra misurato e impostato

-78,45 -78,37

Tabella 28 - Secondo test su Mini Pegaso Cough (Dima Italia) 1, 2, 3

5) Pulsar Cough (Siare):

1° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	2,96	3,14	46	-113,5	27	-32,6	2087	2490	22,63
2	3,16	3,12	100,3	-105,3	24,8	-32,7	2082	2484	21,83
3	3,16	3,19	100	-105,7	24,8	-32,9	2089	2484	21,90
4	3,11	3,12	100,4	-103,6	24,4	-32,6	2064	2469	21,77
5	3,17	3,11	99,7	-105,6	24,7	-32,4	2453	2540	21,20
6	3,21	3,11	99,8	-105	24,8	-32,4	2103	2466	21,88

**DS** 0,08841 0,03061 22,0634 3,53652 0,95167 0,18974 150,7629 26,7613 0,45354

**Media** 3,12833 3,13167 91,0333 -106,45 25,0833 -32,6 2146,333 2488,83 21,8691

**diff% tra misurato e impostato** -37,29 -18,5

2° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	2,87	3,16	49,6	-104,6	39,5	-41
2	3,03	3,12	66	-94,2	38,6	-41
3	3,11	3,08	79,10	-111	36,5	-40,5
4	3,07	3,11	92,6	-111,3	36,2	-40,6
5	3,06	3,17	92,7	-110,3	36,1	-40,9
6	3,01	3,13	93,3	-105,4	35,6	-40,8

0,08337 0,03312 17,9467 6,52738 1,5766 0,20976

3,025 3,12833 78,8833 -106,13 37,0833 -40,8

-7,29 2

3° Apparecchio C=40 R=10 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg
1	2,88	3,17	41,8	-98,4	23,7	-29,7
2	3,01	3,13	78,1	-90,4	21,7	-29,6
3	3,11	3,07	78,3	-92,2	22,1	-29,5
4	3,09	3,09	77,2	-92	22	-29,4
5	3,05	3,18	77,4	-91,7	21,8	-29,7
6	3	3,13	78,3	-90,3	21,7	-29,6

0,08238 0,04309 14,7288 3,00133 0,76855 0,1169

3,02333 3,12833 71,85 -92,5 22,1667 -29,583

-44,58 -26,05

Tabella 29 - Secondo test su Pulsar Cough (Siare) 1, 2, 3

### 4.4.3 Terzo test

Per la terza prova, come premesso, il test è stato effettuato solo su uno dei 3 dispositivi a nostra disposizione per tipologia. Come detto per questioni di tempo e di costo. Ma vista la variabilità dei dati riscontrata tra un macchinario e l'altro della stessa tipologia, che si sono riscontrate durante prima e seconda prova, che tutto sommato non facevano altro che replicare l'utilizzo su soggetti con parametri vitali buoni, si è deciso di utilizzare, nella terza prova il cough assist che risultava migliore nei test già effettuati (il cough assist più performante).

Infatti allo scopo di valutare al meglio le performance di tali dispositivi, è viste le condizioni per i test tale scelta è stata d'obbligo.

Inoltre va precisato che sia la terza che la quarta prova, replicano condizioni patologiche abbastanza gravi, visti i valori di resistenza e compliance impostati sull'ASL 5000, condizioni limite che si riscontrano in reparto, ma che non sono mai state simulate con un apparecchio adatto come l'ASL 5000.

Quindi con lo stesso procedimento delle prove precedenti, fatta eccezione per la numerosità dei dispositivi, si è potuto procedere.

Alla fine si è potuto così tabulare:

1) Clearway Cough Assistor (Nippy):

1° Apparecchio C=60 R=20 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow	Peak Neg. Flow	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cmH2O)	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/ exp T90 (CmH2o/s)
1	3,16	3,15	94,3	-211,8	39,6	-38,1	387	928	79,62
2	3,28	3,15	148,7	-209,1	39,3	-38,2	796	927	79,48
3	3,28	3,15	148,9	-208,6	39,3	-38,2	801	913	80,70
4	3,28	3,15	149	-205,3	39,4	-38,3	795	923	80,03
5	3,28	3,15	149	-207,7	39,5	-38,2	799	916	80,66
6	3,28	3,15	149,2	-211,8	39,3	-38,1	798	912	80,69
<b>DS</b>	0,04899	0	22,3154	2,4986	0,126491	0,07528	167,722	7,08284	0,5612957
<b>Media</b>	3,26	3,15	139,85	-209,05	39,4	-38,1833	729,333	919,833	80,197391
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-1,50%	-4,50%			

Tabella 30 - Terzo test su Clearway Cough Assistor (Nippy), Cough assist più performante

2) Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips):

1° Apparecchio C=60 R=20 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/ exp T90
1	2,85	2,29	56,1	-248,8	38,4	-35,4	1858	1356	51,81
2	2,92	2,29	145,5	-249,6	38,7	-34,8	1348	1539	45,50
3	2,91	2,29	144,2	-245,5	38,2	-34,2	1319	1338	51,55
4	2,92	2,3	142,9	-246,3	38,1	-34,8	1489	1356	51,19
5	2,91	2,3	146,3	-241,4	38,2	-34,4	1452	1328	52,08
6	2,91	2,29	143,9	-242,2	37,7	-34,5	1511	1323	51,97
<b>DS</b>	0,02658	0,005163978	36,1337	3,34465	0,33116	0,42151	193,1253	82,3205	2,56069
<b>Media</b>	2,90333	2,293333333	129,817	-245,63	38,2167	-34,683	1496,167	1373,33	50,684
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-4,45%	-13,29%			

Tabella 31 - Terzo test su Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips), Cough assist più performante

3) Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=60 R=20 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	3,21	3,09	171,9	-241,8	40,4	-40,7	811	1168	65,95
2	3,19	3,09	171,3	-241,1	40,5	-41,1	833	1177	65,84
3	3,20	3,09	171,7	-241,5	40,8	-41,3	1097	1241	62,83
4	3,24	3,09	171,5	-240,9	40,3	-41,5	839	1128	68,84
5	3,21	3,09	170	-238,2	40,6	-41,8	911	1156	67,66
6	3,20	3,11	171	-237,3	40,3	-42,4	873	1231	63,74
<b>DS</b>	0,02	0,01	0,68	1,89	0,19	0,59	105,43	44,00	2,27
<b>media</b>	3,21	3,09	171,23	-240,13	40,48	-41,47	894,00	1183,50	65,81
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					1,20	3,68			

**Tabella 32 - Terzo test su Pegaso Cough (Dima Italia), Cough assit più performante**

4) Mini Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=60 R=20 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	2,98	3,09	77,8	185,3	41,5	-39,4	1541	2402	32,04
2	3,21	3,11	110,2	-180,4	41,2	-39,9	2171	2397	32,17
3	3,21	3,10	111,8	-180,2	41,2	-39,8	2222	2371	32,48
4	3,20	3,07	111,7	-180,4	41,1	-39,6	2271	2365	32,45
5	3,25	3,07	111,2	-117,4	41	-39,6	2180	2363	32,43
6	3,21	3,07	110,6	-179,4	40,8	-39,4	2161	2361	32,30
<b>DS</b>	0,10	0,02	13,61	146,22	0,23	0,20	272,50	18,20	0,18
<b>Media</b>	3,18	3,09	105,55	-108,75	41,13	-39,62	2091,00	2376,50	32,31
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					2,83	-0,95			

**Tabella 33 - Terzo test su Mini Pegaso Cough (Dima Italia) 1, 2, 3**

5) Pulsar Cough (Siare):

1° Apparecchio C=60 R=20 Senza Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	3,12	3,10	56,6	-116,1	39,3	-39,3	2092	2703	27,62
2	3,19	3,08	76,8	-97,5	34,1	-40	2401	2337	30,00
3	3,16	3,12	79,1	-96,3	33	-39,7	2400	2246	30,60
4	3,14	3,14	79,5	-95,4	32,7	-39,9	2397	2244	30,57
5	3,14	3,14	80	-94,8	32,5	-40	2397	2225	30,79
6	3,14	3,13	80	-95,5	32,4	-39,9	2396	2234	30,58
<b>DS</b>	0,02	0,02	9,25	8,30	2,67	0,27	125,02	186,47	1,21
<b>Media</b>	3,15	3,12	75,33	-99,27	34,00	-39,80	2347,17	2331,50	30,03
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-15,00	-0,50			

Tabella 34 - Terzo test su Pulsar Cough (Siare), Cough assit più performante

#### 4.4.4 Quarto test

Nel quarto test si sono simulate le condizioni più gravi possibili. Infatti oltre ad elevati valori di compliance e resistenza (rispettivamente 60 ml/cmH2O e 10 cmH2O/l/min), si è simulata la presenza di una perdita, uguale a quella simulata nel secondo test, cioè 0.16 l/sec, o 1 l/min.

Al termine delle prove sul migliore dei tre si è potuto così tabulare:

Capitolo IV

1) Clearway Cough Assistor (Nippy):

1° Apparecchio C=60 R=20 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos. Flow	Peak Neg. Flow	P peak (cmH2O)	Peak neg Pres(cmH2O)	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/ exp T90 (CmH2o/s)
1	3,26	3,17	128,6	-199	37,8	-35,9	1266	1278	54,86
2	3,26	3,17	130	-199,3	37,9	-35,9	1208	1292	54,34
3	3,26	3,17	130,5	199,1	37,9	-35,9	1209	1289	54,47
4	3,26	3,17	130,4	198,3	37,8	-36	1296	1300	54,00
5	3,26	3,17	130,2	197,4	37,9	-35,8	1297	1261	55,61
6	3,26	3,17	129,9	-200	37,9	-35,9	1216	1291	54,38
<b>DS</b>									0,56
<b>Media</b>	3,26	3,17	129,933	-0,5833	37,86667	-35,9	1248,67	1285,17	46,89
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-5,30%	-10,20%			

Tabella 35 - Quarto test su Clearway Cough Assistor (Nippy), Cough assist più performante

2) Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips):

1° Apparecchio C=60 R=20 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/ exp T90
1	2,83	2,30	45,5	-191,6	31,3	-29,2	1820	1476	39,01
2	2,92	2,30	125,2	-201,8	32,4	-28,6	1459	1441	40,35
3	2,91	2,30	123,8	-200,6	32,1	-28,9	1516	1436	40,47
4	2,91	2,30	125,1	-200,8	32,3	-28,7	1461	1435	40,51
5	2,90	2,30	124,3	-197,5	31,9	-28,8	1511	1447	39,96
6	2,91	2,30	125,6	-200,1	31,9	-28,6	1453	1438	40,08
<b>DS</b>	0,03327	0	32,3807	3,77977	0,392	0,22804	141,5071	15,5531	0,55867
<b>Media</b>	2,89667	2,30	111,583	-198,73	31,9833	-28,8	1536,667	1445,5	40,0625
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					20,04%	28%			

Tabella 36 - Quarto test su Cough Assist Mechanical Insufflator-Exsufflator (Philips), Cough assist più performante



3) Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=60 R=20 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	3,04	3,09	115,4	-206,1	43,4	-39,8	664	1642	48,25
2	3,21	3,10	151,4	-204,4	37,9	-39,9	720	1596	46,25
3	3,20	3,09	151,6	-203	37,4	-39,3	715	1379	52,77
4	3,21	3,09	151	-203,3	38	-39,4	787	1381	53,19
5	3,34	3,10	146,5	-205,1	37,9	-39,7	730	1459	50,47
6	3,20	3,10	150,6	-203	37,5	-39,3	776	1322	55,12
<b>DS</b>	0,10	0,01	14,34	1,28	2,32	0,27	44,77	129,16	3,33
<b>media</b>	3,20	3,10	144,42	-204,15	38,68	-39,57	732,00	1463,17	51,01
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					3,30	1,08			

Tabella 37 - Quarto test su Pegaso Cough (Dima Italia), Cough assit più performante

4) Mini Pegaso Cough (Dima Italia):

1° Apparecchio C=60 R=20 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/exp T90
1	2,97	3,09	62,4	-173,7	32,8	-29,3	1824	2355	25,13
2	3,26	3,07	91,4	-159,8	31	-29,6	2199	2288	25,19
3	3,21	3,11	92	-156,9	30,7	-30	2129	2353	24,52
4	3,22	3,11	92,5	-158,5	30,7	-29,9	2129	2348	24,54
5	3,22	3,05	91,9	-157	30,6	-29,5	2154	2301	24,84
6	3,20	3,06	91,7	-156,2	30,5	-29,7	2091	2281	25,09
<b>DS</b>	0,10	0,03	12,05	6,67	0,87	0,26	133,97	34,64	0,30
<b>Media</b>	3,18	3,08	86,98	-160,35	31,05	-29,67	2087,67	2321,00	24,88
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-22,37	-25,82			

Tabella 38 - Quarto test su Mini Pegaso Cough (Dima Italia), Cough assit più performante

5) Pulsar Cough (Siare):

1° Apparecchio C=60 R=20 Con Perdita Pins=40 Pexp=40 Tins=3 Texp=3

	I time (S)	Ex time (S)	Peak Pos.	Peak Neg.	P peak (cmH2O)	Peak neg	Ins T90 (ms)	Exp T90 (ms)	AP90/ exp T90
1	3,08	3,18	63,3	-71,6	19,7	-28,6	2400	2481	18,32
2	3,10	3,14	63,4	-71,3	19,9	-28,2	2408	2412	18,77
3	3,12	3,14	63,3	-71,3	20	-28,2	2379	2450	18,52
4	3,20	3,12	62,8	-72	20,1	-28,1	2390	2432	18,66
5	3,10	3,22	62,7	-70,8	20	-28,7	2640	2522	18,17
6	3,06	3,14	63,5	-70,4	19,6	-28,3	2251	2419	18,63
<b>DS</b>	0,05	0,04	0,33	0,57	0,19	0,24	126,20	42,03	0,23
<b>Media</b>	3,11	3,16	63,17	-71,23	19,88	-28,35	2411,33	2452,67	18,51
<b>diff% tra misurato e impostato</b>					-50,30	-29,13			

**Tabella 38 - Quarto test su Pulsar Cough (Siare), Cough assit più performante**

# Capitolo 5

## 5.0 Analisi dei dati

In questo capitolo verranno analizzati tutti i dati raccolti durante le prove user friendliness e con ASL 5000, al fine di evidenziare pregi e difetti delle macchine esaminate.

Quindi in una prima parte verranno analizzati i dati raccolti durante le prove user friendliness, per capire quale delle macchine è più facile da utilizzare, e la percezione di difficoltà che ogni macchina suscita in chi la utilizza per la prima volta.

Nella seconda parte si analizzeranno le caratteristiche tecniche di ogni macchina, per capirne le performance reali, grazie all'elaborazione dei dati raccolti con l'ausilio dello ASL 5000.

Allo scopo di non dare un giudizio personale, nell'analisi dei dati, a nessun risultato verrà attribuito un peso, ma verranno stilate delle classifiche, di volta in volta, per far risaltare nell'ambito della stessa, quale macchinario per quello specifico parametro o task risulta migliore rispetto agli altri.

## 5.1 Analisi dati ricavati da prove user friendly

In questa prima parte, come preannunciato, verranno analizzati i dati raccolti durante le prove sui medici.

L'analisi percorrerà tutte e cinque le parti del protocollo user friendliness. Per ogni parte verranno stilate delle classifiche, che evidenzieranno, in quel contesto particolare, il dispositivo più semplice da utilizzare.

Per ogni sezione del protocollo si potranno visualizzare le seguenti classifiche:

- Classifica differenze percentuali tempo medico-tempo tecnico;
- Classifica tempi medici;
- Classifica tempi tecnici;

- Classifica Vas;
- Classifica errori commessi (laddove necessario).

Quindi, in questa prima parte di analisi, ci sarà un confronto tra i macchinari all' interno di uno stesso ambiente, cioè la prova specifica.

In seguito, nella seconda parte verranno analizzate, macchina per macchina, i risultati ottenuti nelle 5 prove, quindi verrà effettuata un' analisi complessiva dell' operato del singolo cough assist durante tutte e 5 le parti del protocollo.

In tale contesto si potranno visualizzare dei grafici complessivi, che definiranno:

- Tempo tecnico-tempo medico su singolo dispositivo;
- Vas media nelle prime quattro parti del protocollo;
- Vas per singolo dispositivo nelle cinque prove;
- Errori totali commessi dai medici.

Si ricorda che tutti i risultati dell' analisi sono stati ricavati dai dati grezzi, ottenuti durante le prove, che sono visibili nel capitolo precedente al paragrafo 4.2. Verranno definite delle classifiche che posizioneranno i dispositivi nelle cinque posizioni della stessa. Va precisato che il primo dispositivo in classifica è quello che ha le prestazioni migliori per quella prova, viceversa per l' ultimo classificato.

### **5.1.1 Prima prova - Accensione**

Nella prima prova, che ricordiamo consistente nella semplice accensione del dispositivo, il cronometro veniva stoppato quando il pallone si iniziava a gonfiare. Tale gonfiaggio immediato era possibile grazie all' impostazione in modalità 'automatica' dei dispositivi.

Al termine della prova si sono potuti inserire i risultati in un grafico.

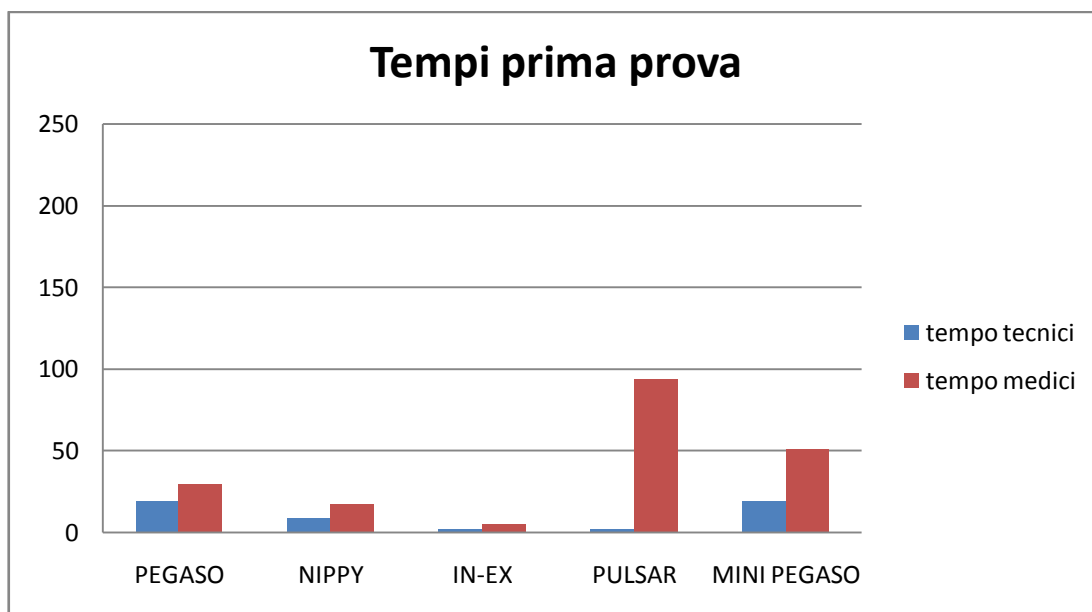


Grafico 12 - Tempi prova di accensione

A questo punto è possibile classificare i dispositivi secondo i tempi:

<b>Classifica tempi medici</b>	
<b>In-Ex</b>	5
<b>Nippy</b>	17
<b>Pegaso</b>	30
<b>Mini pegaso</b>	51
<b>Pulsar</b>	94

<b>Classifica tempi tecnici</b>	
<b>In-Ex</b>	2
<b>Pulsar</b>	2
<b>Nippy</b>	9
<b>Pegaso</b>	19
<b>Mini-Pegaso</b>	19

Tabella 39 - Classifiche tempi di accensione

Analizzando velocemente la classifica si nota che sia per i medici che per i tecnici il dispositivo più semplice da accendere è l' In-Ex Sufflator. Per gli altri dispositivi si nota una linearità, cioè mantengono la stessa posizione in classifica, fatta eccezione per il Pulsar che si trova in quinta posizione nella classifica medici e in seconda nella classifica tecnici.

Questo è un dato molto significativo in quanto dimostra che per quel particolare dispositivo ci sono delle evidenti difficoltà, per chi lo usa per la prima volta. Possiamo analizzare tale differenza in percentuale nella seguente tabella:

	<b>PEGASO</b>	<b>NIPPY</b>	<b>IN-EX</b>	<b>PULSAR</b>	<b>MINI PEGASO</b>
<b>medico</b>	61,23%	65,38%	71,42%	97,91%	72,85%
<b>tecnico</b>	38,77%	34,62%	28,58%	2,09%	27,15%
<b>Diff%</b>	22,46%	30,76%	42,84%	95,82%	45,70%

**Tabella 40 - Differenze percentuali nei tempi di accensione tra tecnico e medico**

Da questa tabella possiamo definire quindi una classifica:

<b>Classifica Differenze</b>	
<b>Pegaso</b>	22,46%
<b>Nippy</b>	30,76%
<b>Mini Pegaso</b>	42,84%
<b>In-Ex</b>	45,70%
<b>Pulsar</b>	95,82%

**Tabella 41 - Classifica differenza percentuale nei tempi di accensione**

In questa classifica si nota la differenza percentuale nei tempi di accensione tra tecnico e medico, si nota il valore più alto nel caso del Pulsar, infatti il medici impiegano il 95,82% del tempo in più, rispetto ai tecnici, cioè una persone che sanno utilizzare bene il dispositivo, ad accenderlo.

Si nota in questa classifica il Pegaso al primo posto, ciò indica che è molto intuitivo da utilizzare, ma è sorprendente che il Mini-Pegaso faccia registrare un valore doppio rispetto al Pegaso, nonostante entrambi abbiano la stessa interfaccia grafica e gli stessi comandi. La spiegazione a tale fenomeno è, molto probabilmente dovuta alla differenza di dimensioni dei due apparecchi, quindi alla posizione tenuta durante l'operazione.

A questo punto è possibile descrivere come tali difficoltà siano state percepite dai medici, vedendo il prossimo grafico e la prossima classifica:

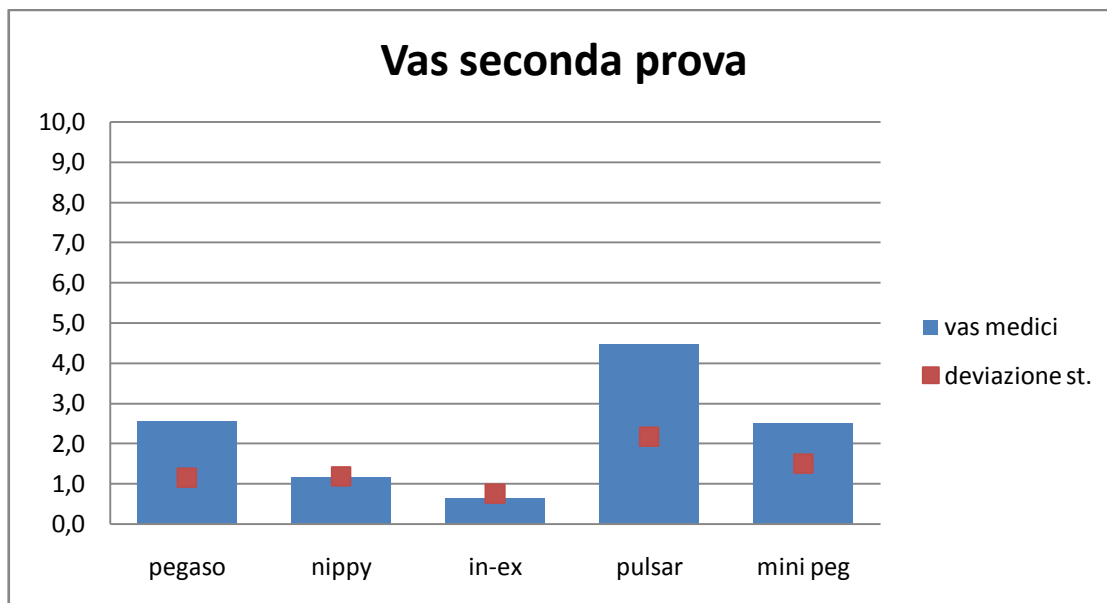


Grafico 13 - Vas accensione dispositivi

Classifica Vas di accensione	
In-Ex	0,60
Nippy	1,1
Mini-pegaso	2,5
Pegaso	2,6
Pulsar	4,5

Tabella 42 - Classifica Vas di accensione

Si nota subito che l' In-Ex è considerato dai medici il più semplice da accendere, mentre come era immaginabile, per il Pulsar si registrano i peggiori valori nella Vas.

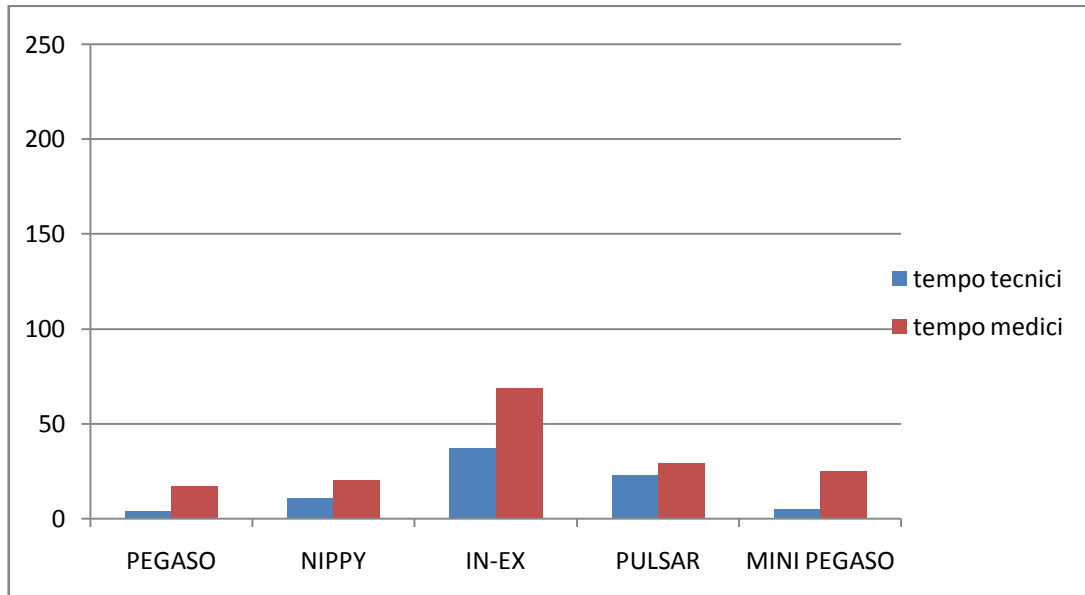
Quindi alla fine dell' analisi della prima prova possiamo dire che l' In-Ex è il più semplice da utilizzare per tutti, Nippy e Pegaso sono molto intuitivi, mentre il Pulsar è facile da utilizzare per i tecnici, ma la stessa cosa non si può dire per i medici che lo usano per la prima volta.

### 5.1.2 Lettura dei parametri

Adesso verrà effettuata un' analisi, non dissimile alla precedente, con l'eccezione della classifica degli errori registrati durante le prove.

Ricordiamo brevemente che la prova consisteva nel compilare una tabella con i parametri letti sulla macchina, e che la stessa veniva interrotta quando il medico era pronto.

Alla fine della seconda prova i dati risultavano come in grafico:



**Grafico 14 - Tempi di lettura parametri impostati su macchina**

Dai dati risultanti è stato quindi possibile stilare le seguenti classifiche:

<b>Classifica tempi lettura medici</b>	
<b>Pegaso</b>	17,3
<b>Nippy</b>	20
<b>Mini Pegaso</b>	25
<b>Pulsar</b>	29
<b>In-Ex</b>	69

<b>Classifica tempi lettura medici</b>	
<b>Pegaso</b>	4
<b>Mini Pegaso</b>	5
<b>Nippy</b>	11
<b>Pulsar</b>	23
<b>In-Ex</b>	37

**Tabella 43 - Classifiche tempi di lettura parametri macchina**



Si nota come Pegaso, Mini-Pegaso e Nippy risiedano nelle prime tre posizioni. Ciò è chiaramente dovuto all' interfaccia grafica di facile lettura, sia per medici che per tecnici.

La stessa cosa non si può dire per l' In-Ex, infatti quest' ultimo non dispone di nessun display e i parametri si impostano grazie a manopole che si muovono su un a scala graduata. Questo spiega probabilmente la difficoltà di lettura, inoltre il valore di pressione è leggibile solo grazie ad una lancetta che rimane sullo zero quando il dispositivo è spento, quindi per leggere la pressione, lo stesso deve essere acceso e fatto essufflare, cosa che rallenta i tempi di lettura

A questo punto si possono quantificare percentualmente le differenze tra medico e tecnico nei tempi di lettura.

	<b>PEGASO</b>	<b>NIPPY</b>	<b>IN-EX</b>	<b>PULSAR</b>	<b>MINI PEGASO</b>
<b>Medico</b>	81,30%	64,51%	65,09%	55,76%	83,34%
<b>Tecnico</b>	18,70%	35,49%	34,91%	44,24%	16,66%
<b>Diff%</b>	62,60%	29,02%	30,18%	11,52%	66,68%

**Tabella 44 - Differenza percentuale nella lettura dei parametri**

La classifica relativa a tali dati risulta quindi:

<b>Classifica Diff% Lettura</b>	
<b>Pulsar</b>	11,52%
<b>Nippy</b>	29,02%
<b>In-Ex</b>	30,18%
<b>Pegaso</b>	62,60%
<b>Mini Pegaso</b>	66,68%

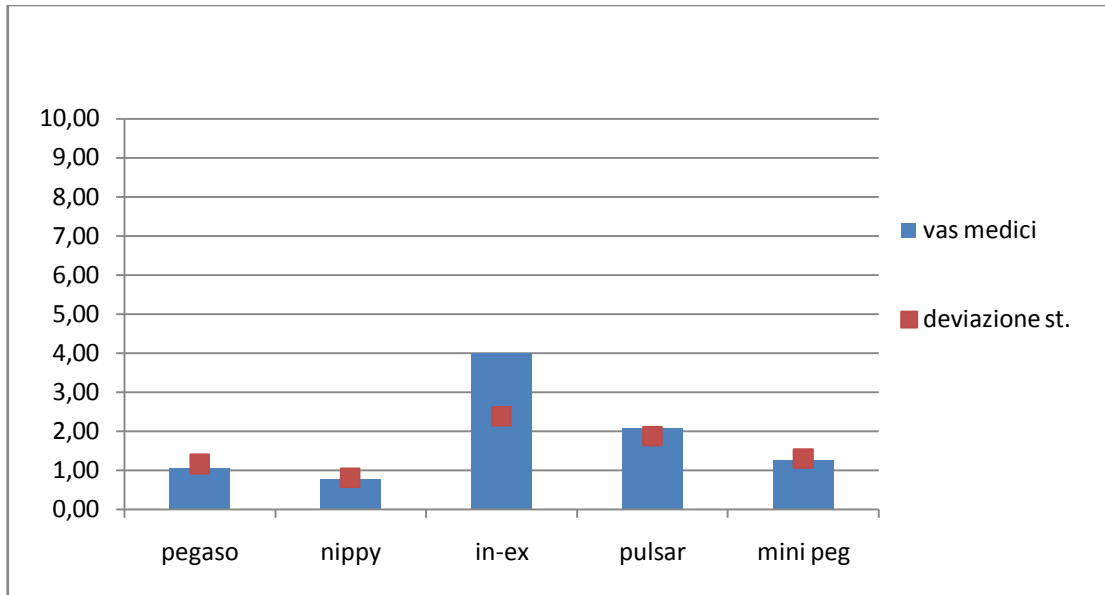
**Tabella 45 - Classifica delle differenze percentuali nella lettura dei parametri**

Il Pulsar qui potrebbe sembrare il più intuitivo, ma visti i tempi elevati di lettura, si denota che, invece risulta difficile da leggere sia per medico che per tecnico.

Si nota, invece che pur essendo tra i primi nei tempi di lettura, Pegaso e Mini-Pegaso fanno registrare un' importante gap (differenza percentuale), quindi se ne deduce che una volta appreso il metodo di lettura, questa ultima risulterà molto semplice per il medico.

Si nota come la differenza per l' In-Ex sia relativamente ridotta, mentre i tempi sono elevati in entrambi i casi, ciò indica che entrambe le due categorie di soggetti testati riscontrano maggiori difficoltà in fase di lettura sull' In-Ex.

Analizziamo ora la difficoltà percepita dai medici durante le prove:



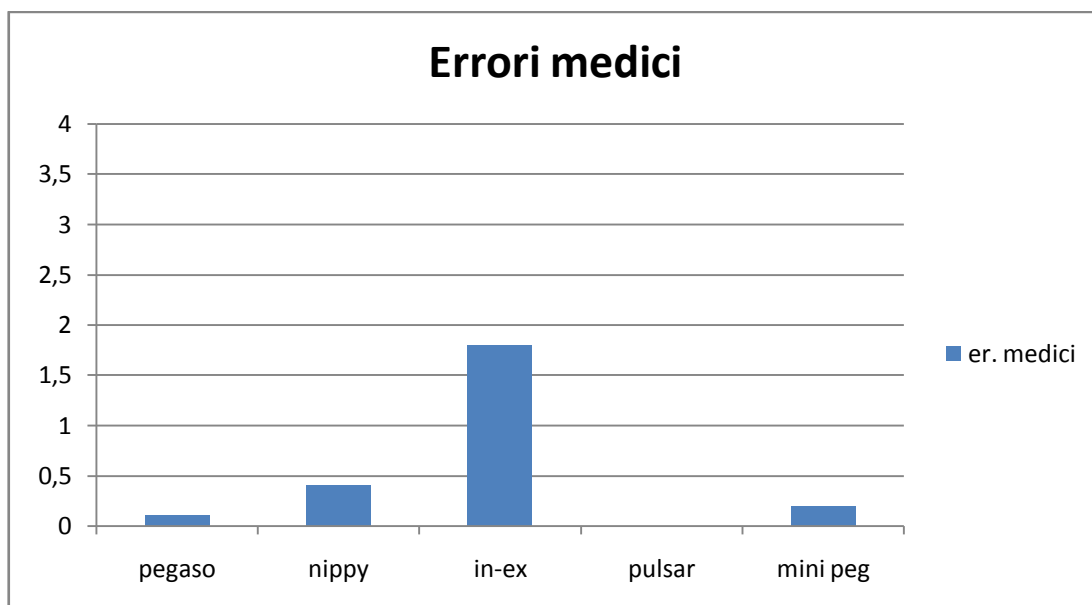
**Grafico 15 - Vas lettura parametri macchina**

<b>Classifica VAS Lettura</b>	
<b>Nippy</b>	0,8
<b>Pegaso</b>	1,15
<b>Mini pegaso</b>	1,28
<b>Pulsar</b>	1,87
<b>In-Ex</b>	2,38

**Tabella 46 - Classifica Vas lettura parametri impostati su macchina**

Il Nippy è percepito dai medici come il più semplice da leggere, ciò è dovuto alla sua interfaccia grafica a colori, più evoluta rispetto agli altri dispositivi. Si nota come, linearmente a quanto detto in precedenza, Nippy e In-Ex siano considerati più difficili da usare.

In questa prova venivano registrati anche gli errori in fase di lettura.



**Grafico 16 - Errori commessi dai medici durante la lettura**

<b>Classifica Errori lettura</b>	
Pulsar	0
Pegaso	0,1
Mini-Pegaso	0,2
Nippy	0,4
In-Ex	1,8

**Tabella 47 - Classifica errori commessi dai medici**

Qui ci troviamo di fronte ad un risultato contraddittorio. Infatti si può notare come sul Pulsar, considerato difficile da usare non sono stati commessi errori, ciò denota che la percezione dei medici è discrepante, in questo caso, per quanto riguarda il Pulsar, rispetto agli errori commessi effettivamente.

La stessa cosa non si può dire per l' In-Ex sul quale mediamente si commettono più errori, e fa registrare i valori più alti nella Vas.

Dall' analisi dei dati della seconda prova possiamo dire che il Nippy, Pegaso e Mini-Pegaso risultano i migliori, mentre il Pulsar è considerato difficile da leggere, ma è l' unico sul quale non si commettono errori di lettura.

### 5.1.3 Impostazione dei parametri macchina

L'analisi in questo caso sarà effettuata sui dati raccolti durante la prova d'impostazione delle macchine, nella quale i medici ed i tecnici erano chiamati a manipolare i dispositivi, al fine di impostare dei parametri standard su ogni macchina.

Alla fine della terza prova i dati sono stati inseriti nel seguente grafico:

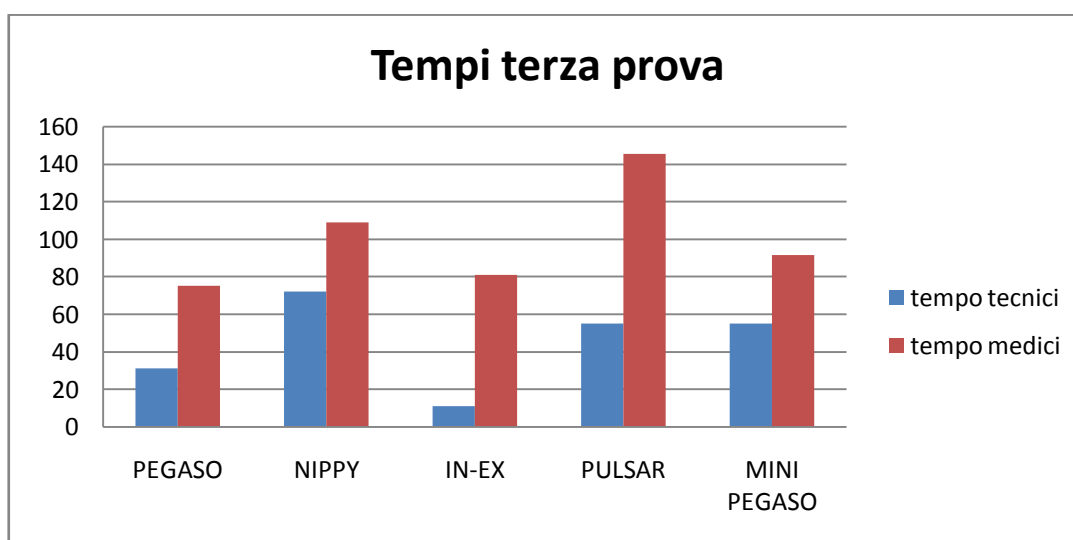


Grafico 17 - Tempi impostazione macchine

Dai dati è stato quindi possibile classificare in questo modo:

Classifica tempi di impostazione medici	
Pegaso	75
In-Ex	81
Mini-Pegaso	91
Nippy	109
Pulsar	145

Classifica tempi di impostazione tecnici	
In-Ex	11
Pegaso	31
Mini-Pegaso	55
Pulsar	55
Nippy	75

Tabella 48 - Classifica tempi impostazione macchine

In questo caso linearmente per medici che per tecnici ai primi tre posti risultano In-Ex, Pegaso e Mini-Pegaso.

Comunque si può notare che rispetto alla prova precedente, i tempi medi per le operazioni di impostazione risultino sensibilmente più elevati. Il dato da evidenziare in questo caso è che l' impostazione dell' In-Ex, da parte dei tecnici, risulti almeno tre volte più veloce rispetto agli altri dispositivi. E' un dato importante in quanto i tempi tecnici ricordiamo essere i tempi minimi possibili per effettuare quella specifica operazione.

A questo punto è interessante analizzare le differenze percentuali tra le due categorie testate.

	<b>PEGASO</b>	<b>NIPPY</b>	<b>IN-EX</b>	<b>PULSAR</b>	<b>MINI PEGASO</b>
<b>Medico</b>	70,75%	60,22%	88,04%	76,31%	62,32%
<b>Tecnico</b>	29,25%	39,78%	11,96%	23,69%	37,68%
<b>Diff%</b>	41,50%	20,44%	76,08%	52,62%	24,64%

**Tabella 49 - Differenze percentuali tempi di impostazione**

Da tali dati è stato possibile classificare in questo modo:

<b>Classifica Differenze</b>	
Nippy	20,44%
Mini-Pegaso	24,64%
Pegaso	41,50%
Pulsar	52,62%
In-Ex	76,08%

**Tabella 50 - Classifica differenze percentuali tempi di impostazione**

Si nota l' enorme differenza tra medici e tecnici con l' In-Ex, a dimostrazione del fatto che è un dispositivo poco intuitivo, visto gli 11 secondi necessari ai tecnici per l' impostazione, e gli 80 secondi impiegati mediamente dai medici. Il Nippy è intuitivo da impostare, grazie alla sua interfaccia grafica e i suoi comandi semplici da usare. Ma se si confrontano i tempi tecnici e i tempi impiegati dai medici ci si accorge che l' impostazione risulta comunque lunga e tediosa.

Pegaso e Mini-Pegaso sono abbastanza intuitivi da impostare, ma è consigliabile esercitarsi per ottimizzare i tempi.

A questo punto visti i risultati è interessante vedere la percezione di difficoltà da parte dei medici, durante l' impostazione.

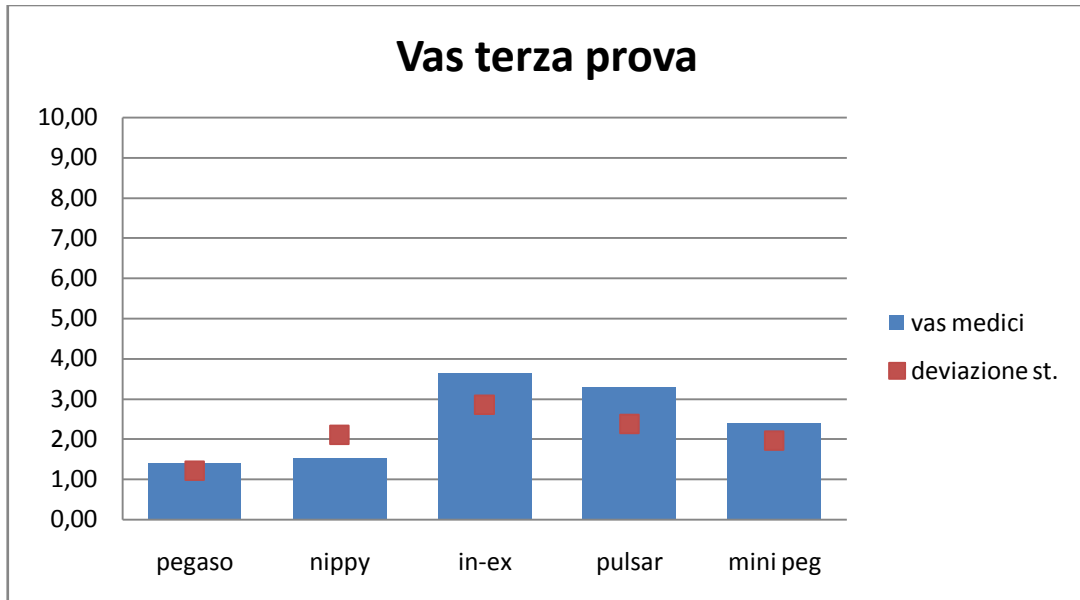


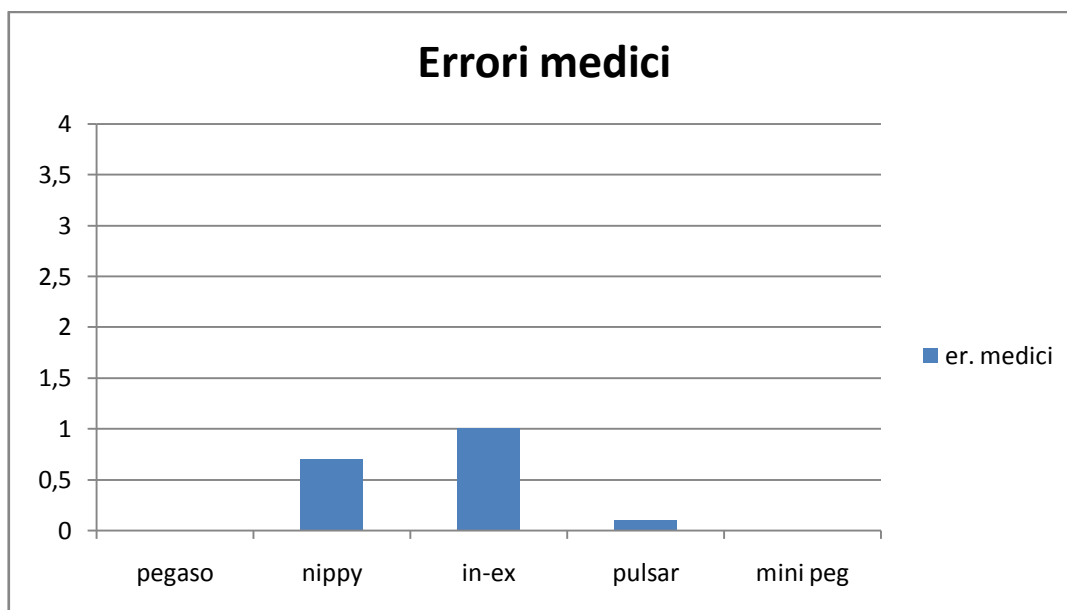
Grafico 18 - Vas impostazione macchinari

Classifica Vas impostazione	
<b>Pegaso</b>	1,21
<b>Mini-Pegaso</b>	1,95
<b>Nippy</b>	2,1
<b>Pulsar</b>	2,37
<b>In-Ex</b>	2,87

Tabella 51 - Classifica Vas impostazione macchinari

Si nota come linearmente ai dati analizzati, siano considerati i più difficili da utilizzare, gli stessi dispositivi che si trovano agli ultimi due posti delle classifiche precedenti. Va fatto presente che il dato relativo al Nippy non sia molto distante dai peggiori in classifica a dimostrazione del fatto che la sua impostazione è considerata lunga e macchinosa.

A questo punto bisogna analizzare gli errori commessi durante l' impostazione dei macchinari.



**Grafico 19 - Errori commessi in fase di impostazione**

<b>Classifica errori d'impostazione</b>	
<b>Pegaso</b>	0
<b>Mini- Pegaso</b>	0
<b>Pulsar</b>	0,1
<b>Nippy</b>	0,7
<b>In-Ex</b>	1

**Tabella 52 - Classifica errori commessi dai medici in fase di impostazione**

Si nota la linearità tra percezione di difficoltà ed errori commessi nel caso di Pegaso, Mini-Pegaso, Nippy ed In-Ex.

La stessa cosa non si può dire per il Pulsar che sorprendentemente, come nella prova precedente fa registrare una discrepanza tra Vas ed errori commessi. Si nota infatti che pur essendo tedioso da impostare, e pur essendo percepito come difficile da usare, gli errori commessi durante la prova sono quasi zero.

#### **5.1.4 Spegnimento macchinari**

Il compito in questo caso era quello di spegnere il macchinario e laddove possibile, mettere in modalità standby.

E' importante dire che questa prova in particolare è stata effettuata in quanto, non sono stati rari i casi in cui gli utilizzatori non erano in grado di spegnere il dispositivo, per loro incapacità o per problematiche ricorrenti su alcuni cough assist.

Alla fine della quarta prova è stato possibile inserire nel grafico i dati relativi:

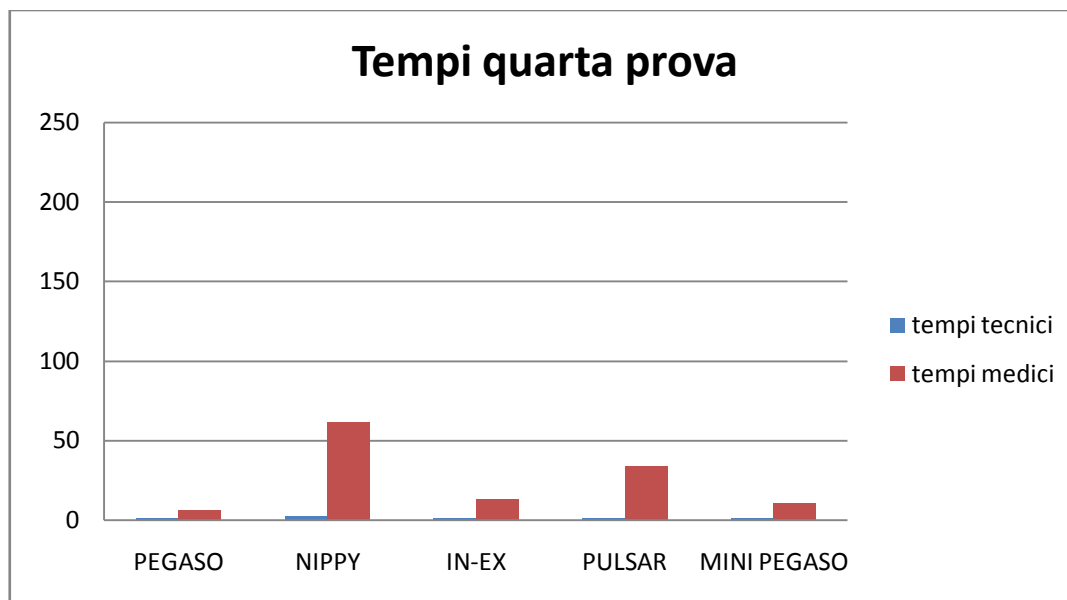


Grafico 20 - Tempi di spegnimento o messa in standby

Una volta ottenuti i dati è stato possibile stilare delle classifiche:

<b>Classifica tempi di spegnimento medici</b>	
<b>Pegaso</b>	6
<b>Mini-Pegaso</b>	11
<b>In-Ex</b>	13
<b>Pulsar</b>	34
<b>Nippy</b>	62

<b>Classifica tempi di spegnimento medici</b>	
<b>Pegaso</b>	1
<b>Mini-Pegaso</b>	1
<b>Pulsar</b>	1



<b>In-Ex</b>	1
<b>Nippy</b>	2

**Tabella 53 - Classifica tempi di spegnimento o messa in standby**

Si nota subito, da tali risultati, che i soggetti che utilizzano per la prima volta i cough assist oggetto dell' analisi, hanno delle grosse difficoltà, nella maggior parte dei casi a spegnere i dispositivi.

I problemi risultano ancor più evidenti con Pulsar e Nippy. Ciò è spiegabile, in quanto i comandi di spegnimento sul Pulsar devono essere premuti per un certo periodo di tempo (3 secondi), cosa non nota ai medici, mentre nel caso del Nippy c' è bisogno di dare la conferma di messa in standby del dispositivo. Tale comando non è molto chiaro al dottore, in quanto il simbolo che riproduce sullo schermo il tasto da premere per spegnere il cough assist è il negativo del tasto analogico (rappresentato a colori invertiti).

Vediamo ora le differenze percentuali nei tempi tecnici e dei medici nella tabella e nella classifica seguente.

	<b>PEGASO</b>	<b>NIPPY</b>	<b>IN-EX</b>	<b>PULSAR</b>	<b>MINI PEGASO</b>
<b>Medico</b>	85,71%	96,87%	92,85%	97,14%	91,66%
<b>Tecnico</b>	14,29%	3,13%	7,15%	2,86%	8,34%
<b>Diff%</b>	71,42%	93,74%	85,70%	94,28%	83,32%

**Tabella 54 - Differenze percentuali nei tempi di spegnimento o messa in standby**

<b>Diff tempi di spegnimento</b>	
Pegaso	71,42%
Mini pegaso	83,32%
In-Ex	85,70%
Nippy	93,74%
Pulsar	94,28%

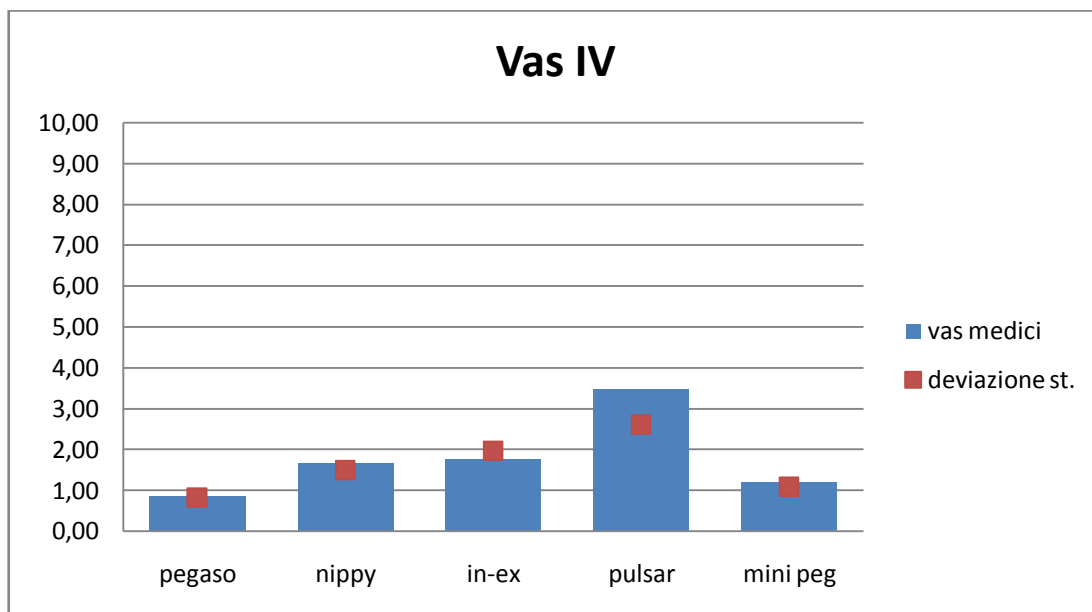
**Tabella 55 - Classifica differenze percentuali nei tempi di spegnimento o messa in standby**

Si nota come le differenze percentuali siano sempre alte a prescindere dal dispositivo in esame.

Ciò dimostra che i dispositivi non sono intuitivamente facili da spegnere o da mettere in standby, però una volta appreso il metodo, tale operazione diventa una banalità.

Quindi ancora una volta va ribadita l'importanza di un training per poter utilizzare questi dispositivi, specialmente se usati in ambiente domestico.

Ora possiamo vedere la percezione della difficoltà di spegnimento da parte dei medici, durante le fasi di spegnimento o messa in standby.



**Grafico 21 - Vas spegnimento**

<b>Classifica Vas Spegnimento</b>	
Pegaso	0,81
Mini-Pegaso	1,09
Nippy	1,49
In-Ex	1,96
Pulsar	2,6

**Tabella 56 - Vas di spegnimento**

Si può notare che in questo caso Pegaso e Mini-Pegaso siano quasi allo stesso livello, ma sempre con una Vas maggiore per il secondo citato.

Il Pulsar risulta il meno intuitivo da spegnere nonostante i tempi impiegati non fossero i più alti, tale record apparteneva infatti al Nippy che però troviamo al secondo posto non molto lontano dal Mini-Pegaso. Il Pulsar possiede dei comandi poco chiari per le utenze.

Stranamente l' In-Ex, che è oggettivamente il più semplice da spegnere si trova in quarta posizione, a dimostrazione che c'è sempre bisogno di un training prima di usare tale dispositivo, anche per le operazioni più semplici.

### 5.1.5 Valutazione di difficoltà generale

Questa prova era consistente in una valutazione generale, da parte esclusiva dei medici. Questi ultimi erano chiamati a dare una Vas generale su tutte e quattro le prove, cioè sulla difficoltà complessiva nell'utilizzare quel particolare dispositivo.

Alla fine della raccolta dati è stato possibile realizzare il seguente grafico e la seguente classifica:

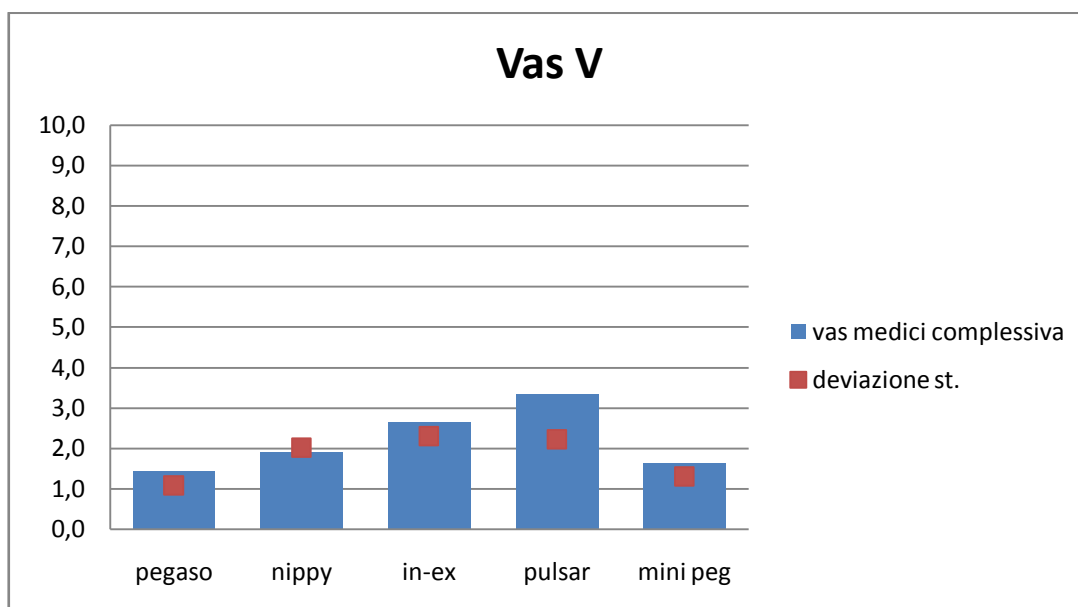


Grafico 22 - Vas V valutazione generale

Classifica Vas Generale	
<b>Pegaso</b>	1,08
<b>Mini-Pegaso</b>	1,3
<b>Nippy</b>	2,01
<b>Pulsar</b>	2,22
<b>In-Ex</b>	2,3

Tabella 56 - Classifica Vas V

Come era immaginabile, dall' analisi dei dati precedenti, i macchinari considerati più facili da utilizzare sono Pegaso e Mini-Pegaso.

Il motivo di tale risultato è molto probabilmente da attribuirsi alla loro semplicità, infatti la loro interfaccia grafica è elementare ed i comandi associati sono pochi e semplici da usare.

Il Nippy invece possiede un' interfaccia grafica più elaborata e bella, ma ha un numero di pulsanti eccessivo che possono mandare in confusione l' utilizzatore, infatti si trova in terza posizione.

Le difficoltà descritte nei precedenti paragrafi per i medici nell' utilizzo del Pulsar si riflettono sulla Vas generale. La difficoltà è attribuibile al suo sistema con pulsante e rotellina, associato ai tre, poco chiari, tasti sulla scatola che lo rendono contorto da utilizzare per un' inesperto. La sua interfaccia grafica, invece è molto semplice ed intuitiva, ma risulta difficilmente navigabile con il sistema rotellina pulsante.

L' In-Ex, per quanto detto prima e per le evidenze risultanti dalla quinta prova, è percepito come il più difficile da utilizzare. Infatti le operazioni di impostazione e lettura sono ardue per un inesperto, e i comandi risultano poco chiari per i medici che lo utilizzano per la prima volta. Mentre i comandi di spegnimento ed accensione risultavano tra i più semplici ed intuitivi da utilizzare.

### **5.1.6 Analisi complessiva delle prove per ogni macchina**

In questa parte dell' analisi dei dati, vedremo per ogni dispositivo, il comportamento nelle quattro prove, considerando i tempi, le Vas e gli errori commessi.

Questa analisi è stata effettuata per avere una visione d' insieme dei dati, e deve essere letta avendo ben chiari in mente i risultati ottenuti dalla precedente parte dell' analisi.

Saranno visibili, ora, nei seguenti grafici per ogni dispositivo, i tempi registrati durante le quattro prove, sia quelli tecnici che quelli presi nelle prove coi medici.

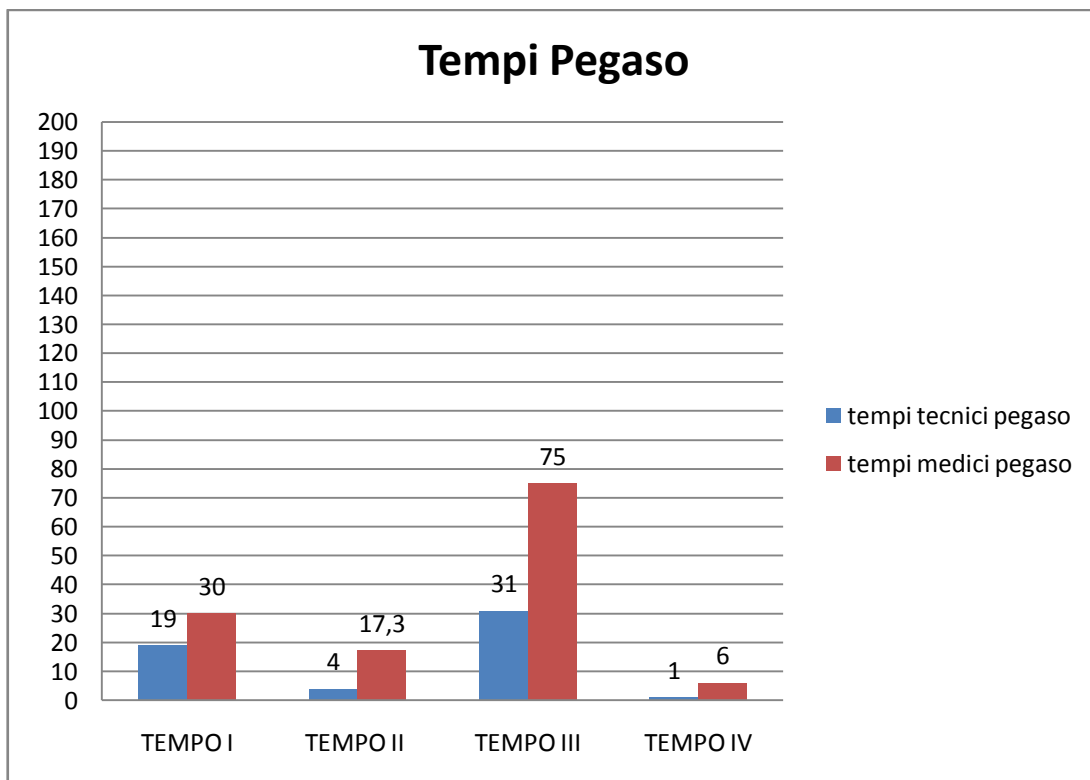


Grafico 24 - Tempi nelle prime 4 prove con Pegaso

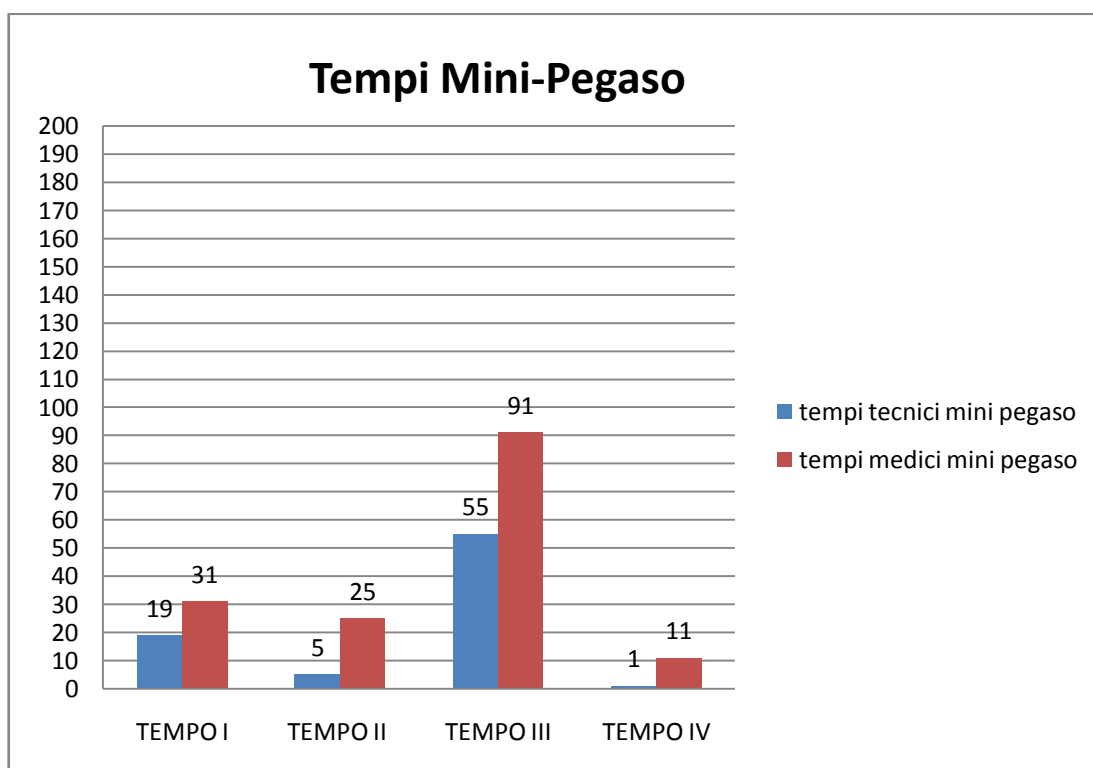


Grafico 25 - Tempi nelle prime 4 prove con Mini-Pegaso

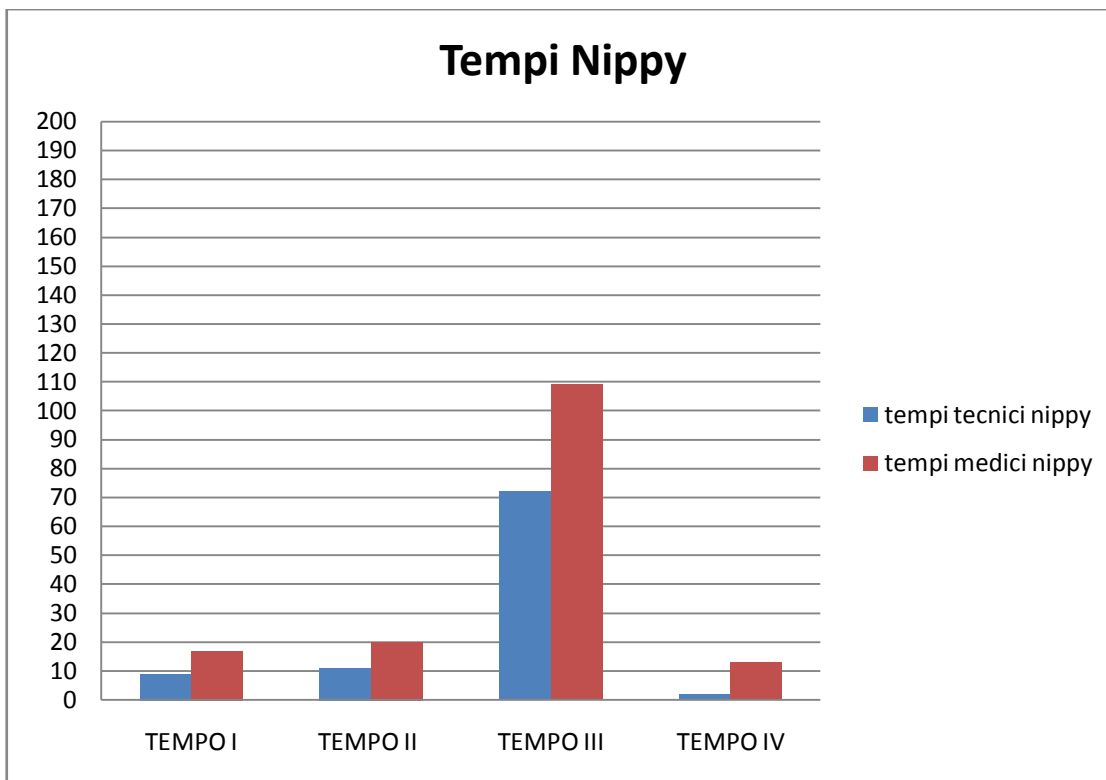


Grafico 26 - Tempi nelle prime 4 prove con Nippy

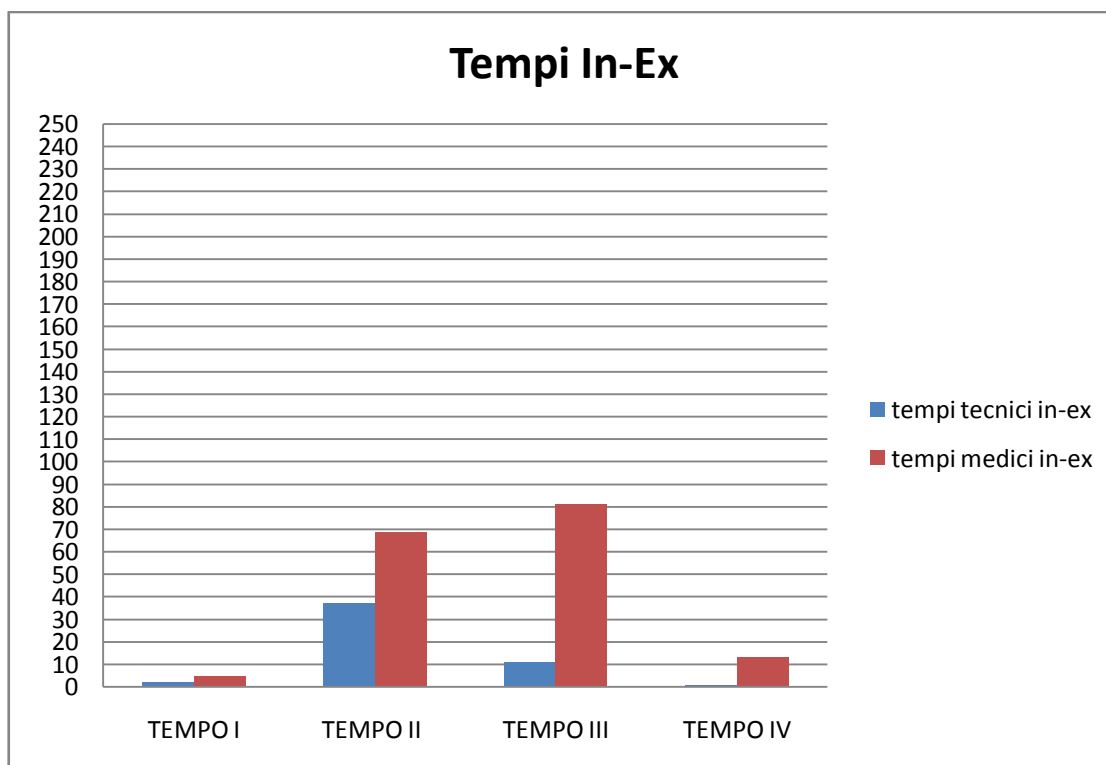


Grafico 27 - Tempi nelle prime 4 prove con In-Ex

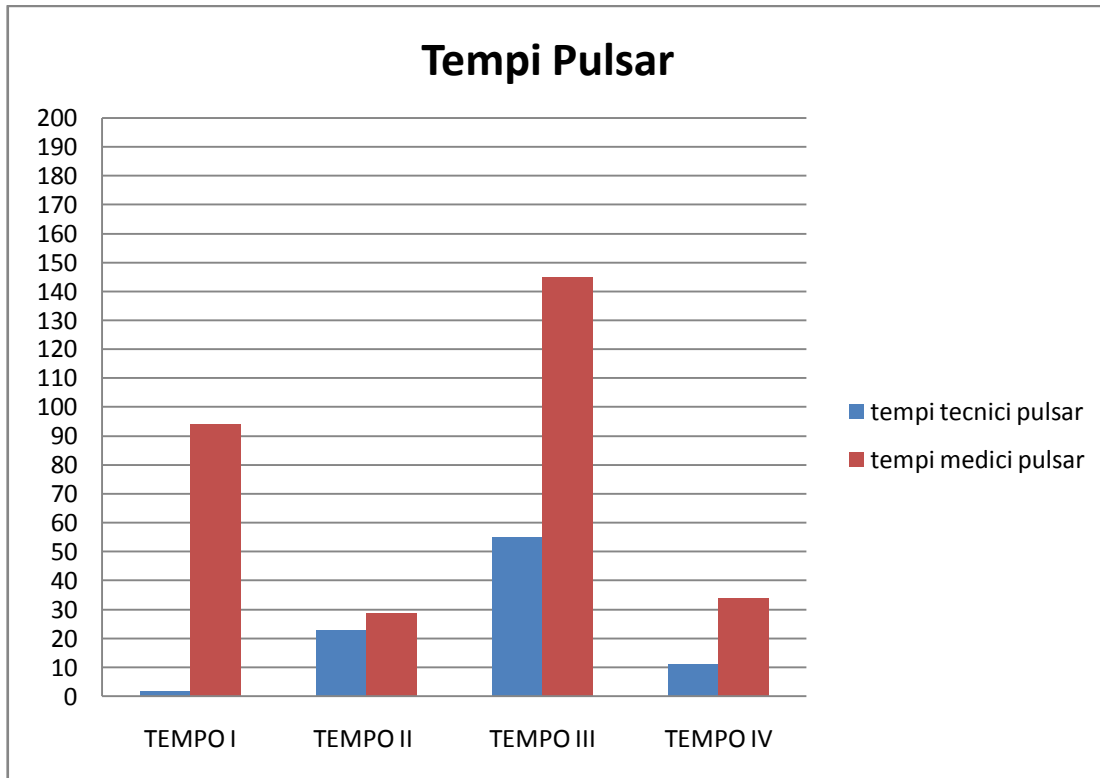


Grafico 28 - Tempi nelle prime 4 prove con Pulsar

Volendo effettuare una lettura critica dei grafici qui sopra possiamo dire che:

1. Il Pegaso ed il Mini pegaso, hanno come immaginabile, valori e proporzioni molto simili, in quanto hanno la stessa interfaccia grafica e gli stessi comandi. L' unica differenza degna di nota ed alquanto singolare, sta nella terza prova, infatti si nota come i tempi per medici e per tecnici siano sensibilmente più elevati con il Mini-Pegaso, pur mantenendo proporzioni non dissimili a quelle registrate con il Pegaso. Ciò è probabilmente dovuto alla posizione mantenuta durante l' impostazione, infatti la base d' appoggio dei cough assist era uguale per tutti, il Mini-Pegaso è più basso del Pegaso, quindi durante le manovre, sia medici che tecnici hanno mantenuto una posizione più scomoda che ha fatto aumentare i tempi in maniera apprezzabile. I tempi di lettura sono i più bassi di tutti come detto, l'accensione è un po' lenta rispetto agli altri, si può dir ciò basandosi sui tempi tecnici, cioè sul minor tempo possibile per accendere la macchina. I tempi di spegnimento, invece sono in linea con il resto delle macchine, ed abbastanza rapidi;

2. Il Nippy ha tempi di accensione ridotti rispetto ai precedenti, la lettura dei parametri su di esso è leggermente superiore, la sua pecca è senza dubbio nei tempi minimi di impostazione, che risultano i più alti di tutti e 5 i dispositivi, per le motivazioni date in precedenza. I tempi di spegnimento sono in linea con i competitors;
3. L' In-Ex risulta essere senza dubbio il più semplice ed intuitivo da accendere e da far essufflare per la prima volta. E' difficile, invece leggerne i valori, sia per i medici che per i tecnici. Per quanto riguarda la sua impostazione è necessario un training, vista la differenza tra tempi tecnici e tempi dei medici. I tempi di spegnimento sono in linea con i competitors;
4. Il Pulsar risulta essere il meno user friendly di tutti e 5. I tempi fatti registrare dai medici sono eccessivi e i più alti di tutti, tranne per la prova di lettura dei parametri, ciò è dovuto, come detto precedentemente, ai suoi comandi difficili da usare, ed alla sua buona interfaccia grafica. Per questo macchinario è necessario un training su tutte e quattro le operazioni, in quanto i tempi tecnici per quanto lunghi, sono spesso meno della metà di quelli impiegati dai medici.

A questo punto possiamo parlare della Vas, con il nuovo approccio globale. Nel primo grafico è stata effettuata una media delle Vas nelle prime quattro prove, i risultati sono visibili nel grafico:

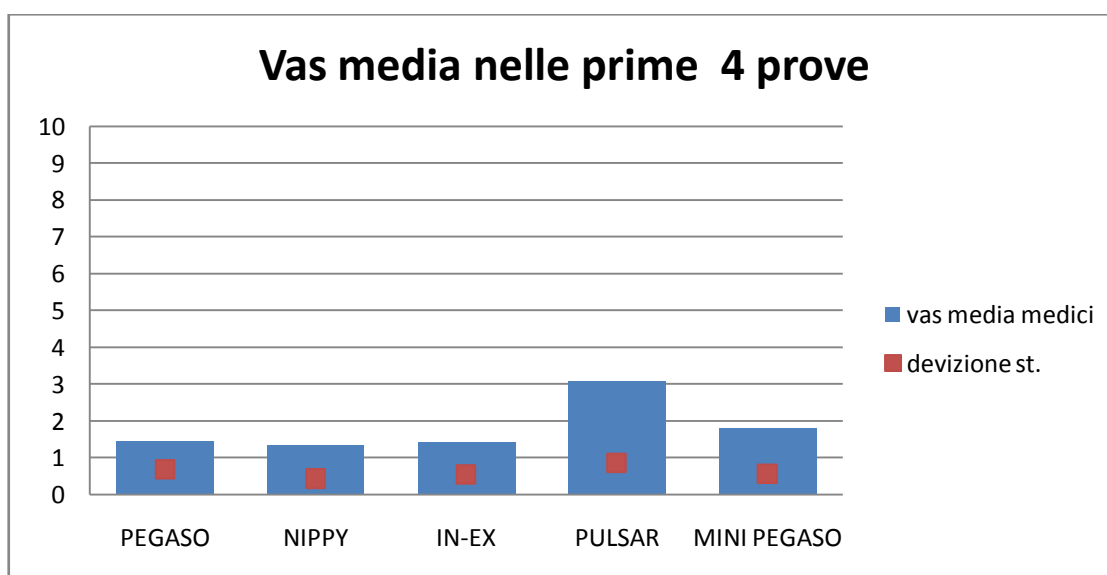
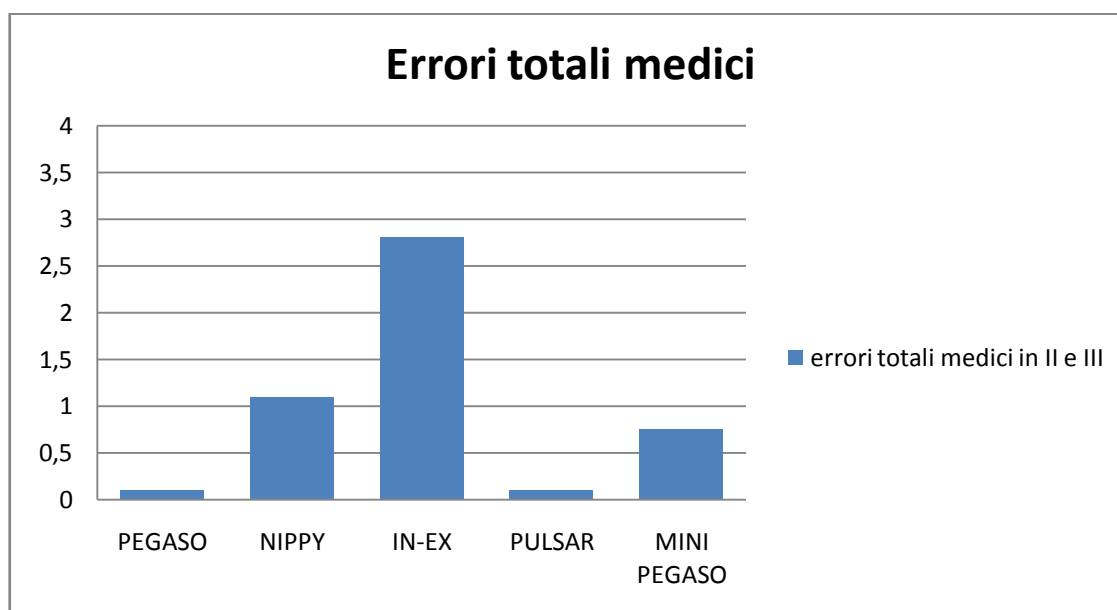


Grafico 29 - Media complessiva delle Vas nelle prime 4 prove



Non è stata inserita la quinta Vas nel calcolo della media, in quanto rappresenta di per se una valutazione generale. Il risultato di tale analisi ci evidenzia subito la differenza di percezione tra Pulsar e gli altri dispositivi. Questo dato era atteso, visto i risultati delle precedenti analisi.

Prima di passare all' analisi complessiva delle Vas nelle cinque prove per ogni dispositivo è d' obbligo confrontare questo grafico con il grafico degli errori totali commessi dai medici. Il grafico in questione risulta:



**Grafico 30 - Errori totali commessi dai medici**

Dal confronto diretto di questi due grafici risaltano all'occhio tre stranezze.

La prima è che nonostante la differenza tra Vas di Mini-Pegaso e Pegaso, nel grafico precedente sia minima, la differenza di errori commessi è apprezzabile. Questo a prova del fatto che le dimensioni del dispositivo e la posizione durante l' utilizzo non sono da sottovalutare.

Ma è ancor più eclatante che il Pulsar che ha i valori di Vas più alti di tutti, poi risulti il dispositivo con il quale si commettono meno errori. Quindi possiamo dire che nonostante sia lungo, tedioso e difficile utilizzarlo, rende altrettanto difficile commettere errori ai neofiti dei cough assist.

La stessa cosa non si può dire per l' In-Ex che ha dei valori di Vas in linea con i competitors, ma il suo utilizzo da parte di un neofita, rende probabile la commissione di

errori, che potrebbero causare problematiche al paziente durante le procedure di estrazione degli essudati.

A questo punto possiamo descrivere i grafici delle Vas relativi alle 5 prove, riguardanti i singoli dispositivi.

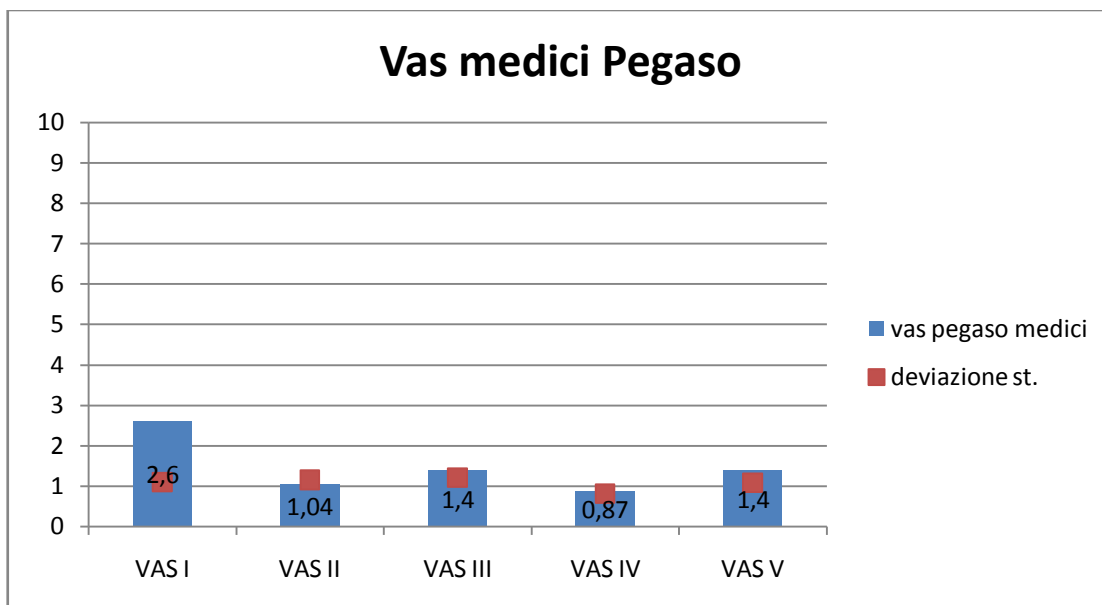


Grafico 32 - Vas nelle cinque prove con Pegaso

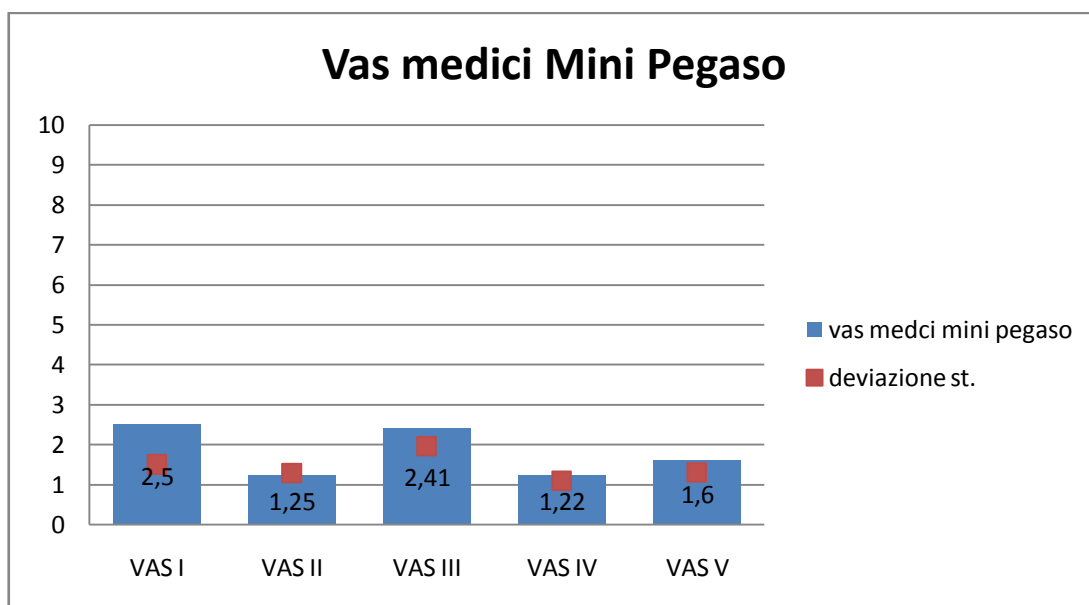
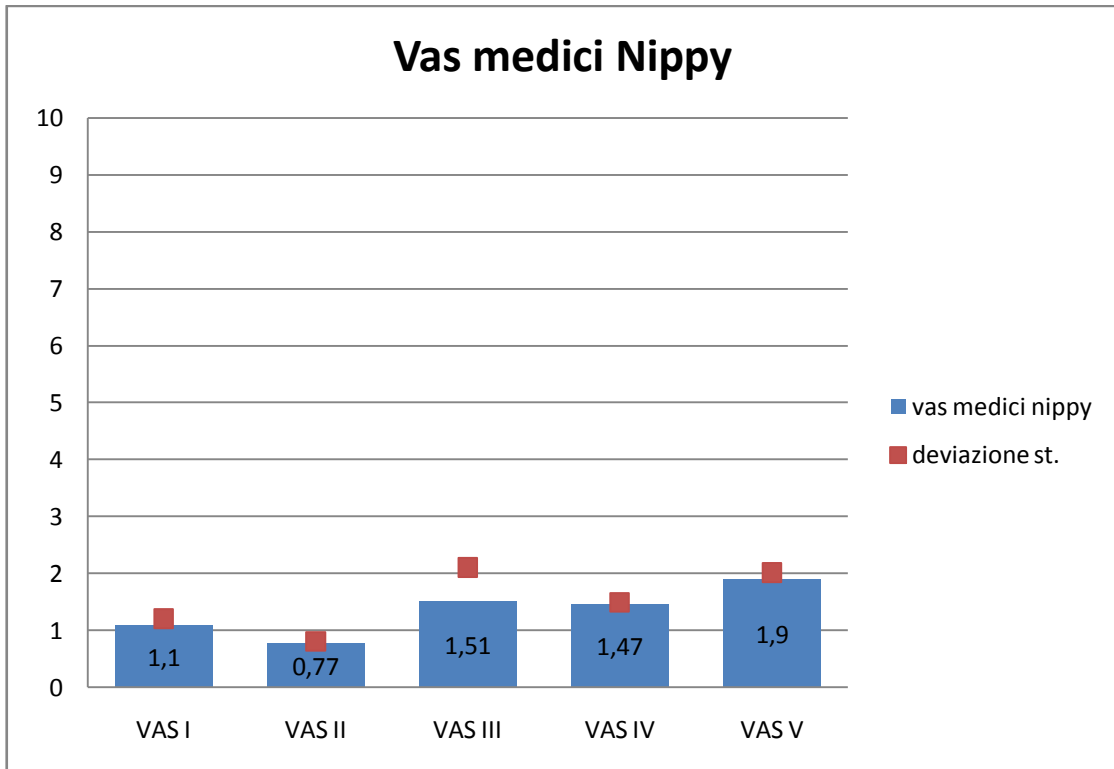
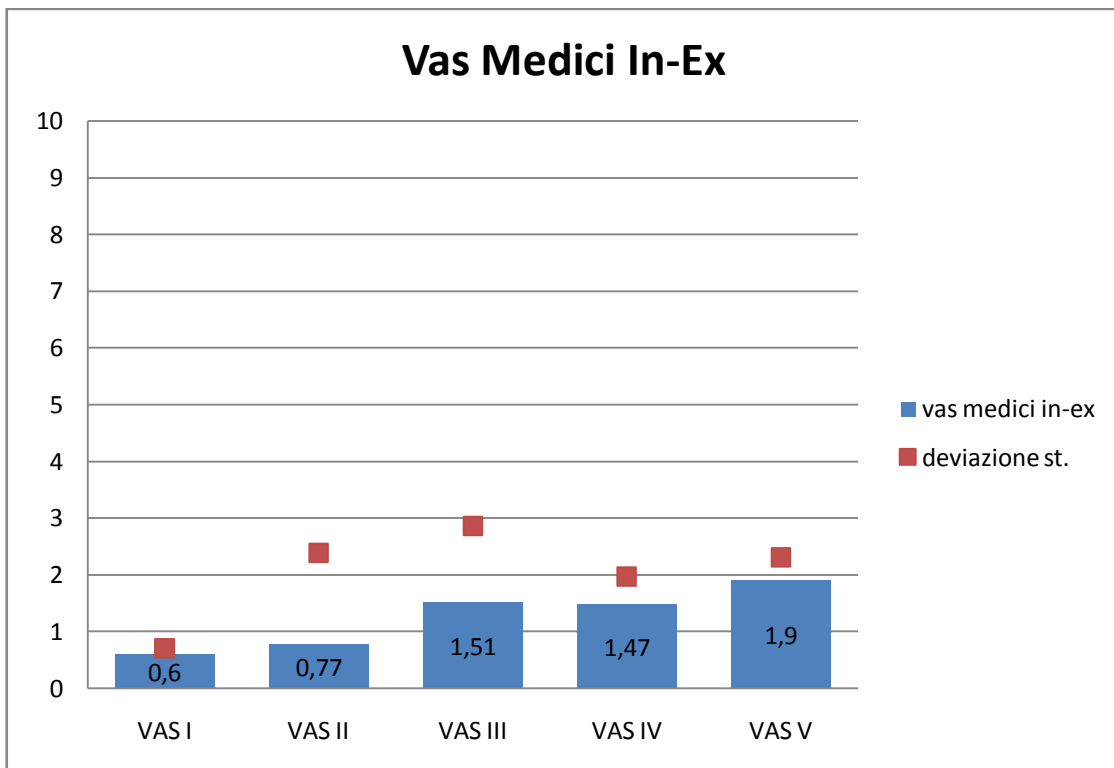


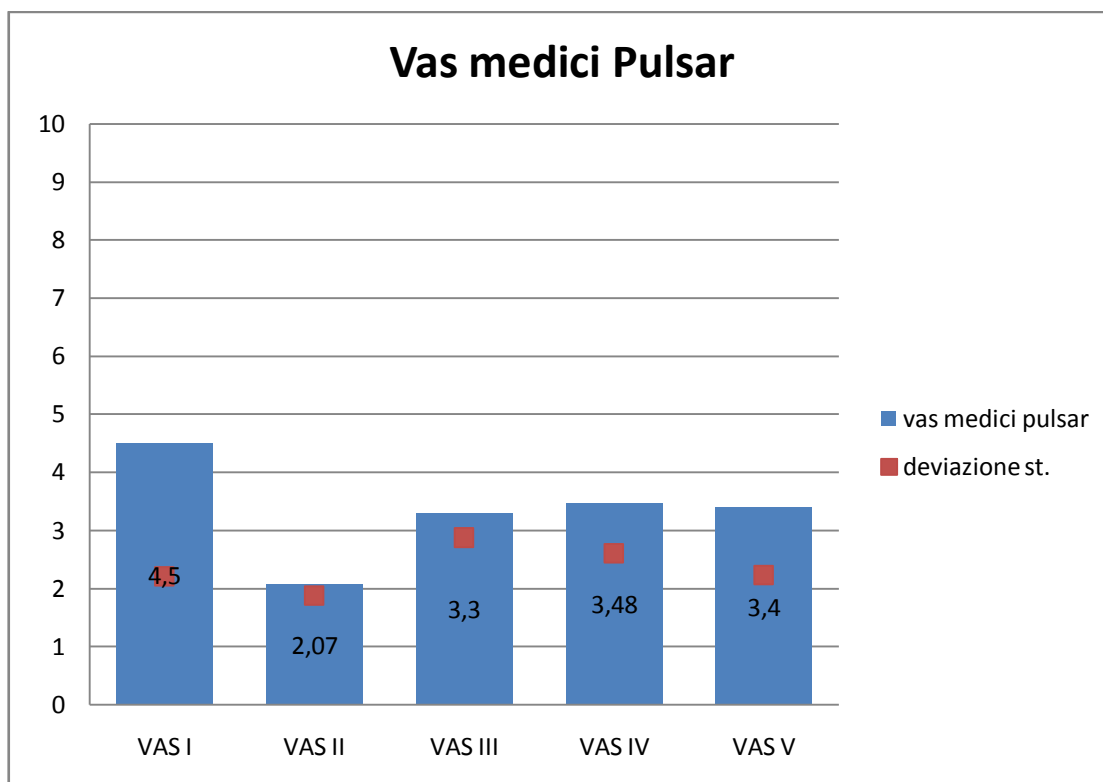
Grafico 33 - Vas nelle cinque prove con Mini-Pegaso



**Grafico 34 - Vas nelle cinque prove con Nippy**



**Grafico 35 - Vas nelle cinque prove con In-Ex**



**Grafico 36 - Vas nelle cinque prove con Pulsar**

Dai grafici di sopra si può estrarre una sintesi, su come i medici hanno percepito i singoli dispositivi nelle 5 prove:

- Pegaso e Mini-Pegaso hanno due andamenti molto simili. La difficoltà di accensione e spegnimento è percepita allo stesso modo, con un livello leggermente superiore a Nippy ed In-Ex. La stessa cosa non si può dire per lettura e impostazione che risultano, per le motivazioni descritte in precedenza, leggermente superiori con il Mini-Pegaso. Le maggiori difficoltà nelle prove II e III si riscontrano, infatti nella Vas V che per il Mini-Pegaso fa registrare un valore superiore di 0,2 rispetto al Pegaso;
- Guardando le prime 4 prove sul Nippy, sembrerebbe che, i medici lo percepiscano come il più semplice da utilizzare, eccezion fatta per la Vas IV che fa registrare un valore leggermente più alto dei Pegaso. Ma si nota che anche nella Vas V il valore è più alto rispetto ai Pegaso, ciò indica che nel complesso i medici lo considerino più difficile da utilizzare rispetto a questi ultimi;

- La stessa cosa può essere detta per l' In-Ex sufflator che fa registrare valori molto simili a quelli del Nippy, in alcuni casi uguali, eccezion fatta per la deviazione standard più elevata, e per la Vas I che fa registrare il più basso valore in assoluto. Si ricorda che al soggetto testato bastava premere un interruttore per accendere il cough assist;
- Il Pulsar, è il dispositivo più difficile da usare per i dottori, infatti in tutte 5 le prove fa registrare i valori più alti in assoluto, in molti casi più che doppi rispetto ai competitors.

## 5.2 Analisi dei dati raccolti con ASL5000

In questo paragrafo sarà descritta l' analisi dei dati raccolti con ASL 5000, allo scopo di trovare le differenze in termini di performance tra un dispositivo e l' altro.

In modo lineare a quanto già fatto in precedenza verranno stilate delle classifiche, che permetteranno di confrontare i differenti dispositivi, nelle singole caratteristiche analizzate.

In particolare i parametri soggetto della nostra analisi, saranno:

- T90 inspiratorio ed espiratorio (tempo impiegato dalla macchina per arrivare al 90% del valore impostato);
- Velocità di inversione della pressione ( $(P_{positiva} - 90\% P_{negativa}) / \text{ExpT90}$ );
- Andamento della portata durante gli atti di insufflazione ed esufflazione;
- Portate dei differenti dispositivi.

La scelta di questi quattro parametri specifici è stata effettuata in seguito ad un' analisi di mercato, ed a colloqui con ingegneri specializzati in ventilatori polmonari e fisioterapisti respiratori. Tale incontro ha evidenziato l' importanza dei parametri che saranno di seguito analizzati, infatti risultano i valori più importanti e significativi nella valutazione delle performance di un assistente meccanico per la tosse, oltre ad essere i parametri meglio conosciuti sia da ingegneri biomedici che da medici, pneumologi e fisioterapisti respiratori. Un altro parametro che evidenzia le performance dei cough assist è l' accuratezza della pressione impostata.

In questo paragrafo non si parlerà della pressione, in quanto tale argomento è stato trattato nel terzo capitolo, nel paragrafo 3.2 riguardante la norma sui ventilatori.

Verranno analizzati il T90 e la velocità d' inversione, ricavati con l' ASL 5000 impostato con le 4 modalità descritte nel paragrafo 4.4.

La portata sarà analizzata solo con le ultime 2 impostazioni dell' ASL 5000, cioè quelle in cui i cough assist sono messi in maggiore difficoltà.

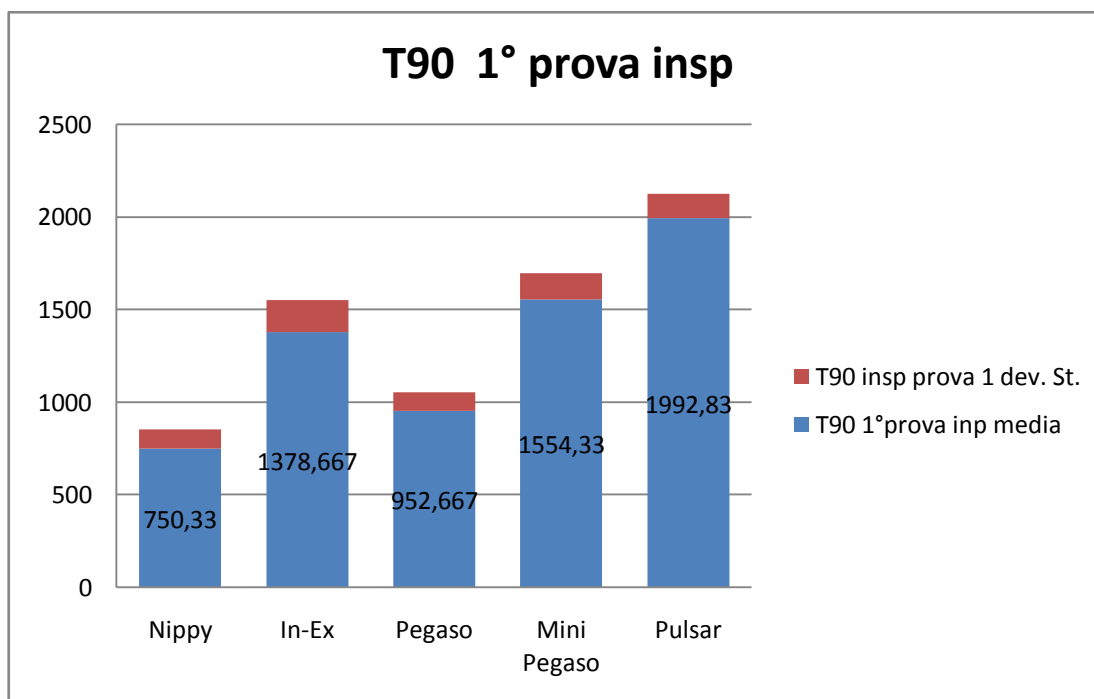
### 5.2.1 T90 inspiratorio ed espiratorio

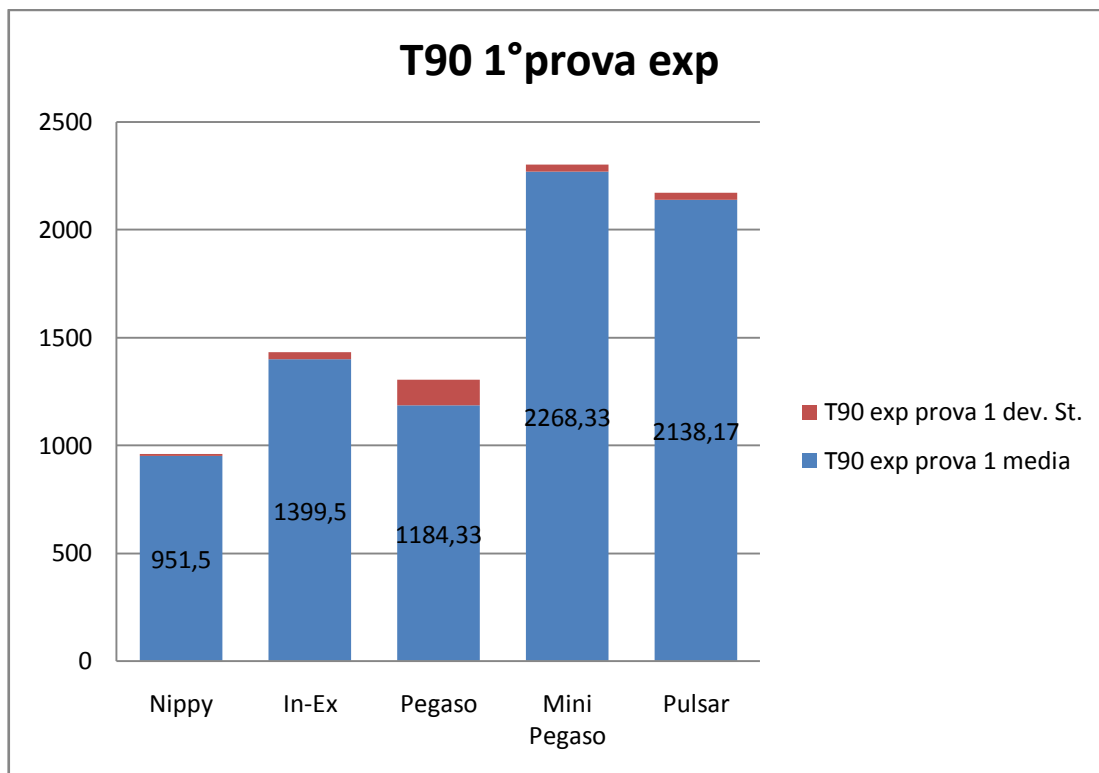
Il T90 è il tempo che impiega il macchinario a raggiungere il 90% della pressione impostata. Un dispositivo con un T90 minore rispetto ad un altro raggiungerà più velocemente la pressione impostata, sia essa positiva o negativa.

Adesso verranno riportati una serie di grafici riguardanti il T90 di pressione inspiratoria ed espiratoria estratti dai dati raccolti con ASL 5000 con tutti e 4 i set-up macchina, al fine di classificare i 5 cough assist.

Va detto che i valori dei grafici sono in millisecondi [ms].

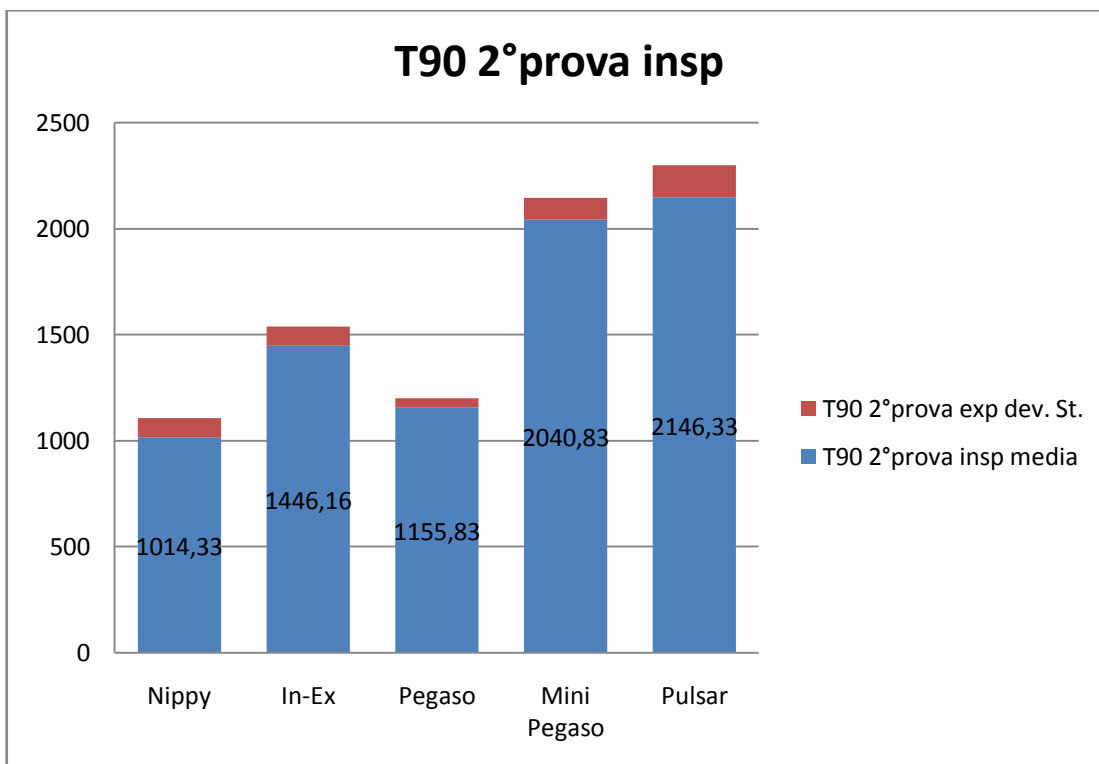
1. Il primi 2 grafici riguardano il set-up dell' ASL 5000 con R=10 e C=40.





**Grafico 37 - T90 inspiratori ed espiratoria prima prova**

2. Impostazione ASL 5000 con R=10, C=40 e Perdita=16 ml/sec.



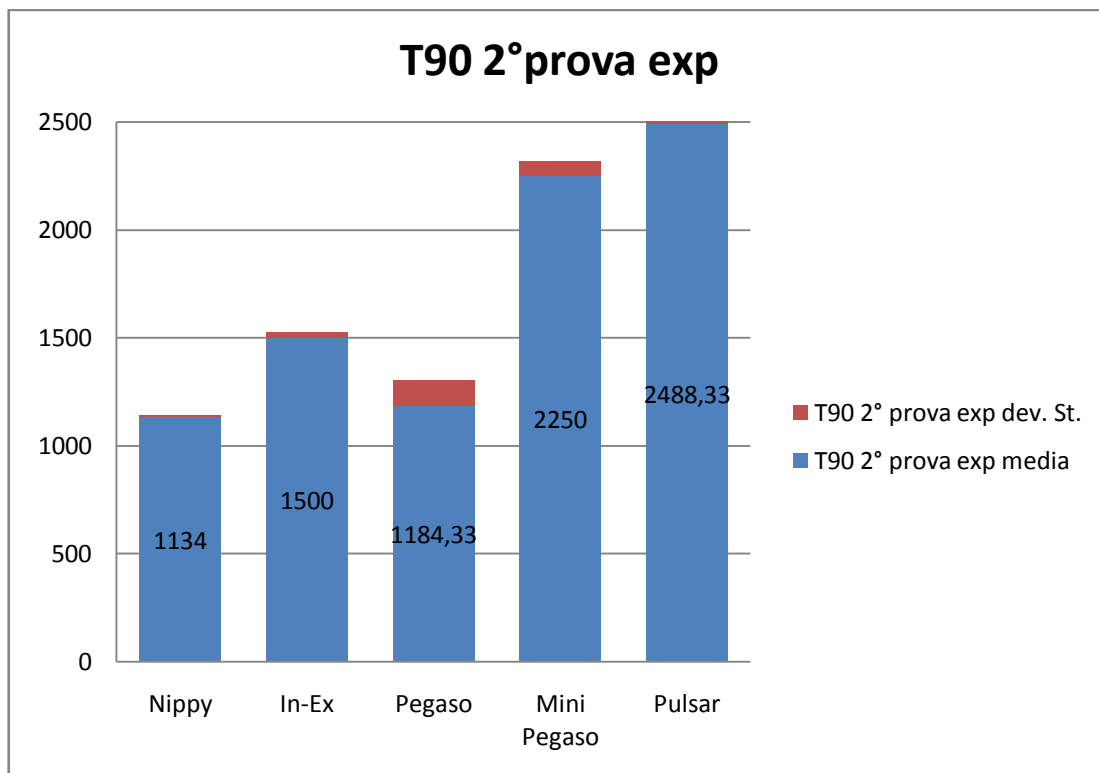
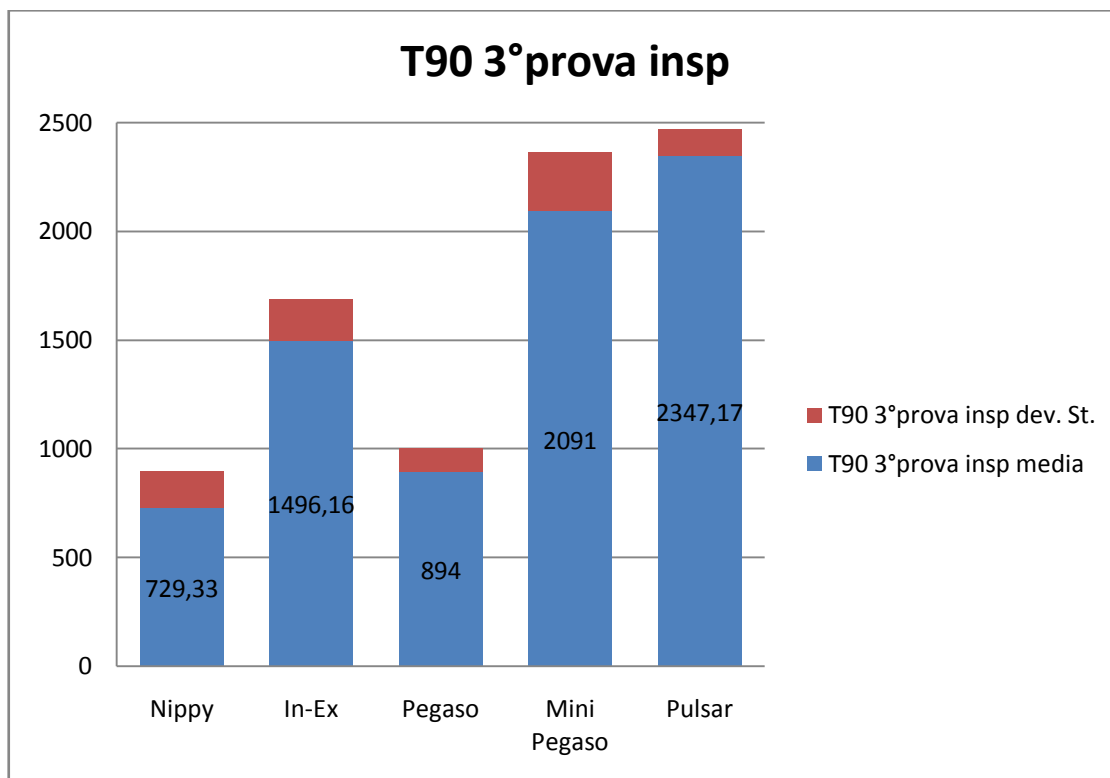
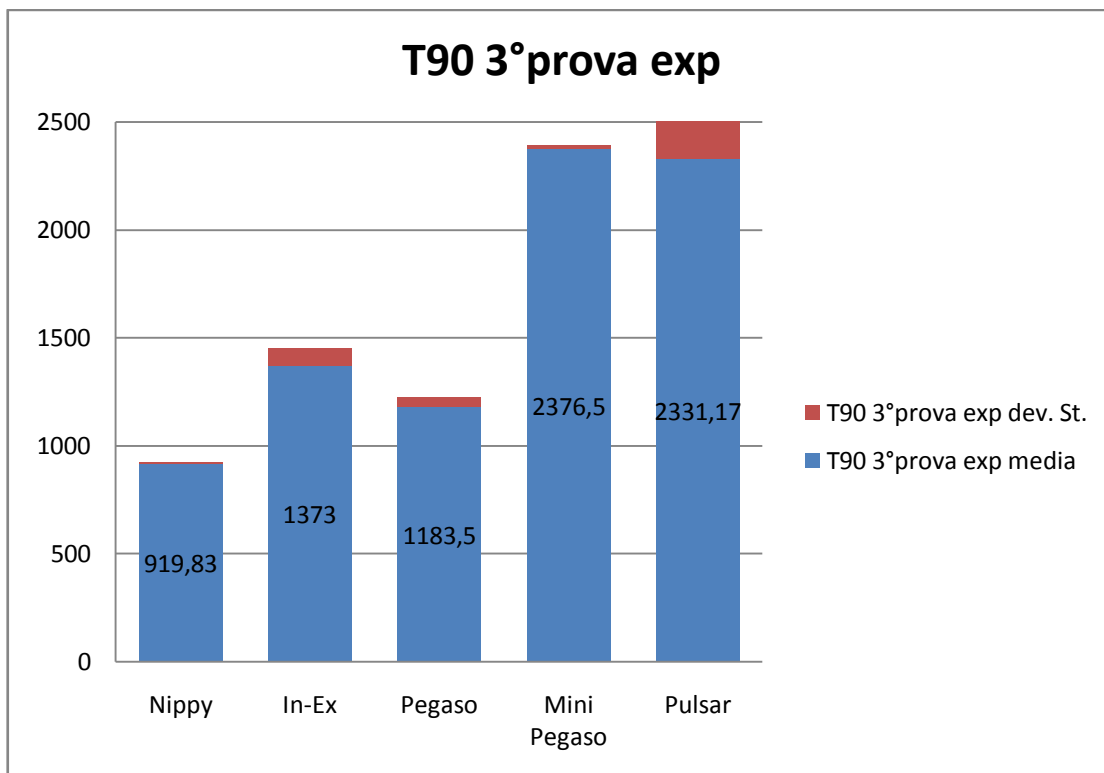


Grafico 38 - T90 inspiratori ed espiratoria seconda prova

3. Impostazione ASL 5000 con R=20, C=60, senza perdita.

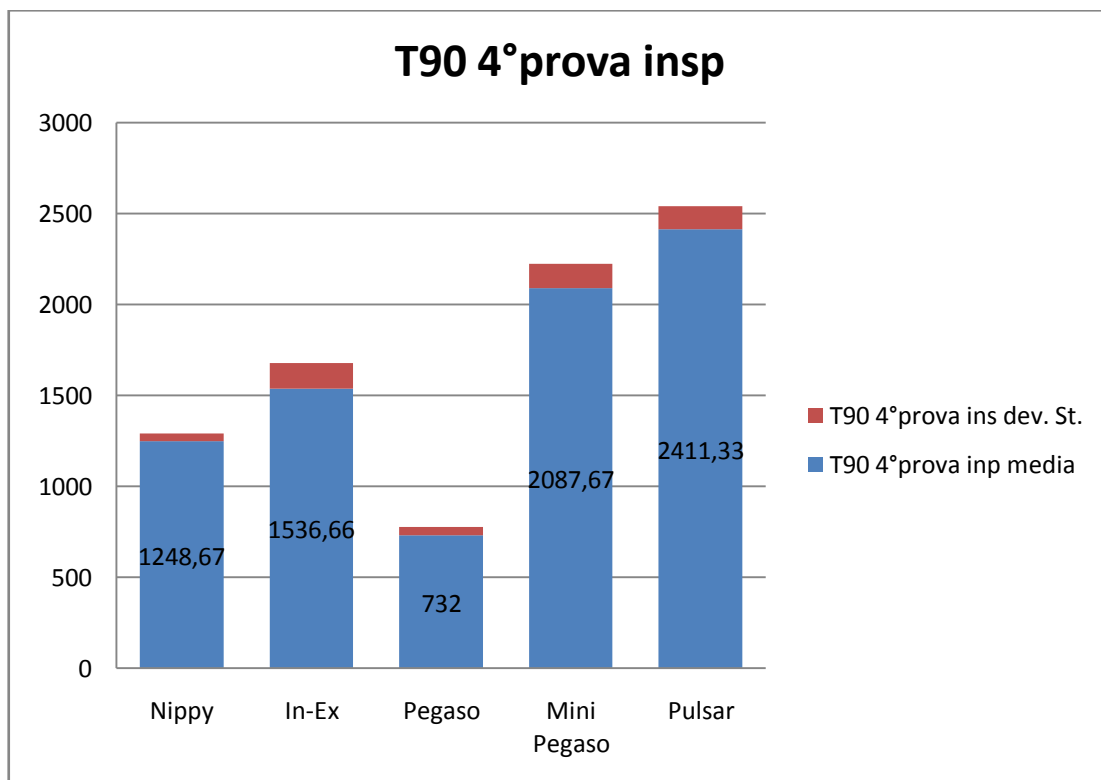






**Grafico 39 - T90 inspiratori ed espiratoria terza prova**

4. Impostazione ASL 5000 con R=20, C=60, con Perdita=16 ml/sec



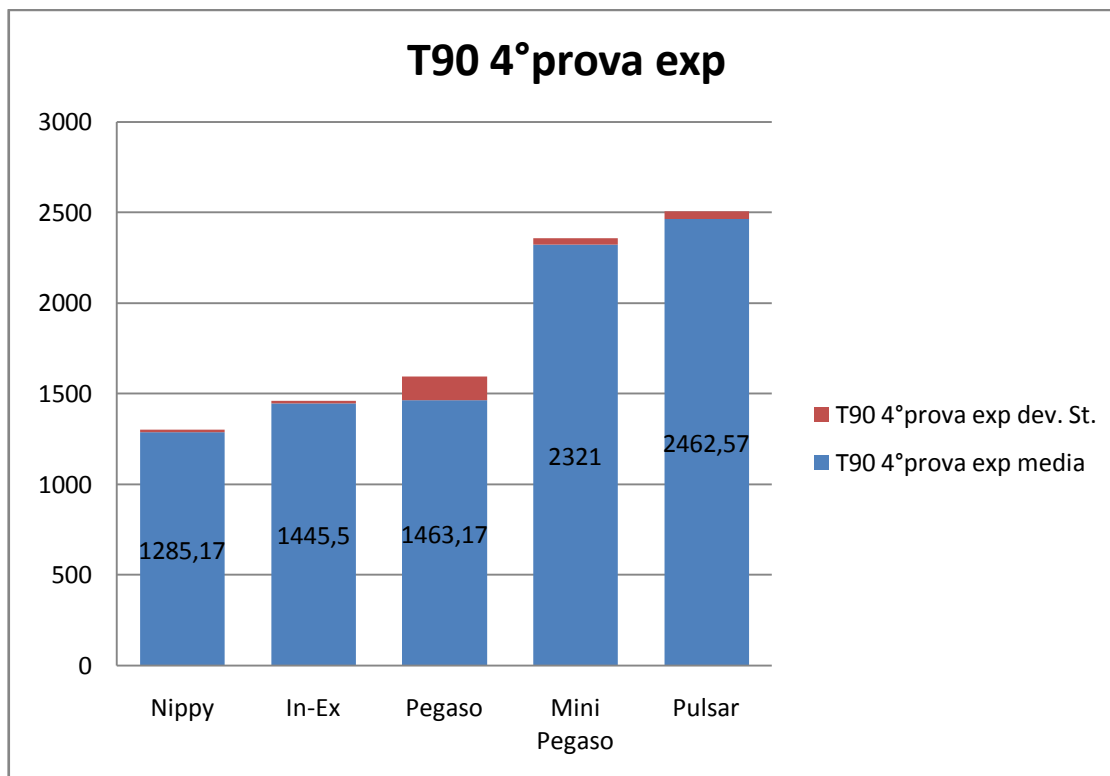


Grafico 40 - T90 inspiratori ed espiratoria quarta prova

Dai grafici si nota una linearità nei comportamenti delle 5 macchine durante le 4 prove. Le proporzioni restano costanti pur variando i valori. Si nota come i tempi, a prescindere dalla macchina analizzata, tendano a crescere, ciò avviene in quanto aumentano le resistenze esterne alla macchina, la compliance e in 2 casi vi è una perdita. Tutti queste variazioni devono essere compensate dal cough assist per arrivare alla pressione impostata, tale operazione ovviamente occupa del tempo.

Infatti le caratteristiche del circuito fanno variare il punto di lavoro della turbina come nel seguente grafico:

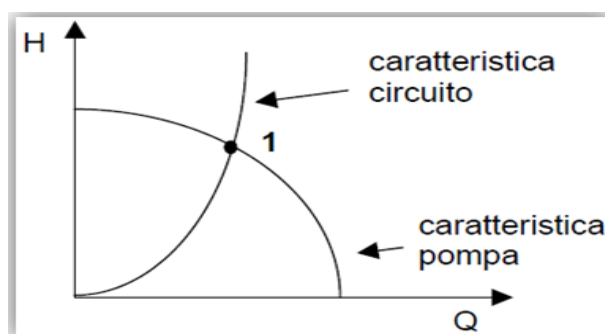


Grafico 41 - Curva caratteristica pompa centrifuga

All' aumentare di R e C la caratteristica di circuito si sposterà verso sinistra, riducendo la portata. Aumentano le perdite di pressione distribuite e concentrate durante il circuito.

Quindi per raggiungere la pressione impostata, di conseguenza il tempo necessario sarà più alto.

Detto ciò e analizzati i grafici è possibile stilare una classifica dei T90 dei cough assist.

<b>Classifica T90 insp esp</b>
Nippy
Pegaso
In-Ex
Mini Pegaso
Pulsar

**Tabella 57 - Classifica generale T90**

Vista la linearità dei dati è possibile limitarsi a scrivere una classifica senza valori che però rappresenta le posizioni dei dispositivi nelle 4 prove.

Il migliore risulta il Nippy, mentre è interessante notare la differenza di posizioni tra Mini-Pegaso e Pegaso. Infatti questi 2 dispositivi pur avendo la stessa tecnologia dispongono di 2 motori diversi e ovviamente quello del Pegaso è più potente e reattivo, come ci illustra anche la classifica.

### **5.2.2 Velocità di inversione della pressione**

Visti gli andamenti del T90 nel precedente paragrafo, si può ora parlare di velocità di inversione della pressione.

Tale parametro è molto importante in quanto ci indica quanto tempo impiega il dispositivo a passare dal picco di pressione positiva, al 90% della pressione negativa.

Ovviamente se questa velocità è molto elevata il paziente viene spurgato di più, in quanto la depressione avviene in un lasso di tempo minore, generando un impulso maggiore.

La velocità di inversione viene calcolata come:

$$(P_{positiva} - 90\% P_{negativa}) / ExpT90$$

L' unità di misura della velocità d' inversione è [cmH2O/ms]. Una volta calcolato in tutte le prove effettuate, è stata calcolata la media e la deviazione standard (dati visibili nel paragrafo 4.4).

A questo punto è stato possibile mettere il tutto sotto forma di grafico comparativo e creare delle classifiche.

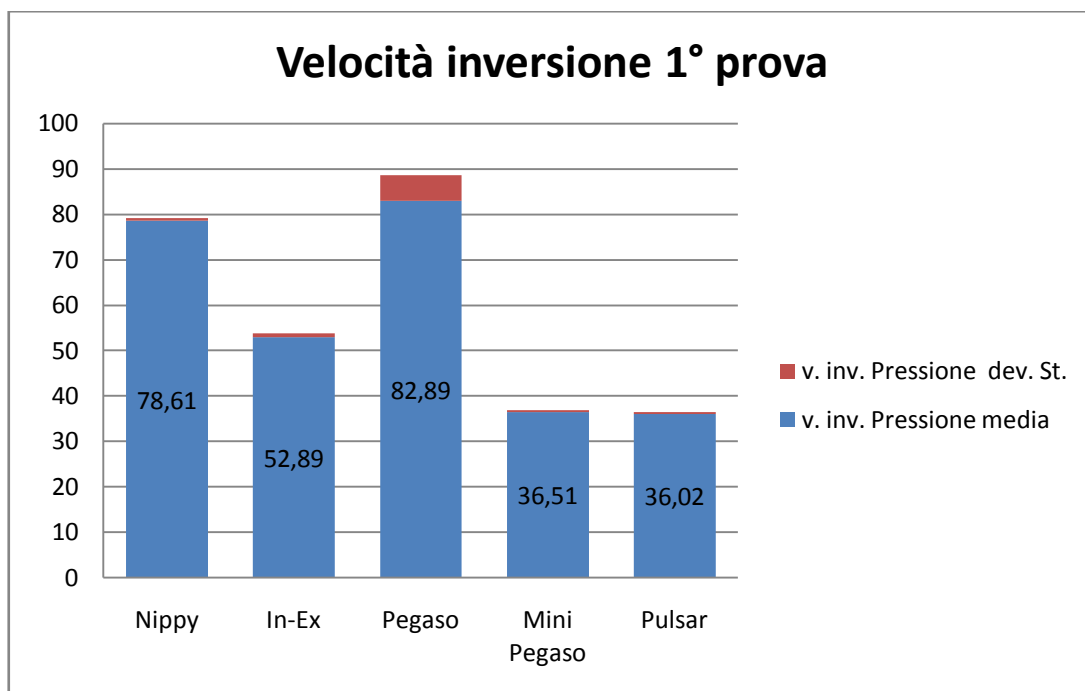


Grafico 42 - Velocità d' inversione prima prova

Classifica Velocità di inversione prima prova	
Pegaso	82.29
Nippy	78.61
In-Ex	52.89
Mini-Pegaso	36.51
Pulsar	36.02

Tabella 58 - Classifica velocità d'inversione prima prova

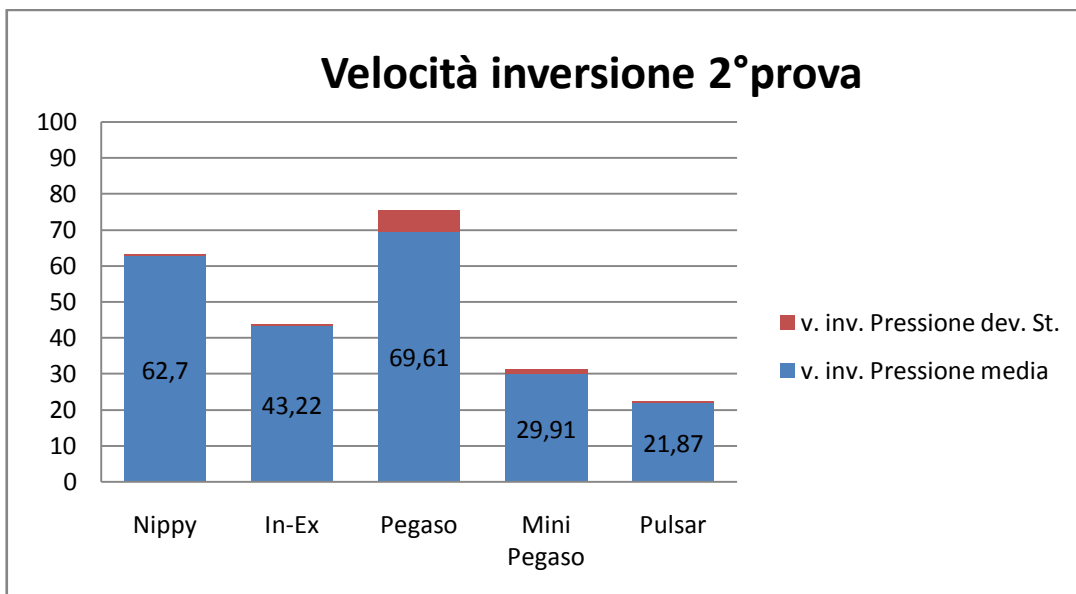


Grafico 43 - Velocità d' inversione seconda prova

Classifica Velocità di inversione seconda prova	
Pegaso	69.61
Nippy	62.7
In-Ex	43.22
Mini-Pegaso	29.91
Pulsar	21.87

Tabella 59 - Classifica velocità d'inversione seconda prova

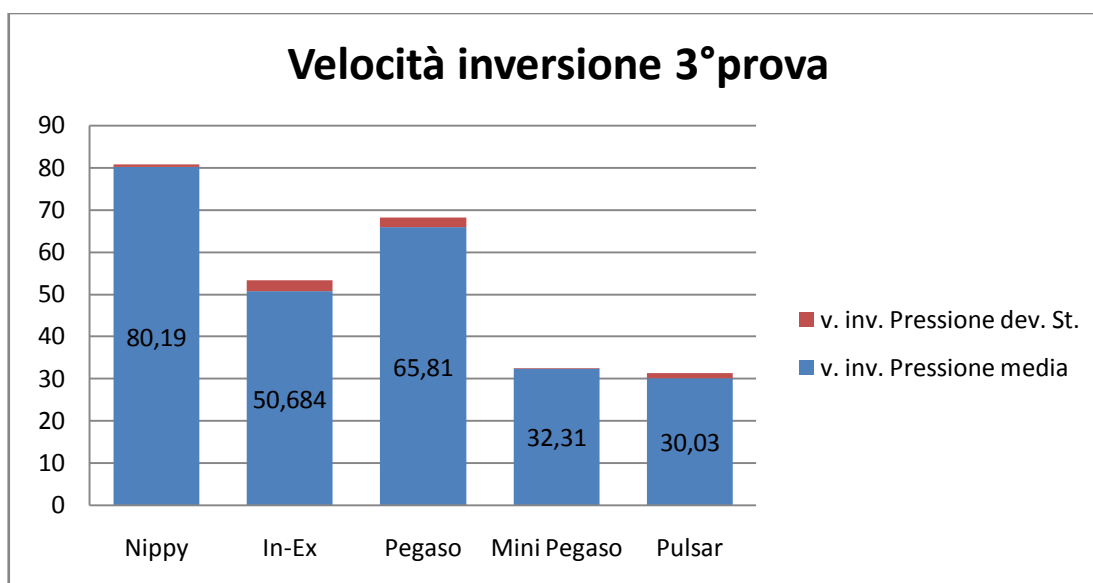
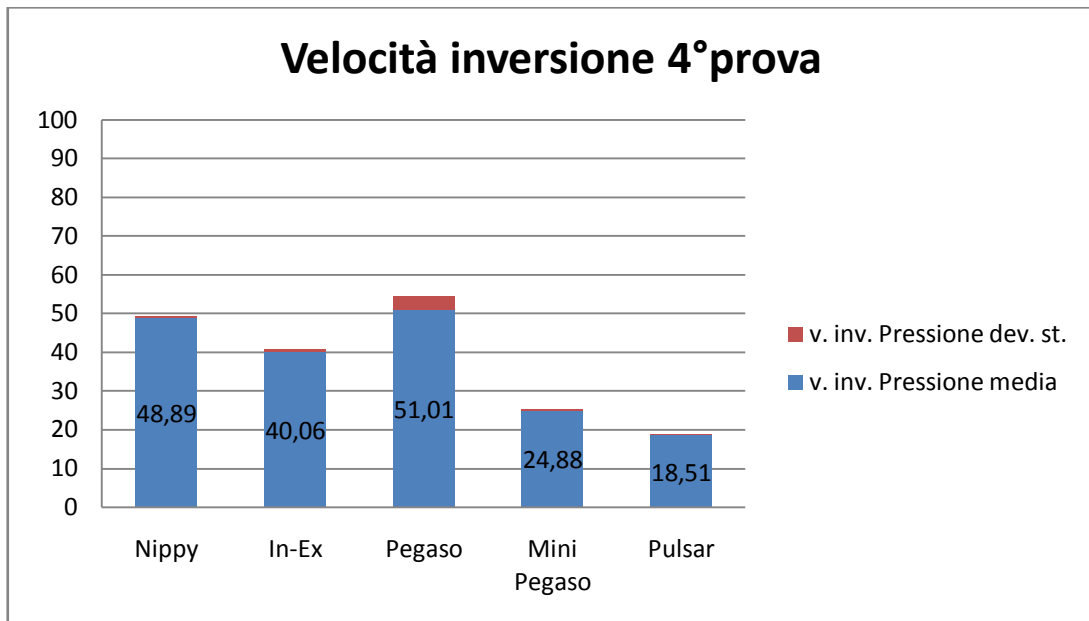


Grafico 44 - Velocità d' inversione prima prova

<b>Classifica Velocità di inversione terza prova</b>	
Nippy	80.19
Pegaso	65.81
In-Ex	50.68
Mini-Pegaso	32.31
Pulsar	30.03

**Tabella 60 - Classifica velocità d'inversione terza prova**



**Grafico 45 - Velocità d' inversione quarta prova**

<b>Classifica Velocità di inversione quarta prova</b>	
Pegaso	51.01
Nippy	48.89
In-Ex	40.06
Mini-Pegaso	24.88
Pulsar	18.51

**Tabella 61 - Classifica velocità d'inversione quarta prova**

Si può notare come i grafici di velocità risultino esattamente opposti ai grafici di T90, infatti com'era logico aspettarsi, i dispositivi con minor valore di T90 in fase espiratoria ed inspiratoria risultano avere le velocità d' inversione più elevate.

Si può notare infatti come le classifiche sono praticamente invariate. L' unico valore che poteva discriminare un risultato dall' altro era la pressione, che infatti avendo valori mediamente più elevati sul Pegaso (paragrafo 4.4), ha consentito a quest' ultimo di guadagnare la prima posizione 3 volte su 4 nei grafici di velocità.

Visti i grafici e le classifiche notiamo ai primi 2 posti il Pegaso ed il Nippy. Nella terza prova il Nippy supera il Pegaso, nelle altre tre il Pegaso supera di poco il Nippy.

Possiamo dedurre che il Pegaso ha caratteristiche che gli consentono di avere una velocità d' inversione sempre più elevata rispetto ai competitors anche in caso di perdita.

Il Nippy gli è secondo riuscendo a compensare bene in caso di alte resistenze e complianze.

Gli altri dispositivi hanno velocità minori e restano sempre nello stesso ordine in classifica.

Il Pulsar fa registrare il peggior valore in caso di perdita ed elevate complianze e resistenze impostate sull' ASL 5000, dimostrando di non riuscire a lavorare ottimamente su soggetti con gravi problematiche alle vie aeree.

### **5.2.3 Andamento della portata durante gli atti di insufflazione ed desufflazione**

E' importante capire l' andamento delle portate durante i sei atti respiratori studiati.

Ci si è accorti infatti che in alcuni casi, specialmente durante la terza e quarta prova, durante la prima insufflazione ed esufflazione i valori di portata risultavano più bassi, compromettendo di conseguenza l' efficacia dell' assistenza alla tosse.

Molti produttori infatti consigliano di effettuare una manovra prima di applicare il cough assist al paziente. Nello specifico bisogna tappare con la mano il tubo del macchinario, durante la prima esufflazione positiva per consentire alla macchina di mandare in pressione il circuito.

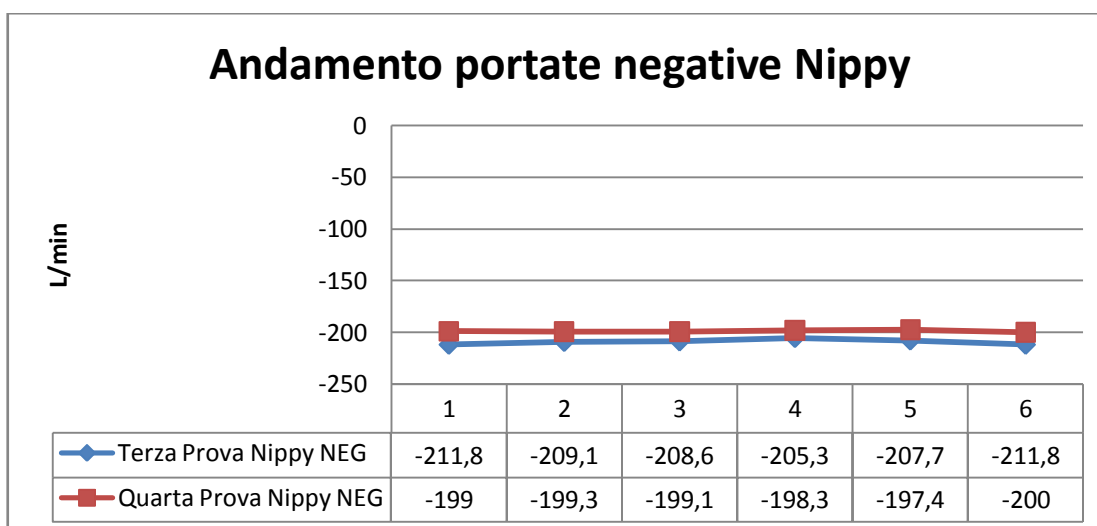
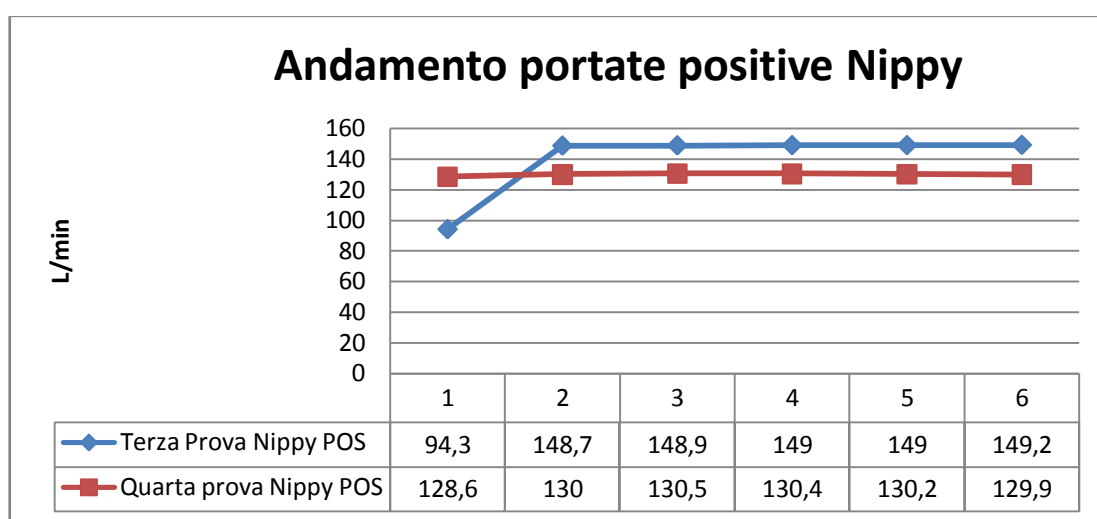
Infatti ricordiamo che il tubo applicato al paziente non è in pressione e che ha un volume di priming non noto, ma calcolabile.

Alcuni dispositivi riescono a compensare questo volume di priming sin dal primo atto respiratorio, andando subito a regime. Per capire quali si comportano meglio è utile vedere

l'andamento del flusso durante i sei atti respiratori. A tal proposito si sono creati dei grafici che rappresentano il flusso durante, la terza e quarta prova. La scelta è stata effettuata in quanto le macchine compensano bene nelle prime 2 prove, mentre con i parametri estremi di terza e quarta le cose cambiano e alcuni dispositivi, al primo atto danno portate inferiori, in quanto parte dell'aria si perde per riempire il volume di priming del circuito.

Vediamo ora i grafici macchina per macchina:

1. Nippy;



**Grafico 46 - Andamenti portate positive e negative Nippy**



2. In-Ex Sufflator;

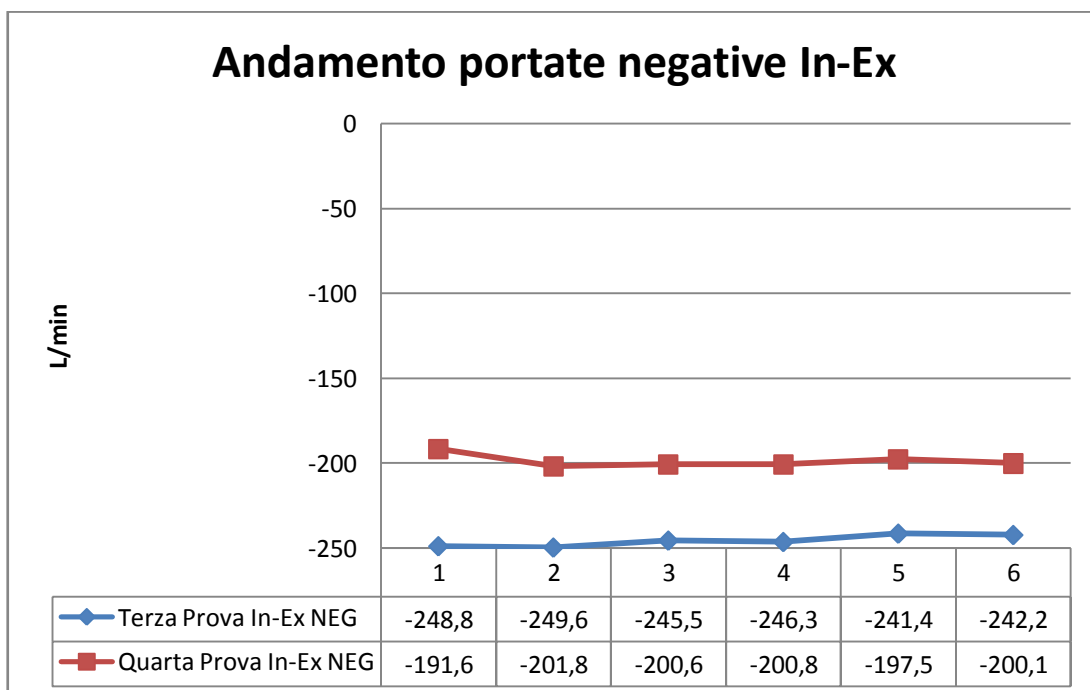
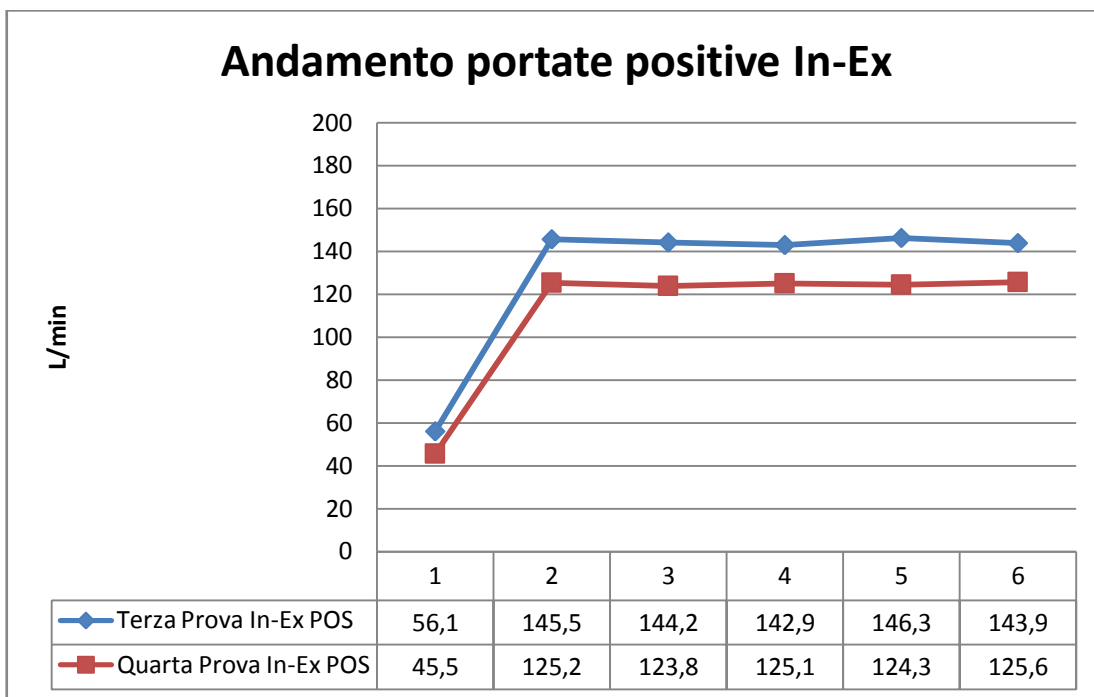


Grafico 47 - Andamenti portate positive e negative In-Ex

3. Pegaso;

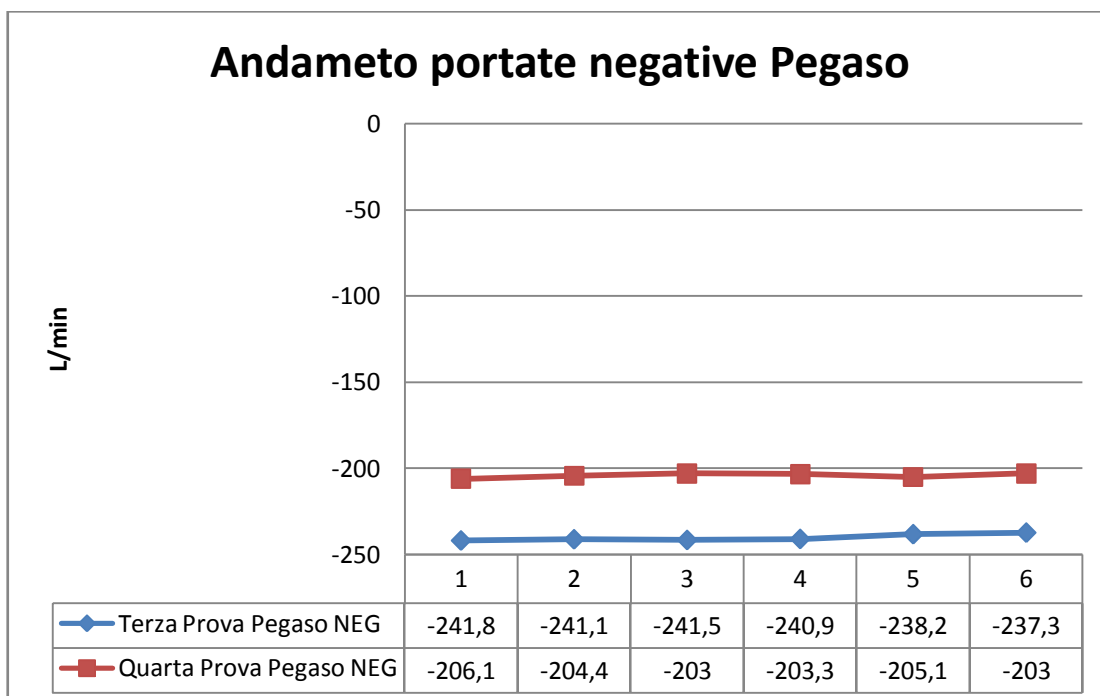
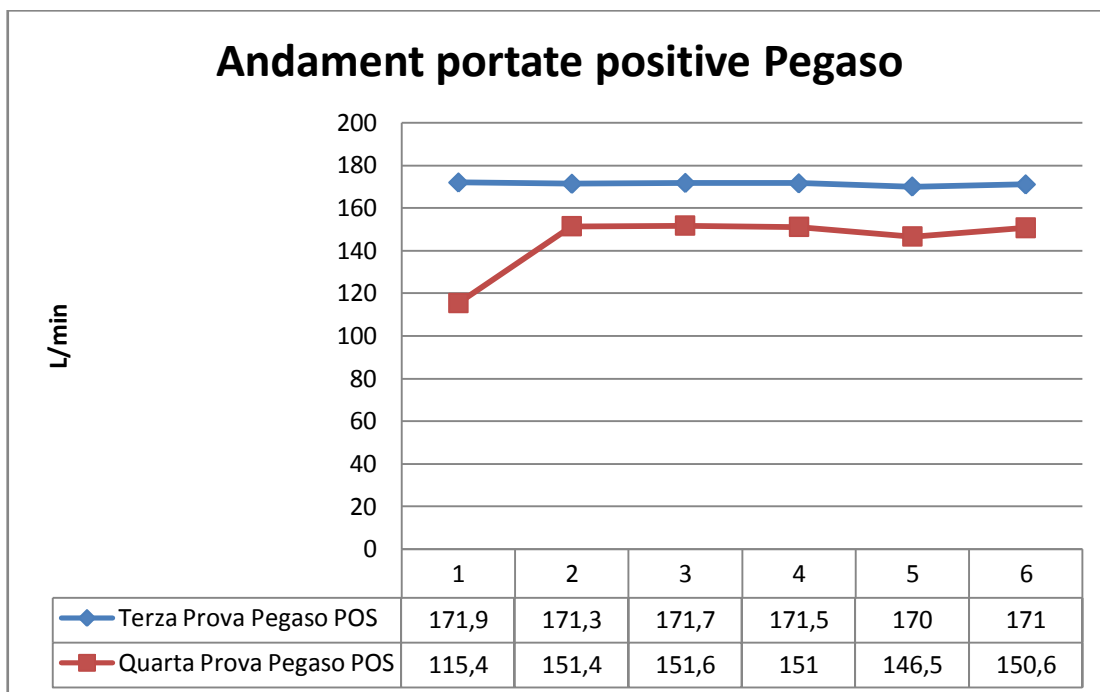


Grafico 48 - Andamenti portate positive e negative Pegaso

4. Mini-Pegaso;

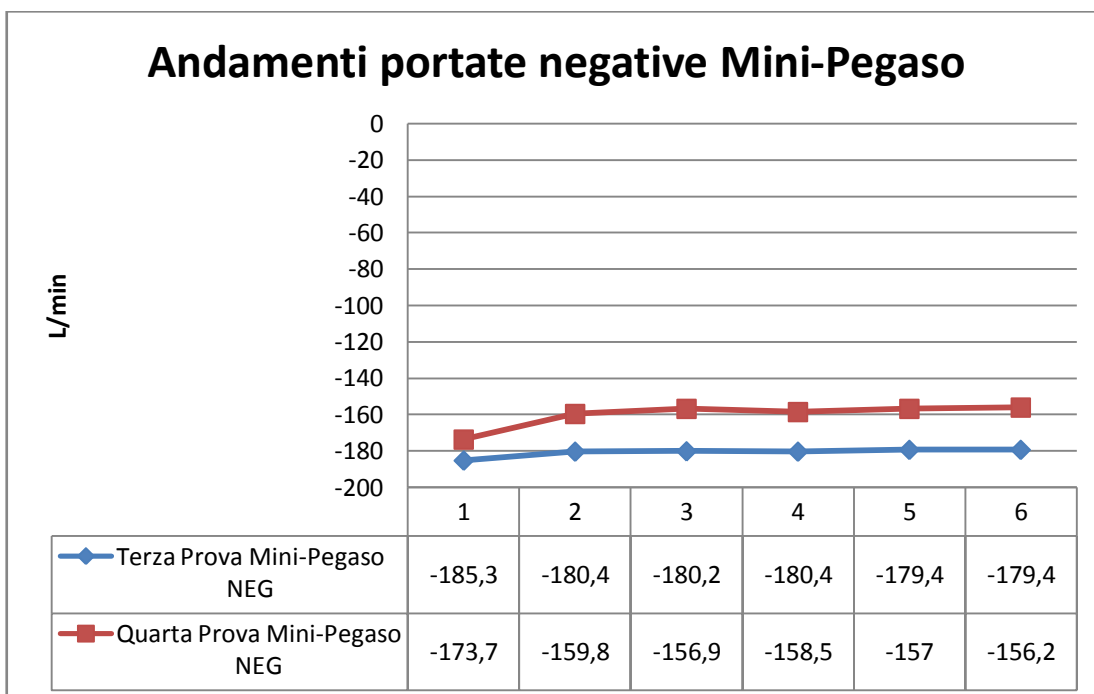
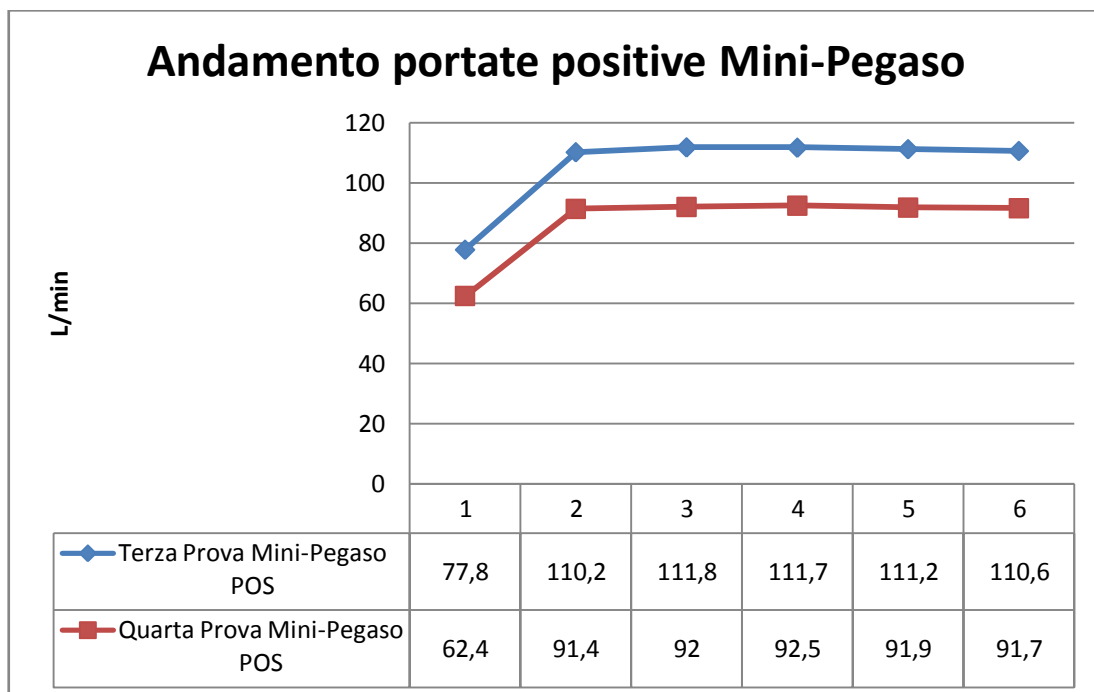


Grafico 49 - Andamenti portate positive e negative Mini-Pegaso

5. Pulsar.

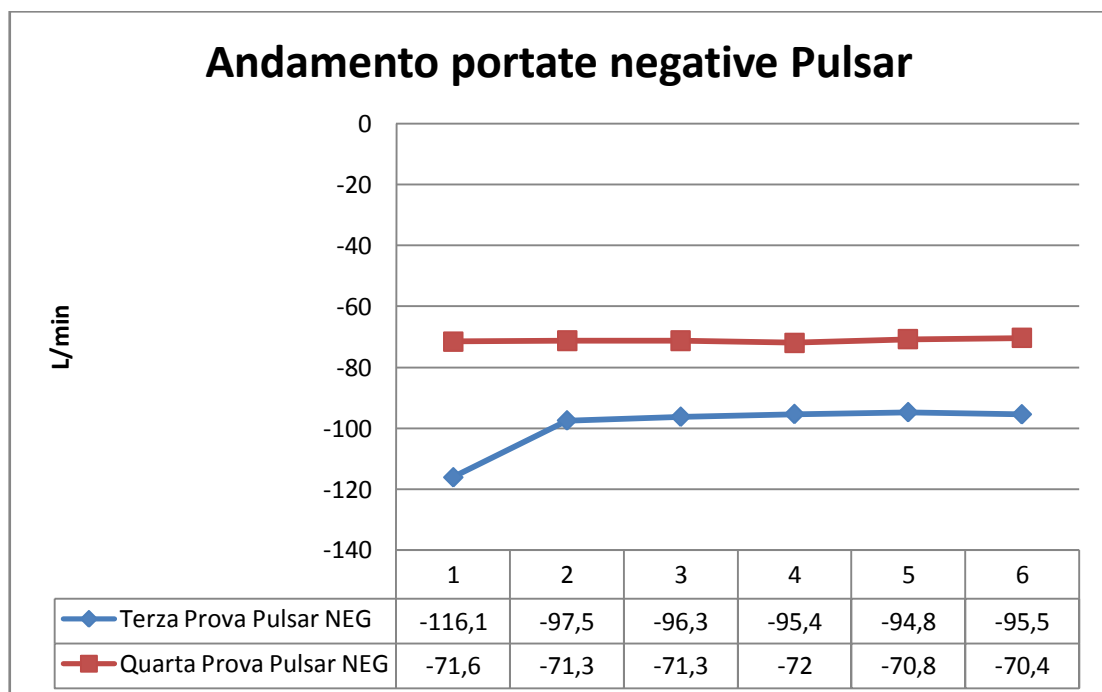
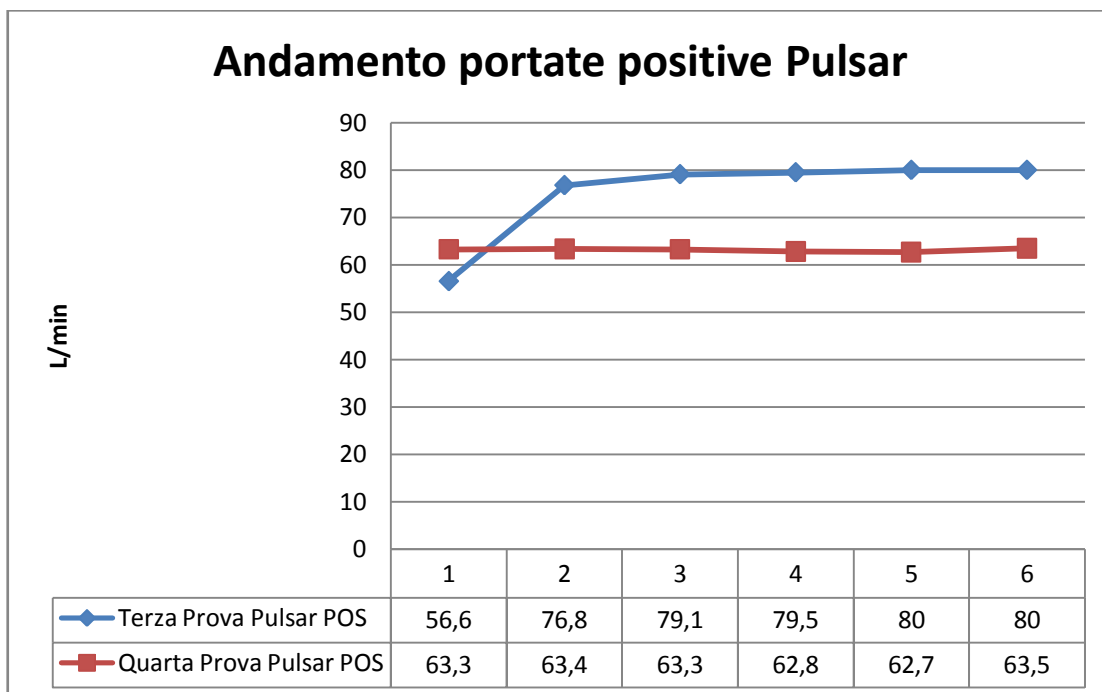


Grafico 50 - Andamenti portate positive e negative Pulsar

Dai grafici è possibile notare il gap tra primo e secondo atto di insufflazione o essufflazione a dimostrazione di quanto precedentemente detto.

Si precisa che durante le prove il cough assist una volta collegato ermeticamente allo ASL 5000 non veniva staccato per tutta la durata della stessa, quindi sono da escludere perdite di portata dovute a collegamento cough assist-ASL 5000.

Il Nippy fa riscontrare solo nella prima prova una differenza di portata tra primo e secondo respiro, circa un terzo in meno della portata di regime, dovuta come detto al volume di priming della tuberia dedicata, quindi si consiglia di mettere in pressione il dispositivo prima di utilizzarlo, con la procedura precedentemente descritta.

L' In-Ex ha i valori peggiori in questo caso, la differenza tra primo e secondo atto insufflatorio è pari a circa due terzi della portata di regime, quindi come prima si suggerisce la manovra, che, infatti anche la Philips nelle istruzioni per l' uso consiglia.

Per il Pegaso abbiamo risultati non dissimili dal Nippy, ma in questo caso la perdita si ha durante la quarta prova.

Il Mini-Pegaso al contrario durante il primo atto insufflatorio della terza e quarta prova emette una portata dimezzata rispetto a quella di regime.

Il Pulsar da valori di portata ridotti rispetto a tutti gli altri dispositivi, ed il delta di portata tra primo e secondo atto essufflatorio è paragonabile quello del Nippy.

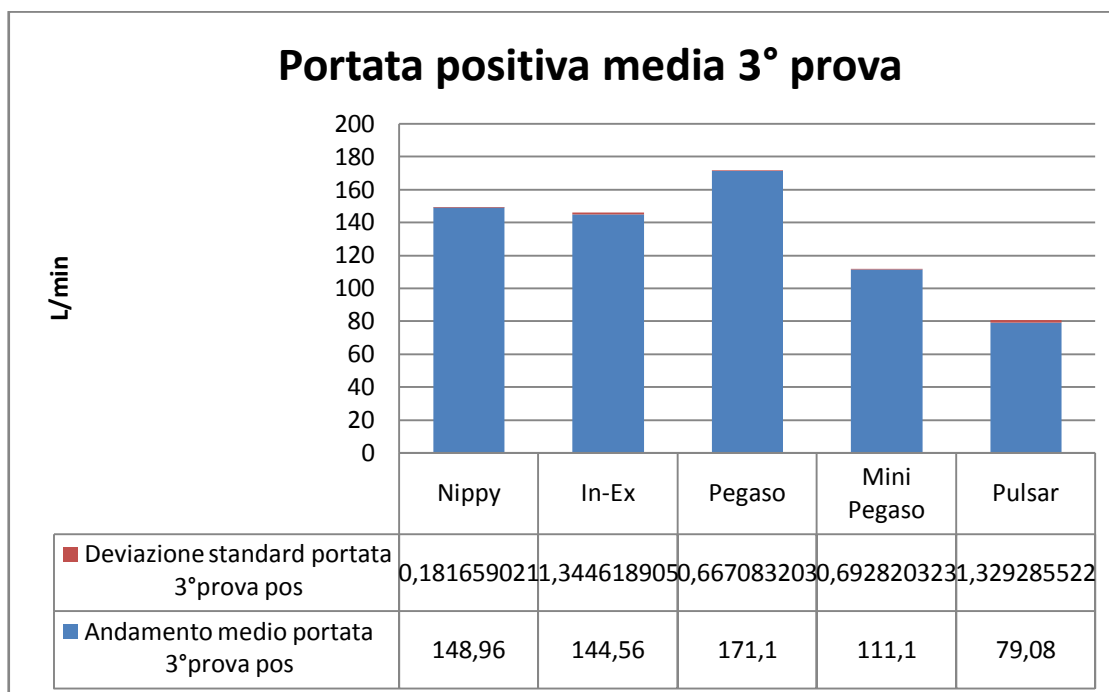
#### **5.2.4 Portate dei differenti dispositivi**

In questo paragrafo ci soffermeremo sull' analisi delle portate dei 5 assistenti meccanici alla tosse, cercando di capire quale dispositivo ha la portata media maggiore ed effettuando un confronto con gli altri.

Va detto che il flusso in tutti e 5 i casi è turbolento, vista l' impulsività di essufflazione ed insufflazione, i cough assist infatti spostano massicci volumi d' aria ambiente in brevi periodi di tempi. Inoltre la tuberia è corrugata, non permettendo flussi laminari. C' è da dire che il flusso turbolento è voluto dalle case costruttrici, in quanto favorisce espulsione degli essudati polmonari.

Dai dati grezzi (paragrafo 4.4), sono stati estratti i valori di portata della terza e quarta prova, che ricordiamo essere quella che metteva più in difficoltà i cough assist. Una volta eliminate le portate negative e positive registrate durante il primo atto si è proceduto al

calcolo di media e deviazione standard e alla creazione di grafici e classifiche, al fine di confrontare le 5 portate.



**Grafico 51 - Portata media positiva terza prova**

<b>Classifica flussi Positivi 3° prova</b>	
Pegaso	171,1
Nippy	148,96
In-Ex	144,56
Mini-Pegaso	111,1
Pulsar	79,08

**Tabella 62 - Classifica portata media positiva terza prova**

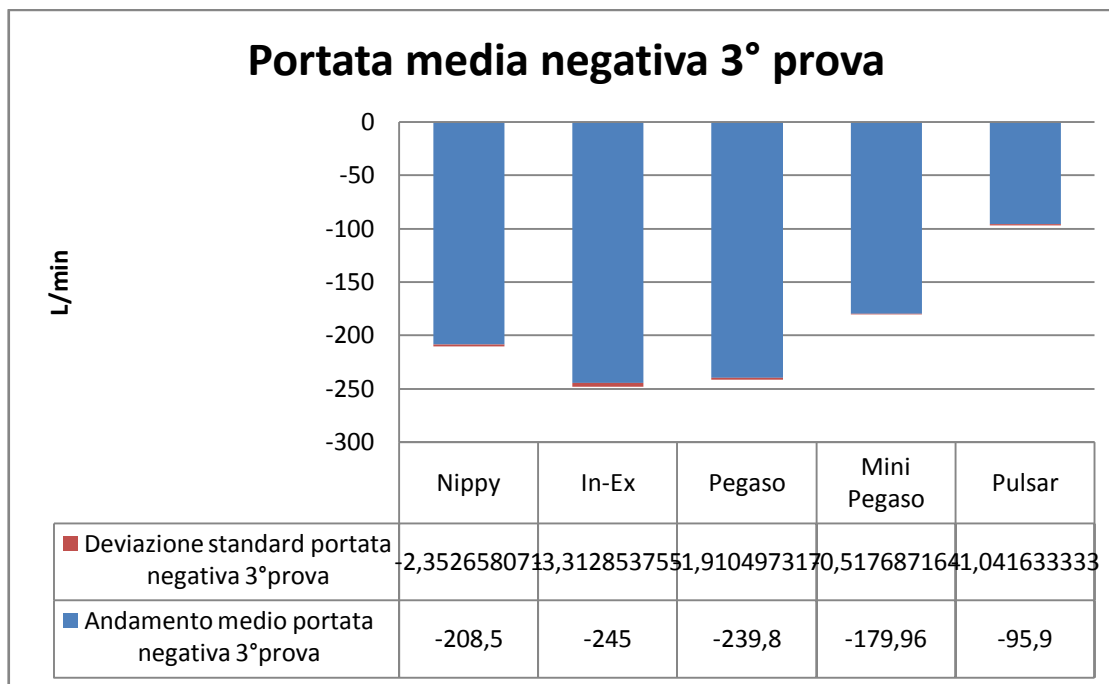


Grafico 52 - Portata media negativa terza prova

Classifica flussi Negativi 3° prova	
In-Ex	-245
Pegaso	-239,8
Nippy	-208,5
Mini-Pegaso	-179,96
Pulsar	-95,9

Tabella 63 - Classifica portata media negativa terza prova

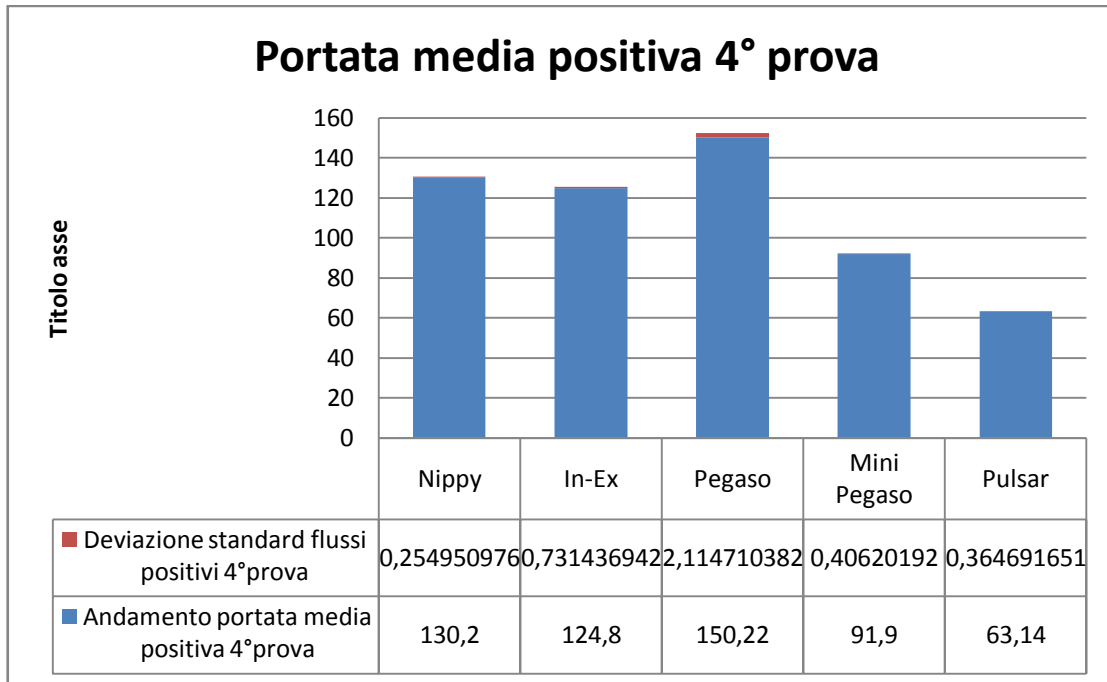
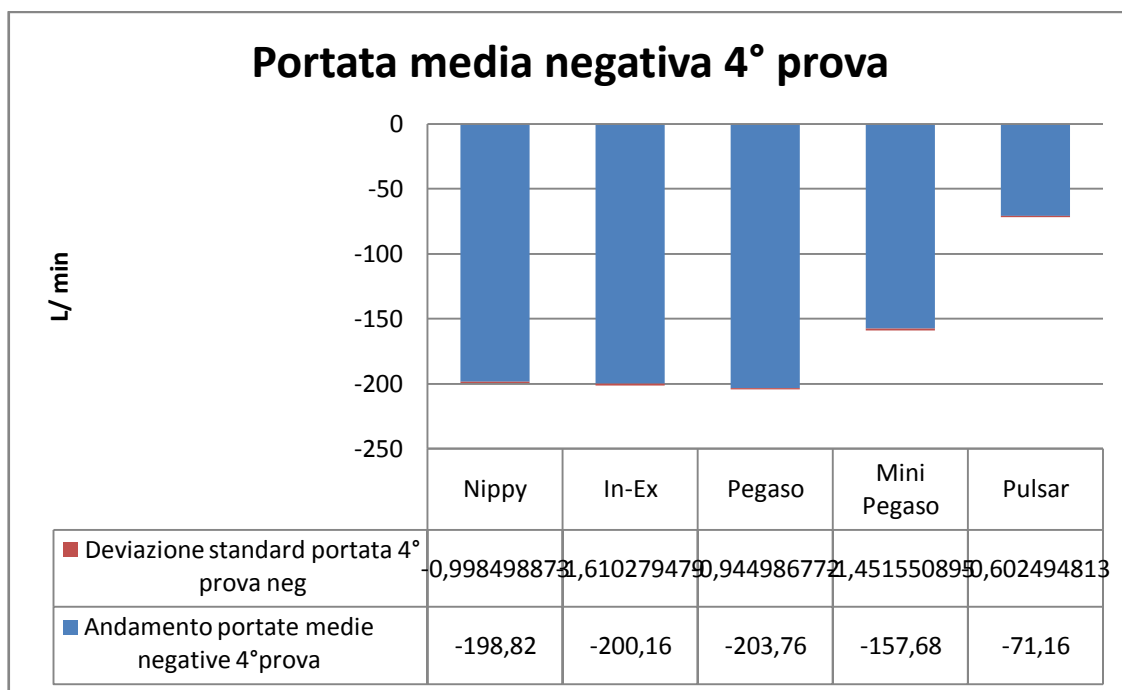


Grafico 53 - Portata media positiva quarta prova

Classifica flussi Positivi 4° prova	
Pegaso	150,22
Nippy	130,2
In-Ex	124,8
Mini-Pegaso	91,9
Pulsar	63,14

Tabella 64 - Classifica portata media positiva quarta prova





**Grafico 54 - Portata media negativa quarta prova**

<b>Classifica flussi Negativi 4° prova</b>	
Pegaso	-203,76
In-Ex	-200,16
Nippy	-198,82
Mini-Pegaso	-157,68
Pulsar	-71,16

**Tabella 65 - Classifica portata media negativa quarta prova**

Si può notare che le portate positive sono sempre inferiori rispetto a quelle negative, parlando in termini di valore assoluto, in quanto i dispositivi mantenendo un rapporto I/E di 2:1, aspirano nella metà del tempo con il quale immettono aria. Questa differenza è sicuramente voluta, in quanto favorisce l'espulsione di essudati.

Ricordiamo sempre che il motore per l'espulsione dei liquidi polmonari resta la differenza di pressione, e la velocità con la quale questa varia.

Le migliori portate, mediamente e a regime, sono garantite dai macchinari che nelle precedenti prove risultavano più performanti.

Pegaso, In-Ex e Nippy forniscono le migliori portate. Nella prima terza prova il Pegaso ha valori di portata positiva nettamente superiori rispetto a Nippy ed In-Ex che tutto sommato hanno valori molto simili tra loro, la stessa cosa non si può dire per Pegaso e Pulsar che fanno registrare i valori peggiori.

Per quanto riguarda le portate negative si nota che l' In-Ex aspira molta più aria, con valori non lontani da quelli del Pegaso, che in questo caso è secondo. Il Pulsar ha una portata negativa inferiore di almeno 30 l/min rispetto al più vicino in classifica. Gli altri restano nelle stesse posizioni in classifica.

Con la perdita, nella quarta prova, la portata positiva maggiore è fornita dal Pegaso, a seguire Nippy ed In-Ex con valori simili.

Come prima, però l' In-Ex ha una portata negativa superiore, infatti si trova in seconda posizione con valori simili a quelli del Pulsar, ed in questo caso anche del Nippy, dimostrando una buona capacità di compensare i valori estremi di compliance, resistenza e la perdita.

Linearmente a prima Mini-Pegaso e Pulsar si trovano nelle ultime 2 posizioni e sempre nello stesso ordine, rispettivamente 4° e 5°.

## Conclusioni e sviluppi futuri

In seguito alla dettagliata analisi dei dati, vista nell' ultimo capitolo di questo lavoro di tesi è possibile trarre delle conclusioni, in merito alle qualità dei dispositivi oggetto del lavoro di valutazione.

Prima di entrare nello specifico dei cough assist è bene fare delle osservazioni di carattere generale.

Possiamo, infatti dire che si sono fatti dei passi in avanti grazie a questa, relativamente nuova tecnologia, che ricordiamo essere nata come sostituta della più traumatica broncoaspirazione.

Ora è il momento in cui si dovrebbe scrivere una normativa relativa ai dispositivi di assistenza meccanica per la tosse, visti gli attuali sviluppi di mercato. Infatti questi dispositivi sono poco accurati eccezion fatta per il Nippy, che invece è molto accurato, almeno per ciò che riguarda il controllo della pressione.

Tutte le aziende in questo modo dovrebbero attenersi alla normativa. Questo farebbe aumentare di molto la qualità dei prodotti, oltre a garantire un maggiore controllo di qualità da parte delle aziende che, visti i risultati dello studio, all' attuale stato dell' arte risulta carente.

Queste accortezze unite ad una valutazione funzionale pre-acquisto, ad opera di persone esterne alle aziende produttive, come per esempio un reparto di Ingegneria Clinica, e integrata in una gara d' appalto, porterebbero gli le aziende sanitarie ad acquisti con il miglior compromesso costo-qualità. Per esempio si potrebbe pesare al 50% il risultato della valutazione funzionale ed al 50% il prezzo d' acquisto.

Dai risultati ottenuti nelle prove e dall' analisi è possibile dare ora un' opinione sui cough assist rispondendo a 5 domande:

- Per quale tipo di utilizzatore è più indicato il particolare cough assist?;
- Con quale cough assist l' assistenza potrebbe non avvenire nel corretto modo?;
- Per quale c' è bisogno di un particolare training?;
- Per quale dispositivo il training è più semplice?;
- Qual' è il più performante?.

Elenchiamo ora i dispositivi rispondendo alle 5 domande appena viste:

1. Il Nippy sicuramente è il più indicato per uso domestico e per tutti i tipi di paziente, vista la sua accuratezza, la sua interfaccia grafica, e per quanto risulti un po' lungo da impostare è anche quello in pratica praticamente non ha bisogno di training. Con un piccolo allenamento però non si commetterebbero quei piccoli errori riscontrati durante le prove. Le sue performance sono ottime, seconde solo al Pegaso in termini di T90 e velocità d' inversione e portata media. E' importante però sottolineare il discorso della accuratezza di pressione, infatti il Pegaso ha dato in risposta sempre pressioni più alte rispetto a quelle impostate, questa inaccuratezza ha fatto salire al primo posto della classifica le sue performance, che senno sarebbero state di diritto del Nippy;
2. Il Pegaso, quindi potrebbe non far avvenire l' assistenza alla tosse nel modo adeguato in quanto emette una pressione sensibilmente maggiore rispetto a quella impostata, questo lo fa risultare, come detto il migliore, nel nostro studio a livello di performance, ma pretende, date queste caratteristiche, una sensibilità maggiore da parte dell' utilizzatore che effettua le manovre sul paziente (si potrebbe causare dolore al paziente applicando pressioni eccessive o addirittura danni alle vie aeree). In compenso risulta essere il più facile da utilizzare, grazie alla sua interfaccia utente molto basilare. Ma dai nostri risultati, visti i gap tra tempi tecnici e tempi impiegati dai medici possiamo dire che necessita di un training per un suo buon utilizzo, almeno per ridurre i tempi in generale, in quanto si è notato, dalla analisi, che insieme al Pulsar, è quello sul quale vengono commessi meno errori;
3. Il Mini-Pegaso, viste le sue performance, è da consigliarsi per un uso pediatrico, che è di per se lo scopo per il quale questo dispositivo è stato creato. Va detto che in questo caso è molto importante utilizzarlo in una posizione quanto meno comoda. Infatti la discrepanza con i tempi, le Vas e gli errori commessi sul Pegaso (che ricordiamo avere la stessa interfaccia) ed osservati i medici durante le operazioni effettuate nelle prove user friendliness, si suggerisce l' utilizzo del Mini-Pegaso su pazienti in età pediatrica e con l' ausilio di un supporto fisico adeguato (carrellino), inoltre sarebbe d' obbligo un controllo di qualità in fase di produzione, in quanto dalle prove si è vista una variabilità enorme nelle accuratezze tra un Mini-Pegaso e l' altro;

4. L' In-Ex Sufflator é il dispositivo piú difficile da utilizzare, dei 5 analizzati, quello con il quale si commettono piú errori e si piazza al terzo posto in termini di performance, ma ciò è sicuramente dovuto al fatto che emette una pressione sempre minore di quella impostata e tale parametro si riflette poi su tutti gli alti indicatori di performance della macchina. Si nota che i tempi tecnici sono i piú bassi registrati, quindi una volta che si apprende il metodo di utilizzo il dispositivo risulta il piú veloce da utilizzare. Per queste motivazioni si può considerare l' In-Ex come il piú adatto per un uso in reparto, cosa che per altro già avviene nella USU dell' Ospedale Niguarda. Infatti richiede una certa esperienza ed una certa sensibilità per essere utilizzato ottimamente e senza rischi per il paziente;
5. Il Pulsar risulta in generale il piú difficile da utilizzare, in alcune parti delle prove user friendliness lo è anche per i tecnici. Nonostante non si commettano errori durante il suo utilizzo resta il dispositivo piú complicato, ed inoltre le sue performance sono pessime in generale. E' sempre il quinto in classifica e solo in pochi casi, in alcune prove è alla pari del Mini-Pegaso. Si è riscontrata anche qua una iper-variabilità nelle accuratezze tra un Pulsar e l' altro.

Da ciò è pensabile l' utilizzo di tale dispositivo solo da parte di personale qualificato, con molta esperienza e sensibilità nell' utilizzo dei cough assist. Infatti emettendo quasi sempre pressioni ridotte rispetto a quelle impostate, rischia di non adempiere bene al suo compito, non spurgando a sufficienza il paziente, quindi lasciandolo nella impossibilità di ossigenare bene il sangue. Quindi si può dire che c' è bisogno di un training adeguato, anche maggiore rispetto agli altri dispositivi e che data la sua accuratezza maggiore registrata nelle prove con parametri che simulavano un soggetto poco patologico (prima prova ASL 5000), non lo si sconsiglia per pazienti in condizioni gravi (alta compliance o alte resistenze delle vie aeree, con possibile perdita).

## Bibliografia

- [1] ASL 5000 Active Servo Lung Breathing Simulator User's Manual Software 3.2, 1st Edition, © IngMar Medical, Ltd. 5940 Baum Blvd. Pittsburgh, PA 15206 USA, 412.441.8228 Toll free 800.583.9910, [www.ingarmed.com](http://www.ingarmed.com) 2010.
- [2] The ASL 5000 Breathing Simulator Your Artificial Respiratory Patient, © IngMar Medical, Ltd. 5940 Baum Blvd. Pittsburgh, PA 15206 USA, 412.441.8228 Toll free 800.583.9910, [www.ingarmed.com](http://www.ingarmed.com) 2010.
- [3] Quick Guide for ASL50000, ASL5000 SW 3.1.12, Version 1.3a, © IngMar Medical, Ltd. 5940 Baum Blvd. Pittsburgh, PA 15206 USA, 412.441.8228 Toll free 800.583.9910, [www.ingarmed.com](http://www.ingarmed.com) 2010.
- [4] Cough Assist E70, user manual, Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668-85501-724-387-4000.
- [5] Cough Assist di Respironics®: 'Tossisce quando il paziente non è in grado di farlo', Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668-85501-724-387-4000.
- [6] Cough Assist user guide, CA-3000, CA-3200, J.H. EMERSON CO., 22 Cottage Park Avenue, Cambridge, MA 02140-1691, vPhone: 800-252-1414 or 617-864-1414, Fax: 617-868-0841, Email: [info@jhemerson.com](mailto:info@jhemerson.com), Web: [www.coughassist.com](http://www.coughassist.com).
- [7] L'assistenza Respiratoria invasiva e non invasiva, Daniele Colombo, Stefano Nava Centro Universitario di Ricerca Virgilio Floriani, 2009.
- [8] NIPPY CLEARWAYCOUGH ASSISTOR INSTRUCTIONS FOR USE B & D Electromedical, Unit A2 The Bridge Business Centre, Timothy's Bridge Road, Stratford-upon-Avon, Warwickshire. CV37 9HW, Tel: 01789 293460 Sales, 01789 721577, Technical Support, Fax: 01789 262470, [www.nippyventilator.com](http://www.nippyventilator.com), 2011.
- [9] Mini-Pegaso Coug, DIMA ITALIA SRL - Medical devices for respiratory care, Via C. Vighi, 29, 40133 Bologna, T 051 568857 - F 051 563994, [info@dimaitalia.com](mailto:info@dimaitalia.com), [www.dimaitalia.com](http://www.dimaitalia.com).
- [10] Pegaso Coug, DIMA ITALIA SRL - Medical devices for respiratory care, Via C. Vighi, 29, 40133 Bologna, T 051 568857 - F 051 563994, [info@dimaitalia.com](mailto:info@dimaitalia.com), [www.dimaitalia.com](http://www.dimaitalia.com).

## Bibliografia

- [11] Pulsar Ventilatore Polmonare per l'incentivazione della tosse, SIARE  
ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l., Via Pastore , 18 40056  
Crespellano Bologna, ITALY, Tel : +39 051 969802 - Fax : +39 051 969366, E-mail :  
mail@siare.it, <http://www.siare.it>.
- [12] CEI EN 60601-2-12, Apparecchi elettromedicali, Parte 2: Norme particolari per la  
sicurezza dei ventilatori polmonari, Ventilatori per terapia intensiva, 2007-11.
- [13] Mod 03, EROGAZIONE FORNITURE PROTESICHE, Regione Lombardia.
- [14] Protocollo di valutazione User-Friendliness, Dr. Claudio Betto. Dr. Francesco Curto,  
Ft. Pamela Frigerio, Ft. Maurizio Sommariva, Ft. Giuliana Stagni, 2012.
- [15] Esame clinico e valutazione in riabilitazione respiratoria, Masson, Marta Lazzeri,  
Enrico M. Clini, Elena Repossini, Antonio Corrado, Milano, 2006.
- [16] La disostruzione bronchiale, dalla teoria alla pratica, Masson, Anna Brivio, Marta  
Lazzeri, Giovanni Oliva, Elisabetta Zampogna, Milano, 2001.
- [17] L' applicazione di un Sistema di Gestione di Qualità (SGQ) all' interno del Servizio di  
Ingegneria Clinica (SIC), Emanuela Bari, Milano, 2012.

## Siti Internet

- [1] <http://www.uildm.org/scienza-e-medicina/approfondimenti-tematici/la-tosse-e-le-malattie-neuromuscolari/>.
- [2] [http://besport.org/sportmedicina/riabilitazione\\_respiratoria\\_e\\_sla.htm](http://besport.org/sportmedicina/riabilitazione_respiratoria_e_sla.htm).
- [3] <http://www.formazioneriab.it/razionaleresp.htm>.
- [4] <http://www.handylex.org/stato/d270899.shtml>.