

# Riprogettazione della esperienza ecografica

**SISTEMA**

**Supervised Imaging-US System,  
Two-controllers Ergonomic  
and Measuring Assistant**



**POLITECNICO**  
MILANO 1863

Dipartimento di Design

Tesi Laurea Magistrale

**Industrial Design&Engineering**

a.a. 2019 - 2020

Candidato

**Lapo Peruzzi**

**915402**

Relatore Politecnico di Milano

**Prof. Ing. Giuseppe Andreoni**

Co-relatore Politecnico di Torino

**Prof. Arch. Fabrizio Valpreda**

Aimie gemitor

# Riprogettazione della esperienza ecografica

**SISTEMA - Supervised Imaging-US System,  
Two-controllers Ergonomic and Measuring  
Assistant**

Tesi Laurea Magistrale

**Industrial Design&Engineering  
Politecnico di Milano**

Sottomessa al dipartimento di  
Design del Politecnico di Milano  
Anno accademico 2019 - 2020

Candidato

**Lapo Peruzzi  
915402**

Relatore Politecnico di Milano

**Prof. Ing. Giuseppe Andreoni**

Co-relatore Politecnico di Torino

**Prof. Arch. Fabrizio Valpreda**



## Ringraziamenti

Non è facile per me trasmettere, tramite scrittura, quello che è stato questo anno per me e per la mia famiglia. Chi legge probabilmente saprà il motivo. La pandemia è stata solo un amplificatore rispetto a quello che era successo appena due mesi prima del lockdown di aprile. Le distanze, le preoccupazioni e le incertezze della situazione generale sono andate a sommarsi al lutto improvviso che abbiamo dovuto affrontare. Non so se ci sarà mai un giorno in cui potrò dire di aver superato tutto questo, ma oggi sono già una persona diversa.

Anche per questo, il mio grazie volge a mia madre che è adesso più che mai un riferimento per me e per mio fratello, che ci incoraggia e che speriamo di poter rendere ogni giorno più orgogliosa di noi, perché noi siamo orgogliosi di lei. A mio fratello, invece, vanno i meriti di avermi sempre messo la pulce nell'orecchio, suggerendomi strade che mi hanno permesso di uscire dalla mia zona di conforto e che forse non avrei mai avuto la prontezza di intraprendere altrimenti. In ultimo, e capirà per via della situazione, la mia ragazza, che come sempre ha messo i problemi non solo miei, ma di tutta la mia famiglia, davanti ai suoi, affrontando assieme a noi tre le preoccupazioni ed il dolore che ci hanno travolto. Con lei, e con i nostri due gatti, sento di star costruendo, giorno dopo giorno, qualcosa di speciale.

Ringrazio tutte le persone che mi hanno dimostrato vicinanza in questo periodo, così come in questi 5 anni, a partire dal Prof. Andreoni che mi ha accompagnato con grandissima umanità in tutto il percorso di tesi.

Un pensiero va sicuramente ai miei amici storici, che purtroppo ho l'occasione di incontrare sempre meno frequentemente, cosa a cui non vedo l'ora di poter porre rimedio. Altra menzione ai miei compagni di corso, vecchi e nuovi, compresi ovviamente i miei inquilini, che hanno contribuito a rendere speciali gli anni universitari.

Infine, come non citare i miei amici e colleghi con cui, negli ultimi mesi, ho avuto l'onore di fondare una azienda e che, da ormai più di un anno, riempiono le mie giornate di sorrisi, spunti e soddisfazioni. A loro devo un pezzetto delle gioie che mi hanno aiutato nei mesi più complicati di questo, ormai trascorso, 2020.



## Abstract

Ultrasound represents one of the most widely used diagnostic technologies in the world. Among the reasons for its success, we could mention its immediacy of use, its stability and the fact that there is no risk for the patient. On the contrary, the professionals who practice ultrasound, i.e. sonographers, are often victims of musculoskeletal problems (or Work-Related Musculoskeletal Disorders, WRMSDs) due to the extended use of ultrasound equipment. Furthermore, ultrasound is subject to high variability due to its high dependence on sonographer expertise, patient body structure, and decubitus position.

This thesis investigates the problem of WRMSDs and variability with the goal of arriving at the definition of a comprehensive solution. Applying design oriented methodologies, such as rapid prototyping and user testing, and completely rethinking the human-machine interaction of the ultrasound equipment, the ideation of SISTEMA (Supervised Imaging-US System, Two-controllers Ergonomic and Measuring Assistant) has been achieved.

SISTEMA consists of three main components: a controller, a probe and an augmented reality (AR) headset. Through these three elements, with the addition of an external computational unit, it is possible to perform an ultrasound examination without burdening the posture of the sonographer. The sonographer, in fact, will always have within his field of view both the patient and the necessary information in addition to the commands for adjusting the ultrasound image. Thanks to computer vision, the use of augmented reality holograms and pressure and movement sensors installed inside the probe, it is possible to assist the sonographer in the execution of the examination. In this way, there is a validation by artificial intelligence (AI), regarding the execution of the examination.

Due to the COVID-19 emergency, it was impossible to proceed to an in-depth user testing phase. Nevertheless, the concept has been validated remotely by a board of sonographers and medical experts. In addition, the ergonomic aspect has been submitted to various users, non-specialized, in order to validate the ergonomics. It would be optimal to carry out, in the future, an in-depth user testing phase together with sonographers and with an advanced prototype.

## Sommario

L'ecografia rappresenta una delle tecnologie di diagnostica più utilizzate al mondo. Tra i motivi del suo successo, abbiamo l'immediatezza d'uso, la stabilità e il fatto che non vi è alcun rischio per il paziente. Al contrario, i professionisti che praticano l'ecografia, cioè i sonographer, sono spesso vittima di problemi muscoscheletrici (o *Work-Related Musculoskeletal Disorders*, WRMSDs) dovuti all'utilizzo prolungato della attrezzatura ecografica. Inoltre, l'ecografia è soggetta a una elevata variabilità a causa della sua alta dipendenza dalla competenza del sonographer, dalla corporatura del paziente e dalla sua posizione di decubito.

Questa tesi approfondisce il problema dei WRMSDs e della variabilità con l'obiettivo di arrivare alla definizione di una soluzione omnicomprensiva. Applicando metodologie *design oriented*, come il *rapid prototyping* e l'*user testing*, e ripensando completamente l'interazione uomo-macchina della apparecchiatura ecografica, si è arrivati alla definizione di SISTEMA (Supervised Imaging-US System, Two-controllers Ergonomic and Measuring Assistant).

SISTEMA è costituito da tre componenti principali: un controller, una sonda e un visore di realtà aumentata. Tramite questi tre elementi, con l'aggiunta di una unità computazionale esterna, è possibile eseguire un esame ecografico senza gravare sulla postura del sonographer. Questo, infatti, avrà sempre all'interno del suo campo visivo sia il paziente che le informazioni necessarie oltre ai comandi per il controllo degli ultrasuoni. Grazie alla *computer vision*, all'utilizzo di ologrammi in realtà aumentata e a sensori di pressione e movimento applicati all'interno della sonda, è possibile ausiliare l'esecuzione da parte del sonographer. In questo modo si ha una validazione da parte della intelligenza artificiale, riguardo all'esecuzione dell'esame.

A causa dell'emergenza COVID-19 è stato impossibile procedere a una fase di *user testing* approfondita. Nonostante questo il concept è stato validato a distanza da una board di sonographer e medici esperti del settore. Inoltre, l'aspetto ergonomico è stato sottoposto a vari utenti, non specializzati, in modo da poterne validare l'ergonomia. Sarebbe ottimale poter svolgere, in futuro, una fase di *user testing* approfondita assieme a dei sonographer e con un prototipo in fase avanzata.

## Parte Uno - Introduzione all'ecografia [001](#)

### 01. Nascita e diffusione ecografia [004](#)

- 01.1 Cenni storici
- 01.2 Panoramica odierna

### 02. Funzionamento: principio fisico e strumentazione [010](#)

- 02.1 Principio fisico
- 02.2 Processare l'immagine
- 02.3 Strumentazione

### 03. Tipologia di attrezzatura [032](#)

- 03.1 Tipi di sonde ecografiche
- 03.2 Tipologie di apparecchi ecografici

### 04. Ambiti di applicazione e vantaggi [044](#)

- 04.1 Ambiti di applicazione dell'ecografia
- 04.2 Vantaggi e svantaggi dell'ecografia

## Parte Due - Design process [047](#)

### 05. Ricerca e analisi [050](#)

- 05.1 Scelta dell'ambito di applicazione
- 05.2 Svolgimento di un esame ecocardiografico
- 05.3 Metodologia di acquisizione dell'immagine e il problema della variabilità
- 05.4 Il problema dei WRMSDs nella pratica ecografica
- 05.5 Ergonomia nelle procedure ecografiche, buone pratiche

### 06. Scomposizione del problema in macro-fattori [076](#)

### 07. Benchmark delle soluzioni già esistenti e di interesse [084](#)

### 08. Ideazione e selezione concept [090](#)

- 08.1 Brainstorming
- 08.2 Ranking delle idee
- 08.3 Genesi del concept
- 08.4 Interviste e validazione

## Parte Tre - Design finale e ingegnerizzazione [123](#)

### 09. Design finale [126](#)

- 09.1 Moodboard
- 09.2 Interfaccia d'uso, tra il virtuale ed il fisico
- 09.3 Morfogenesi del controller
- 09.4 Impugnatura ed utilizzo della sonda ecografica
- 09.5 Morfogenesi della sonda
- 09.6 SISTEMA, un nuovo modo di vedere gli ultrasuoni
- 09.7 Utilizzo

### 10. Ingegnerizzazione [176](#)

- 10.1 Selezione materiali e processi
- 10.2 Architettura controller
- 10.3 Dettaglio componentistica controller
- 10.4 Architettura sonda
- 10.5 Dettaglio componentistica sonda

### 11. Analisi dei costi e possibili sviluppi [206](#)

- 11.1 Analisi dei costi
- 11.2 Possibili sviluppi

### 12. Conclusioni [216](#)

- 12.1 Conclusioni

## Abbreviazioni

<b>ABS</b>	Acrilonitrile Butadiene Styrene
<b>AI</b>	Artificial Intelligence
<b>AO</b>	Auto Optimization
<b>AR</b>	Augmented Reality
<b>CMF</b>	Colori Materiali Finiture
<b>CT</b>	Tomografia Computerizzata
<b>ECG</b>	ElettroCardioGramma
<b>ETO</b>	toxic Ethylene oxide
<b>HAI</b>	Healthcare Associated Infections
<b>HCBT</b>	Health Care Benefit Trust
<b>HMD</b>	Head Mounted Displays
<b>IMC</b>	Indice di Massa Corporea
<b>IMU</b>	Inertial Measurement Unit
<b>MVP</b>	Minimum Valuable Product
<b>PACS</b>	Picture Archiving and Communication System
<b>PBT</b>	Polibutilentereftalato
<b>PC</b>	Policarbonato
<b>PCB</b>	Printed Circuit Board
<b>PET</b>	Polietilene Tereftalato
<b>POC</b>	Point Of Care
<b>PZT</b>	amalgama di Titanio-zirconato di piombo
<b>RMI</b>	Imaging a risonanza magnetica
<b>SONAR</b>	SOund Navigation and Ranging
<b>TAC</b>	Tomografia computerizzata
<b>TGC</b>	Time Gain Compensation
<b>ToF</b>	Time of Flight
<b>UI</b>	User Interface
<b>US</b>	Ultrasuoni
<b>UX</b>	User Experience
<b>VR</b>	Virtual Reality
<b>WRMSDs</b>	Work-Related Musculoskeletal Disorders

## Introduzione

L'idea di questa tesi nasce da un interesse per il settore medicale e per il cosiddetto *design for healthcare*.

Applicando una metodologia di progettazione *design oriented* sarebbe stato possibile lavorare in vari di ambiti del settore ma l'ecografia ha rappresentato fin da subito una grande occasione. Questa è uno degli esami di diagnosi per immagini più comuni ed ampiamente diffusi. I suoi vantaggi maggiori riguardano la trasversalità di applicazione, la stabilità, l'immediatezza nell'ottenimento dell'immagine e la non invasività per il paziente. Infatti, le onde ultrasonore (US) sono prive di alcun rischio legato a radioattività o simili. Inoltre, l'ecografia è tipicamente non dolorosa per il paziente non richiedendo l'uso di aghi o iniezioni di alcun tipo. Non si può dire lo stesso però riguardo al sonographer, ossia il professionista che pratica l'ecografia, che è spesso vittima di problemi muscoscheletrici (o *Work-Related Musculoskeletal Disorders, WRMSDs*) dovuti all'utilizzo prolungato della attrezzatura ecografica. Inoltre, l'ecografia presenta alcuni limiti tecnici considerevoli. Questa tecnologia, infatti, non può essere applicata laddove ci sia presenza di aria o di ossa ad ostacolare il percorso degli US. Un altro limite riguarda la affidabilità generale dell'ecografia a causa dei molteplici fattori contingenti che vanno ad influenzarne considerevolmente i risultati. Tra questi abbiamo le capacità tecnico-pratiche del sonographer, l'anatomia del paziente e la sua posizione di decubito sul lettino. Di conseguenza, fattori come la ripetibilità dell'esame o l'oggettività di questo non possono essere considerati come affidabili in tutto e per tutto, a causa della variabilità intrinseca in questo metodo di diagnosi. Alcuni di questi limiti e problemi sono legati all'apparecchiatura di cui si fa utilizzo durante l'esame. L'obiettivo della tesi è, quindi, quello di migliorare l'esperienza ecografica nel suo complesso lavorando sia dal punto di vista dell'ergonomia che dell'oggettività tecnica del processo. Per far questo si metterà in discussione il sistema attuale. Tramite una adozione massiccia delle ultime tecnologie disponibili sul mercato è, infatti, auspicabile lo sviluppo di un nuovo dispositivo, o famiglia di dispositivi, in grado di apportare un miglioramento generalizzato all'esecuzione dell'ecografia.

La metodologia applicata nell'arco della tesi è quella del Double Diamond, secondo il quale la prima fase della progettazione coincide con una ricerca divergente riguardo al problema di partenza. Da qui si esploreranno e definiranno tutti i problemi e le aree su cui poter andare a lavorare nell'arco della riprogettazione. Seguirà una fase di ideazione con lo scopo di generare un bacino soddisfacente di possibili strade da percorrere per perseguire l'obiettivo iniziale. Successivamente si procederà con la selezione delle soluzioni più promettenti le quali saranno testate in modo da raffinare le ipotesi iniziali e il modo in cui queste rispondono ad esse. Infine, sarà sviluppato l'aspetto di ingegnerizzazione del prodotto il quale riguarderà principalmente la modellazione 3D di tutte le sue componenti in modo tale che queste siano producibili a livello industriale secondo i vincoli ed i parametri dei processi e dei materiali che saranno selezionati.

La tesi si compone di tre parti principali:

- **Parte uno - Introduzione all'ecografia.** Lo scopo di questa prima parte sarà quello di fornire al lettore una conoscenza generale dell'ecografia. In questo modo si potrà procedere in modo consapevole alla lettura e comprendere le successive considerazioni progettuali intraprese dal progettista.
- **Parte due - Design Process.** Si entrerà nella ricerca progettuale, andando ad approfondire l'esperienza d'uso che l'utente, cioè il medico, attraversa nel suo utilizzo. Si espliciteranno quindi le maggiori criticità d'uso e si definirà il problema in tutte le sue sfaccettature. Seguiranno una fase di ideazione e una di selezione che porteranno allo sviluppo di un concept in grado di soddisfare i bisogni precedentemente emersi. Infine, sarà svolta una validazione tramite questionario.
- **Parte tre - Design finale e ingegnerizzazione.** Si procede con la definizione delle principali variabili lasciate in sospeso, per arrivare al design finale. Successivamente, nella fase di industrializzazione, si definiranno tutte le componenti necessarie per la produzione della attrezzatura, assieme alla selezione dei processi produttivi e dei materiali utilizzati. Seguirà una analisi dei costi che porterà alle conclusioni della tesi.

▶ VEDI PAG. 01

▶ VEDI PAG. 47

▶ VEDI PAG. 123

# Parte Uno

PAGE 004

Nascita e  
diffusione  
dell'ecografia

01

PAGE 010

Funzionamento:  
principio fisico  
e strumentazione

02

PAGE 032

Tipologie di  
attrezzatura

03

PAGE 044

Ambiti di  
applicazione  
e vantaggi

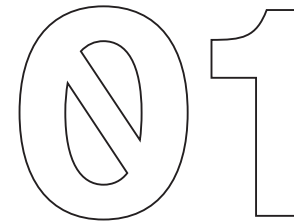
04

## Introduzione all'ecografia

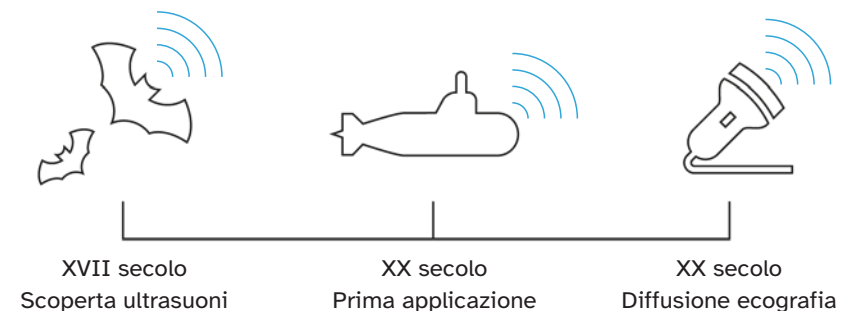
## Introduzione - Parte uno

Lo scopo di questa prima parte introduttiva è quello di fornire al lettore una conoscenza generale dell'ecografia. In questo modo si potrà procedere in modo consapevole alla lettura e comprendere le successive considerazioni progettuali intraprese dal progettista.

Di conseguenza, in questo primo capitolo, verrà illustrato il processo che ha portato alla nascita dell'ecografia. Successivamente si procederà con un'introduzione basilare al suo funzionamento ed utilizzo tramite la spiegazione dei principi fisici e della strumentazione necessaria.



## Nascita e diffusione dell' ecografia



L'ecografia, come vedremo, sfrutta gli ultrasuoni per generare immagini. Per tracciare la sua storia è dunque necessario risalire ai primi studi condotti su questa onda sonora, impercettibile per definizione all'orecchio umano.



## 01.1 Cenni storici

Gli ultrasuoni esistono in natura da più di un milione di anni, molte specie ne fanno uso per orientarsi e per rintracciare fonti di cibo. Questa pratica si chiama eco-localizzazione e il primo ad ipotizzarla fu Lazaro Spallanzani (Figura 01.1), gesuita, biologo e accademico italiano vissuto tra il 1729 e il 1799 (Eisenberg, 1992). Cercando di spiegare l'abilità dei pipistrelli di volare in assenza di luce, Spallanzani dimostrò che questi non erano in grado di evitare gli ostacoli durante il volo se le loro orecchie venivano tappate con della cera. Il risultato che ne trasse fu che per i pipistrelli l'udito è molto più importante rispetto alla vista.

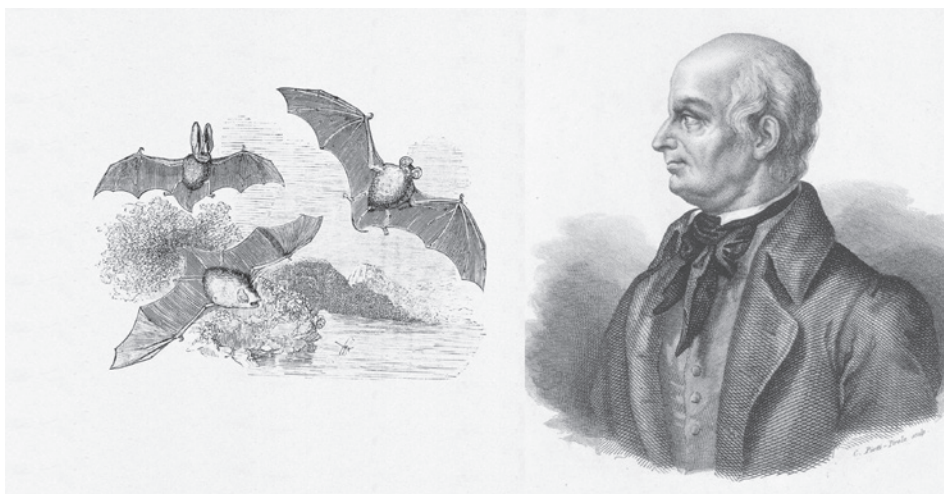


Figura 01.1 - Lazaro Spallanzani, primo teorizzatore dell'ecolocalizzazione

Questo fatto rimase un mistero fino al 1938, quando finalmente due giovani studenti di Harvard, Donald R. Griffin e Robert Galambos usarono un rilevatore sonoro per registrare rumori di ultrasuoni direzionali emessi da pipistrelli durante il volo (Griffin & Galambos, 1941). L'applicazione di onde sonore direzionali per rilevare oggetti e misurare distanze fu inizialmente sviluppata a scopi nautici. Dopo la tragedia del Titanic, nel 1912 il canadese Reginald A. Fessenden brevettò il primo dispositivo in grado di applicare l'ecolocalizzazione. Di lì a poco fu prodotto il primo SONAR (*SOund Navigation And Ranging*) in grado di rilevare la presenza di un iceberg a distanza di tre chilometri (Figura 01.2) (Grassi, K., et al, 2004). Successivamente,

nel corso delle due guerre mondiali, la tecnologia degli ultrasuoni è stata ampiamente sfruttata in ambito bellico. Dunque, è stato sviluppato l'idrofono per la navigazione dei sottomarini e il riflettoscopio per l'individuazione di falle negli scafi metallici delle navi.

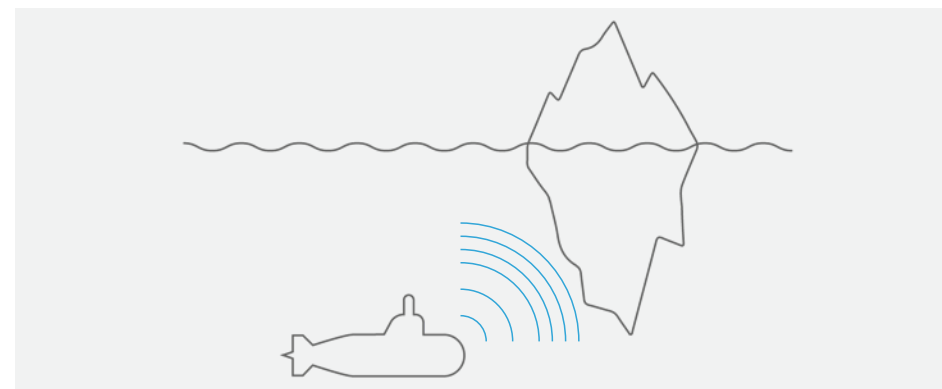


Figura 01.2 - Utilizzo del sonar per la navigazione dei sottomarini

In questo modo si è gradualmente arrivati allo sviluppo degli ultrasuoni diagnostici in ambito medico (Blume, 1992). Il processo che ha portato allo sviluppo dell'ecografia è cominciato nel 1942, quando Karl Theodore Dussik, neurologo dell'Università di Vienna, tentò di individuare tumori cerebrali misurando la trasmissione degli ultrasuoni attraverso la testa (Dussik, 1942). Successivamente figure come John Julian Wild, Douglass Howry, Shigeo Satomura e Ian Donald gettarono le basi dell'ecografia per come la conosciamo oggi. Negli anni '60, i suoi limiti principali erano la lentezza nell'acquisizione delle immagini e la scarsa risoluzione causata dal movimento del paziente. Nonostante questi vincoli, l'ecografia era già riuscita a guadagnare il rispetto della comunità medica e a essere inclusa tra le modalità di diagnostica di routine. Nel corso dei successivi due decenni, i progressi nella tecnologia degli ultrasuoni si sono accelerati e il suo uso in molte specialità mediche è diventato imprescindibile. Nel 1976 Ian Donald affermava "il sonar medico è cresciuto improvvisamente e ha raggiunto la maggiore età; infatti, negli ultimi anni la sua crescita è stata a dir poco esplosiva" (Newman & Rozycki, 1998).



## 01.2 Panoramica odierna

Ad oggi, dopo i vari progressi di miniaturizzazione hardware e di affinamento software, la tecnologia continua ad evolversi ed i maggiori produttori globali stanno spingendo verso un miglioramento generale dell'usabilità del prodotto intervenendo su ergonomia, controllo e prestazioni. L'obiettivo è quello di migliorare l'efficienza ed ottimizzare il lavoro del medico. Le operazioni più meccaniche e ripetitive sono ormai automatizzate da algoritmi, così come alcune ottimizzazioni dell'immagine e misurazioni che progressivamente sono prese in carico dall'*Artificial intelligence* (AI). Infatti, nuove tecnologie di visualizzazione vengono applicate nei più moderni ecografi: è possibile avere un *rendering* in tempo reale dell'immagine andando a simulare fotorealismo o inserendo elementi grafici atti a facilitare la diagnosi. L'ecografia 3D permette oggi di catturare volumi anziché immagini 2D (Figura 01.3). Questi volumi possono, inoltre, esser sezionati nel migliore dei modi tramite l'ausilio dell'AI. Inoltre, si stanno diffondendo sempre più varianti di ecografi tascabili i quali permetteranno di diffondere questa tecnologia, rendendola sempre più accessibile e immediata. Siamo arrivati al punto di poter beneficiare dell'ecografia semplicemente tramite l'utilizzo di una sonda ecografica e di uno smartphone (Figura 01.4). Grazie alla connessione, le immagini acquisite possono esser condivise in tempo reale per coinvolgere l'opinione di professionisti in remoto (Fornell, 2020). Questa costante evoluzione ha richiesto la collaborazione e lo sforzo da parte di fisici, medici, fisiologi, ingegneri e designer e, nonostante tutti questi progressi, la ricerca e lo sviluppo degli ultrasuoni continuano a essere incoraggiati e le idee di oggi saranno la tecnologia di domani.

→ Figura 01.3 - (sopra) L'ecografia 3D si riferisce specificamente al rendering volumetrico dei dati ricavati dagli US. Si parla anche di ecografia 4D (3 dimensioni spaziali più la dimensione temporale) quando si tratta di una serie di volumi 3D che si susseguono nel tempo, formando un video (mashable.com).

→ Figura 01.4 - (sotto) Butterfly iQ è un dispositivo digitale tascabile ad ultrasuoni collegabile all'iPhone e all'iPad che permette di eseguire scansioni ecografiche (butterflynetwork.com).





## **Funzionamento: principio fisico e strumentazione**

Le informazioni che costituiscono questo capitolo sono state reperite da varie pubblicazioni scientifiche: Aldrich (2007); Kossoff (2000); Hoskins (2010); Shriki (2014); Abu-Zidan (2011); Meola (2012); Trattelli (2015); Leonida Compostella (n.d); Macfarlane (2011); Huang, A. Y. (2017).

## 02.1 Principio fisico

ETIMOLOGIA

Analizzando l'etimologia della parola ecografia si nota che questa deriva dall'unione di eco e -grafia. Per grafia si intende, dal greco, la scrittura e quindi l'ecografia è la scrittura dell'eco. Cioè la creazione di immagini a partire dall'eco prodotto dalle onde sonore che attraversano il corpo umano.

### L'eco e gli ultrasuoni

L'eco è un fenomeno acustico per il quale un'onda sonora, riflettendosi contro un ostacolo, torna a essere udita nel punto in cui è stata emessa, nettamente separata dal suono che la ha provocata (Treccani, n.d). Grazie a questa caratteristica è quindi possibile registrare l'eco di ritorno per ottenere informazioni riguardo al suo percorso. L'ecografia sfrutta questo fenomeno applicato agli ultrasuoni (US), che sono onde sonore caratterizzate da frequenze al di là del limite udibile, quindi maggiori dei 20 kHz (Figura 02.1). Come ogni altro fenomeno ondulatorio gli US sono soggetti a riflessione, rifrazione e diffrazione e, nell'ambito dell'ecografia, sono spesso definiti mediante parametri quali: la frequenza, il periodo, l'ampiezza, la potenza, l'intensità, la velocità di propagazione, la lunghezza d'onda, l'impedenza acustica e l'attenuazione.

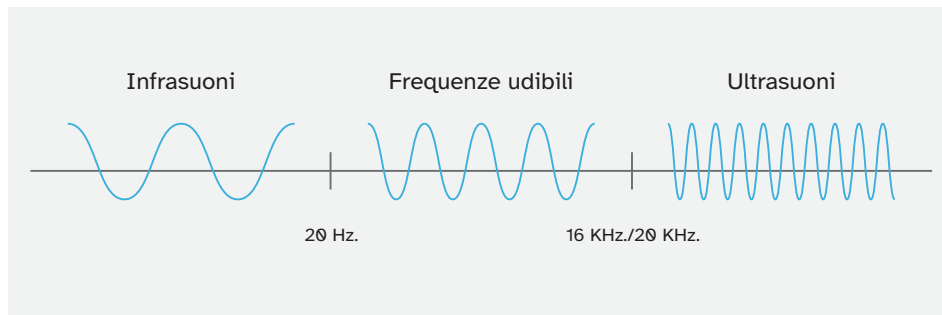


Figura 02.1 - Frequenza dell'onda sonora in relazione all'udito umano

### Frequenza e periodo

La frequenza di un'onda ultrasonora è costituita dal numero di oscillazioni che si verificano in un secondo (Figura 02.2). La sua unità di misura sono i cicli al secondo o hertz (Hz). Un hertz equivale a un impulso al secondo. La frequenza è determinata solo dalla sorgente sonora e non dal mezzo

HERTZ

in cui viaggia il suono. Le frequenze tipiche degli US diagnostici, cioè utilizzati a fini clinici, sono comprese tra 1 MHz e 20 MHz. Il periodo, negli US, è il tempo che va dall'inizio di un picco, inclusa una valle, al picco successivo. I valori tipici nell'ecografia diagnostica per periodo sono espressi in microsecondi.

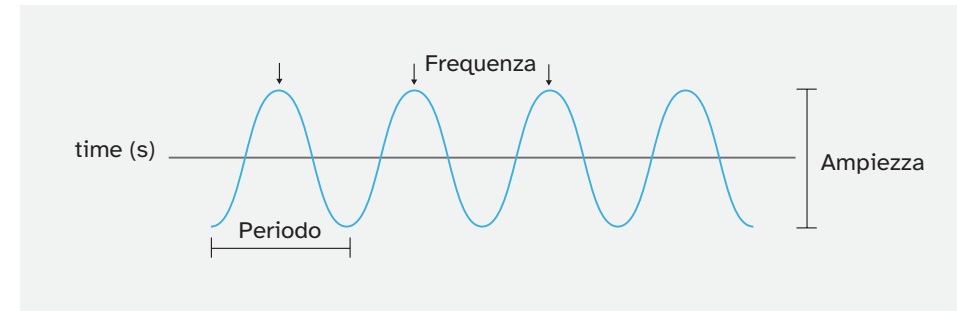


Figura 02.2 - Rappresentazione grafica di una onda sonora a singola frequenza. Evidenziati periodo, frequenza e l'ampiezza.

### Ampiezza, potenza e intensità

Questi tre parametri descrivono l'entità e la forza dell'onda sonora e sono importanti nel descrivere come le onde interagiscono con il mezzo in cui sono trasmesse. L'ampiezza è la dimensione dell'onda. Graficamente, si tratta della differenza tra il valore massimo e il valore medio dell'onda ultrasonora (Figura 02.2).

La potenza è definita come l'energia (Joule) generata per unità di tempo. La potenza è espressa in Watt. Nell'ecografia diagnostica, un ecografo può regolare la potenza di uscita. Così facendo si può intervenire sulla luminosità dell'immagine complessiva.

Infine, l'intensità che è calcolata come la potenza divisa per l'area della sezione trasversale dell'onda sonora.

### Velocità di propagazione

La velocità di propagazione è definita come la distanza che un'onda sonora percorre attraverso un mezzo in 1 secondo. In generale, il suono viaggia più velocemente nei solidi che nei liquidi, e più velocemente in quest'ultimi che nei gas. Nel corpo umano, la velocità del suono può variare da 500 m/s fino a 4000 m/s a seconda del tessuto. In media, la velocità di propagazione nei tessuti molli è di circa 1540 m/s. La velocità di propagazione è determinata esclusivamente dalle caratteristiche del mezzo, in particolare

è proporzionale alla rigidità di questo e inversamente proporzionale alla sua densità.

### Lunghezza d'onda

La lunghezza d'onda ( $\lambda$ ), è definita come la distanza tra 2 punti corrispondenti su un'onda. Si tratta quindi di una distanza, mentre il periodo si riferisce al tempo. La lunghezza d'onda è inversamente proporzionale alla frequenza e viene calcolata dividendo la velocità di propagazione per quest'ultima.

Questa proprietà è di fondamentale importanza nell'ecografia perché determina la risoluzione di immagine dell'apparecchiatura. Le lunghezze d'onda diagnostiche tipiche degli US si trovano nel raggio di millimetri.

### Impedenza acustica e riflessione

L'impedenza acustica di un mezzo è un parametro definito come il prodotto della sua densità per la velocità di propagazione in questo. Quando l'energia ultrasonica si propaga da un mezzo all'altro, cioè alla cosiddetta interfaccia tra i due mezzi, parte di questa viene riflessa mentre il resto è trasmessa (Figura 02.3). La quantità

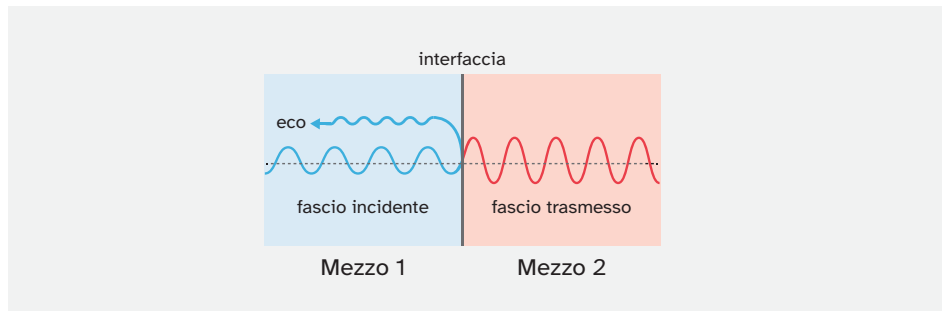


Figura 02.3 - All'interfaccia tra due mezzi si verifica un eco di ritorno di intensità proporzionale alla differenza di impedenza acustica tra questi. Se la differenza è uguale a zero non si avrà alcun eco

di energia riflessa è determinata dalla differenza nell'impedenza acustica tra i due mezzi. Se due materiali hanno la stessa impedenza acustica, il loro confine non produrrà alcun eco. Se la differenza è piccola, verrà prodotto un'eco debole e la maggior parte dell'ultrasuono continuerà attraverso il secondo mezzo. Se la differenza è grande verrà prodotto un'eco forte e così via, fino ad arrivare ad una impedenza tale che l'ultrasuono sarà riflesso completamente. Tipicamente quando un ultrasuono si

propaga nei tessuti molli, l'ampiezza dell'eco riflesso è solo una piccola percentuale rispetto all'onda incidente. Le aree contenenti osso o aria possono produrre echi così grandi da impedire all'onda di proseguire oltre, frenando così la generazione di immagini (Tabella 02.1).

INTERFACCIA	% RIFLESSA
Grasso/muscolo	1.08
Grasso/rene	0.6
Materiale molle/acqua	0.2
Osso/grasso	49
Materiale molle/aria	99

Tabella 02.1 - Percentuale di riflessione dell'ultrasuono attraverso differenti interfacce

È qui che la tecnica dell'operatore diventa importante, poiché tali aree devono essere evitate. La riflessione avviene in presenza di macrointerfacce, cioè in presenza di discontinuità di dimensioni maggiori rispetto alla lunghezza d'onda dell'US.

### Angolo di incidenza e rifrazione

Anche l'angolo di incidenza del suono influisce notevolmente sul riflesso. In condizioni di perpendicolarità si ha un comportamento più semplice rispetto all'incidenza obliqua. La quantità di riflessi che si verificano con incidenza normale è determinata esclusivamente dall'impedenza acustica. In condizioni di obliquità si verifica, invece, una rifrazione: in questo caso le interazioni sono più complesse. L'eco tornerà indietro con un angolo uguale all'angolo di incidenza (Figura 02.4). Il raggio trasmesso sarà deviato rispetto la traiettoria normale di una quantità che dipende dalla differenza della velocità dell'ultrasuono prima e dopo la discontinuità. La rifrazione è massima nelle interfacce ossee e nei tessuti molli.

### Attenuazione

Il concetto di attenuazione contribuisce in modo determinante alla qualità delle immagini. L'attenuazione è l'indebolimento del suono man mano che si propaga in profondità attraverso i tessuti (Figura 02.5). Inoltre,

le frequenze più alte si indeboliscono maggiormente rispetto a quelle più basse che sono capaci di una maggior penetrazione nel mezzo. Di conseguenza l'ampiezza, la potenza e l'intensità dell'onda diminuiscono in funzione della profondità e della frequenza. Come esito si avrà che la luminosità dell'immagine è dipendente dalla variazione della profondità. Per ottenere le migliori immagini possibili, è necessario utilizzare la profondità minima. L'unità di misura della attenuazione è il decibel.

ASSORBIMENTO

L'attenuazione è spesso suddivisa in assorbimento e dispersione. L'assorbimento si verifica quando l'energia acustica viene dissipata e convertita in calore. La quantità di assorbimento aumenta all'aumentare della frequenza delle onde e della profondità di scansione. Maggiore è l'assorbimento, maggiore è il calore generato. In normali condizioni di scansione diagnostica, tuttavia, la quantità di calore prodotta è troppo piccola per causare variazioni di temperatura misurabili. La dispersione o *scattering* è il reindirizzamento del suono in molte direzioni. Questo accade in presenza di microinterfacce, cioè quando l'interfaccia del tessuto è più piccola della lunghezza d'onda delle onde sonore che riceve. La quantità di dispersione è direttamente proporzionale alla frequenza. In origine l'ecografia era capace di visualizzare i soli echi di riflessione. Successivamente, la possibilità di comprimere il segnale ha permesso l'elaborazione anche degli echi da dispersione.

DISPERSIONE

I liquidi non assorbono o disperdono significativamente l'energia ultrasonica e sono generalmente considerati non attenuanti. La loro attenuazione è tuttavia proporzionale al quadrato della frequenza e può diventare significativa a frequenze superiori a 15 MHz. I tessuti molli danno luogo ad assorbimenti significativi, ma a dispersioni relativamente lievi. L'attenuazione da parte dei tessuti molli è proporzionale alla frequenza ed è specificata in unità di dB/cm/MHz. Ad esempio, il fegato attenua gli US ad una velocità di 0,45 dB/cm/MHz. Pertanto, una propagazione unidirezionale di 5 cm di fegato a 5 MHz riduce il contenuto di energia di 11,25 dB, mentre andando e tornando, come succede nell'ecografia, il contenuto di energia è ridotto di 22,5 dB. Il materiale osseo porta ad una attenuazione significativa sia per quanto riguarda l'assorbimento che per la dispersione. Inoltre, quando l'energia colpisce l'osso in modo non perpendicolare, parte dell'energia viene

trasformata in un'onda di taglio, che viene assorbita molto rapidamente. I tessuti molli contenenti aria assorbono e disperdono l'energia ultrasonica. L'attenuazione è alta e l'energia viene dispersa in tutte le direzioni attraverso i tessuti. Di conseguenza, questo genere di tessuti, come il polmone, non possono essere esaminati dagli US

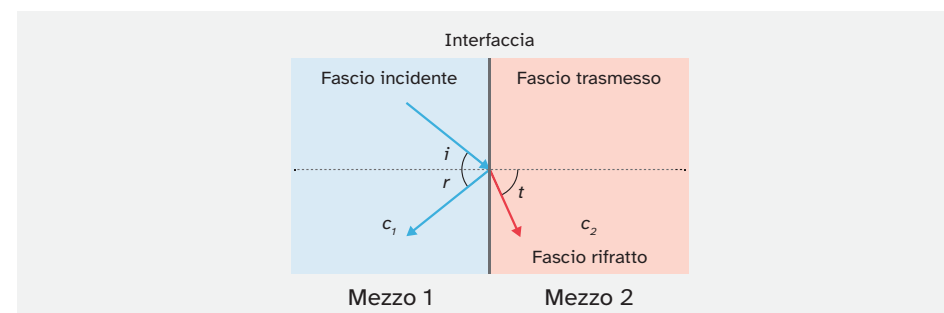


Figura 02.4 - Riflessione e rifrazione dei fasci di ultrasuoni. Quando il fascio è obliquo rispetto all'interfaccia di due materiali con impedenza acustica differente, questo sarà riflesso e trasmesso come mostrato in figura.  $i$ , angolo di incidenza;  $r$ , angolo di riflessione;  $t$ , angolo di rifrazione;  $c_1$ , velocità del suono nel mezzo 1;  $c_2$ , velocità del suono nel mezzo 2

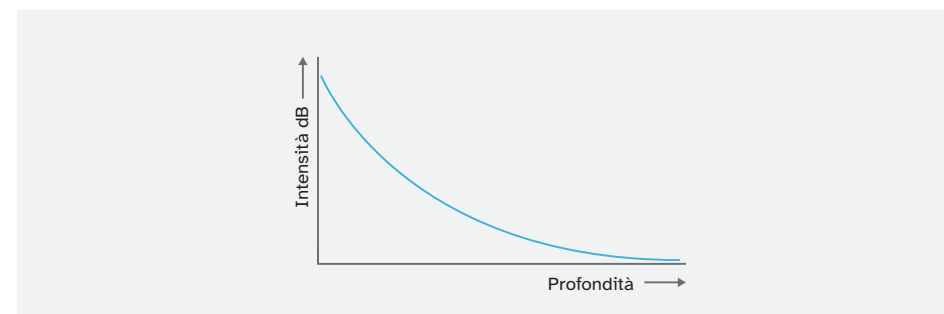


Figura 02.5 - Quando un fascio di US si propaga attraverso i tessuti molli, l'intensità associata all'onda va a diminuire in relazione alla distanza percorsa. Questa relazione segue un andamento esponenziale andando a diminuire l'intensità della stessa percentuale ad ogni incremento di profondità

## 02.2 Processare l'immagine

### Risoluzione

Nell'ecografia, la risoluzione dell'immagine è data dalla minima distanza tra due strutture in grado di produrre echi distinguibili. In questo caso si parla di risoluzione spaziale. Questa si può scomporre in due componenti: una assiale e una orizzontale. La prima riguarda la capacità di distinguere e separare strutture disposte lungo il medesimo asse di



propagazione degli US e dipende dalla lunghezza d'onda: impulsi più brevi avranno un dettaglio maggiore. Mentre la seconda si riferisce alla capacità di distinguere due punti adiacenti posti sullo stesso piano e dipende dalle dimensioni e dalla forma del fascio acustico: la risoluzione è massima nel punto focale della sonda, cioè la zona più fitta del fascio di US, e si ha un peggioramento della qualità all'aumentare della larghezza del fascio (Figura 02.6). Oltre ad essere caratterizzata da una dimensione spaziale, la risoluzione include anche la componente temporale e il contrasto, ovvero il frame rate e le varie tonalità di grigio rilevabili nell'immagine. La risoluzione temporale è importante per la scansione di oggetti in movimento, come il battito cardiaco.

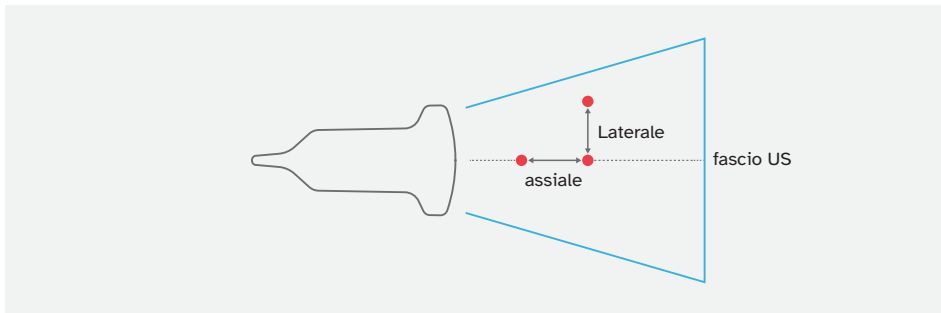


Figura 02.6 – Risoluzione assiale e laterale: la risoluzione assiale è parallela al fascio di US mentre quella laterale è perpendicolare

Una volta raccolte le informazioni i dati sono convertiti in modo da poter essere visualizzati. Esistono 3 modalità di visualizzazione principali che si classificano in base a: ampiezza (A-mode o Amplitude-mode), luminosità o brillantezza (B-mode o Brightness-mode) e movimento (M-mode, Motion-mode o Time-Motion Mode). Queste modalità sono semplicemente una visualizzazione grafica delle informazioni raccolte. Inoltre, per valutare la situazione anatomica e funzionale dei vasi sanguigni si ricorre all'uso della Doppler mode.

### A-mode

La A-mode è la più semplice modalità di rappresentazione del segnale, utilizza una sonda fissa e fornisce un'immagine monodimensionale, poiché presenta solo i dati di eco provenienti da un singolo fascio di US. Ha applicazioni molto marginali rivestendo per lo più un ricordo storico.

### B-mode

L'ecografia B-mode, spesso nota anche come 2D-mode, statica o in real-time, rappresenta il segnale sotto forma di pixel caratterizzati da luminosità, proporzionale all'intensità dell'eco, posizionati sul monitor in funzione del tempo di ritorno, formando un'immagine bidimensionale in scala di grigi. Nella B-mode i riflessi più deboli appaiono come pixel grigio scuro mentre quelli più forti sono bianchi e più luminosi.

### M-mode

L'ecografia M-mode è una forma particolare di ecografia B-Mode che prevede l'acquisizione del segnale eco lungo una sola linea del campo di scansione. Presenta elevata risoluzione temporale e trova larga applicazione in cardiologia (movimenti valvolari e di parete, misura delle cavità cardiache, etc.).

### Doppler Mode

La Doppler mode è una modalità ecografica utilizzata per analizzare il movimento di tessuti e fluidi presenti nel corpo, in genere flussi sanguigni. Questa modalità sfrutta l'effetto doppler cioè la variazione nella frequenza dell'eco in seguito allo spostamento del tessuto rispetto alla sorgente degli US. Se l'interfaccia dei tessuti analizzata si sta spostando verso il trasduttore, la frequenza rilevata sarà superiore a quella originale. Se, invece, si sta allontanando dal trasduttore, la frequenza rilevata sarà inferiore all'originale. Tramite l'utilizzo della Color Doppler mode o color flow Doppler si ha, inoltre, una rappresentazione grafica della velocità e direzione del movimento analizzato tramite l'introduzione di una scala cromatica.

## 02.3 Strumentazione

Dopo aver preso confidenza con i [principi fisici](#) alla base del funzionamento dell'ecografia, e le sue modalità di visualizzazione, è necessaria una panoramica sulla strumentazione adoperata. Il design e la funzione specifici dei vari componenti sono complessi e sofisticati; tuttavia, tutti i sistemi condividono alcuni componenti di base che prevedono l'impiego di una sonda ecografica, di un sistema elettronico centrale e di un dispositivo di visualizzazione,

affiancato da un pannello di controllo. Particolare attenzione sarà dedicata alla sonda ecografica, sorgente degli US e soggetto della riprogettazione argomento di questa tesi.

### Trasduttore o sonda ecografica

I trasduttori sono dispositivi atti a ricevere segnali e in grado di trasformarli in altri segnali, generalmente di diversa natura. Questa proprietà è centrale per l'ecografia dove l'energia elettrica viene trasformata in energia meccanica, sotto forma di onde ultrasonore, e viceversa. Il trasduttore, di conseguenza, può essere pensato sia come un altoparlante che come un microfono. Per produrre del suono è necessaria una sorgente oscillante o vibrante. Un diapason è un buon esempio di sorgente sonora. Questo, infatti, vibrando sposta le molecole d'aria adiacenti trasmettendo loro la vibrazione. Il suono si diffonde quindi nel mezzo, in questo caso nell'aria, come un'onda in tutte le direzioni. Nel sistema a US, la sorgente sonora è un cristallo piezoelettrico. I trasduttori moderni integrano tipicamente un amalgama di titanato-zirconato di piombo (PZT). I trasduttori, in genere, contengono matrici o set di più cristalli. L'effetto piezoelettrico è un fenomeno fisico la cui scoperta si deve ai fratelli Pierre e Jacques Curie nel 1880. Si tratta di una proprietà di alcuni corpi cristallini che, a causa della loro peculiare asimmetria strutturale microscopica, si polarizzano elettricamente in conseguenza di una deformazione meccanica di natura elastica e, viceversa, si deformano elasticamente se sottoposti all'azione di un campo elettrico. È l'effetto piezoelettrico a consentire ai cristalli presenti nei trasduttori ecografici di contrarsi ed espandersi in seguito a una sollecitazione elettrica generando conseguentemente US (Figura 02.7). I cristalli possono essere sollecitati con

PIEZOELETTRICITÀ

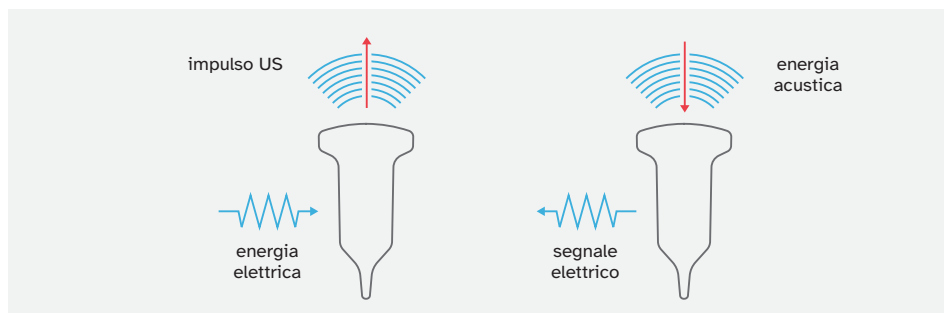


Figura 02.7 - Effetto piezoelettrico diretto e indiretto. Gli elementi di ceramica del trasduttore convertono l'energia elettrica in impulso US e l'energia acustica in segnale elettrico

corrente elettrica continua o alternata, con conseguente emissione continua o pulsata di US. Viceversa, lo stimolo meccanico esercitato dall'eco di ritorno genera una tensione elettrica nei cristalli che sarà poi tradotta in dati rielaborabili in immagini anatomiche. La duplice funzione del trasduttore di emissione e rilevazione dei segnali non può essere espletata in simultanea dalla stessa lamina piezoelettrica. Per questo motivo, nell'emissione pulsata, si alternano continuamente una fase di trasmissione, della durata di circa un milionesimo di secondo, ed una più lunga di ricezione, nella quale la lamina resta in ascolto degli echi di ritorno dalle varie profondità tissutali. Più le strutture da esplorare saranno profonde, maggiore sarà il tempo di ascolto e quindi minore il numero di impulsi inviati per unità di tempo, di conseguenza sarà minore la qualità dell'immagine prodotta. Nei trasduttori ad emissione continua, invece, per poter allo stesso tempo ascoltare l'eco di ritorno ed emettere un'onda continuativa si ricorre all'attivazione solo di uno o più elementi della matrice di cristalli alla volta (Figura 02.8).

EMMISSIONE PULSATA

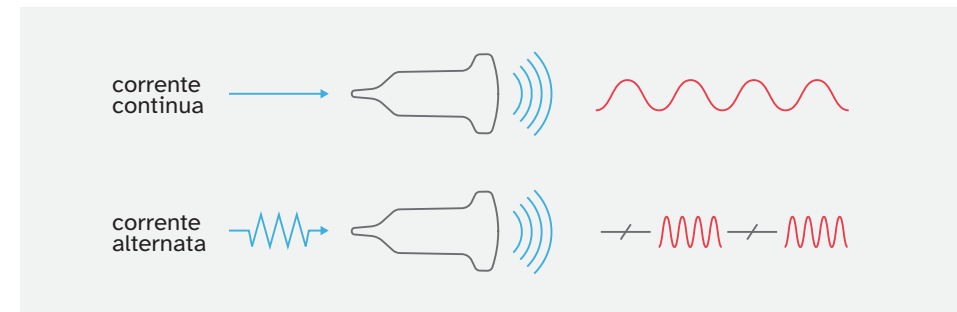


Figura 02.8 - I cristalli possono essere sollecitati con corrente elettrica continua o alternata, con conseguente emissione continua o pulsata di US

### Componentistica della sonda ecografica

Una sonda per US deve rispondere a determinate esigenze che includono aspetti funzionali, normativi, sanitari, ergonomici e di utilizzo.

I componenti principali (Figura 02.9) di un tipico trasduttore ad ultrasuoni sono costituiti da:

1. Scocca esterna
2. Elemento piezoelettrico
3. PCB (*Printed Circuit Board*)
4. Strati di accoppiamento

5. Materiale smorzante
6. Lente acustica

ACOUSTIC STACK

Solitamente con il termine *acoustic stack* si fa riferimento all'insieme delle componenti frontali e relativi agli US del trasduttore, ossia: lenti acustiche, strati di accoppiamento, l'elemento piezoelettrico e materiale di smorzamento.

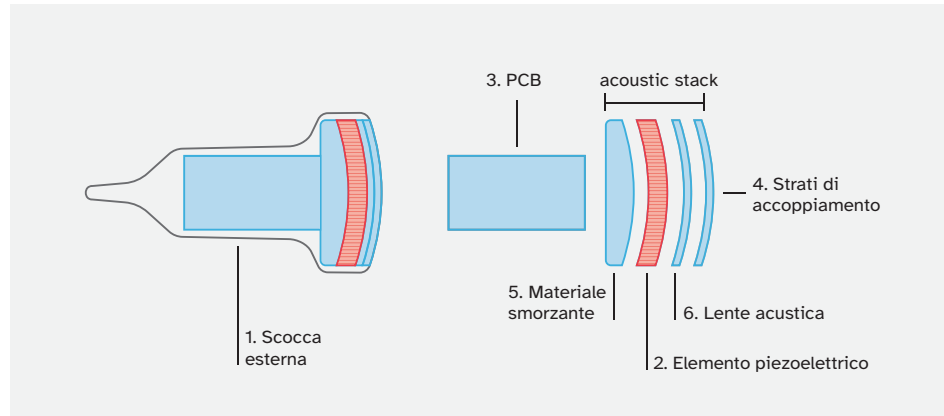


Figura 02.9 - Componenti principali di una tipica sonda usata nella diagnostica ad ultrasuoni

SCocca

1. La scocca esterna contiene e protegge i componenti interni da eventuali urti meccanici, inoltre, determina la morfologia della sonda influenzando sulla impugnatura e sulla facilità di sanificazione della superficie. Un'altra funzione della scocca è l'isolamento elettrico degli elementi interni dall'esterno. Questo per proteggere sia il paziente che il medico dalla tensione al suo interno e per evitare possibili interferenze elettriche provenienti dall'ambiente circostante. Infine, la scocca presenta uno strato di isolante acustico in modo da impedire alle sue stesse vibrazioni di influenzare il funzionamento interno.

ELEMENTO  
PIEZOELETTRICO

2. L'elemento piezoelettrico di una sonda è solitamente un cristallo a forma di disco dallo spessore variabile in base alla sua frequenza operativa. Per ottenere la massima efficienza il cristallo dovrebbe essere adoperato alla sua frequenza naturale. Ciò si verifica quando il suo spessore corrisponde a mezza lunghezza d'onda ( $\lambda/2$ ). Come è già stato approfondito, la lunghezza d'onda e la frequenza sono inversamente

correlate; di conseguenza i materiali piezoelettrici più sottili producono frequenze di risonanza più elevate. I tipici elementi ecografici diagnostici hanno uno spessore compreso tra 0,2 mm e 1 mm. Un trasduttore che funziona a una frequenza di risonanza di 2 MHz avrà uno spessore di circa 1 mm mentre un altro che opera a frequenze molto più elevate, ad esempio 7,5 MHz, avrà uno spessore tipico di 0,3 mm. Le due facce del cristallo sono rivestite con un sottile film d'oro o d'argento in modo da poter stabilire un contatto elettrico. Questi elettrodi sono collegati, tramite cablaggio, al macchinario ecografico che genera gli impulsi elettrici in grado di sollecitare il cristallo.

3. Gli elementi che costituiscono l'*acoustic stack* sono connessi tramite circuiti flessibili alla PCB che è a sua volta collegata al cavo che fuoriesce dalla sonda e arriva fino al macchinario.
4. Gli strati di accoppiamento costituiscono un film plastico posizionato in uscita davanti al cristallo. La loro funzione è di proteggere l'elemento piezoelettrico e di aiutare la trasmissione delle onde sonore nel paziente. Trattasi di una sorta di trampolino di lancio per gli US che passano dal trasduttore al corpo umano.

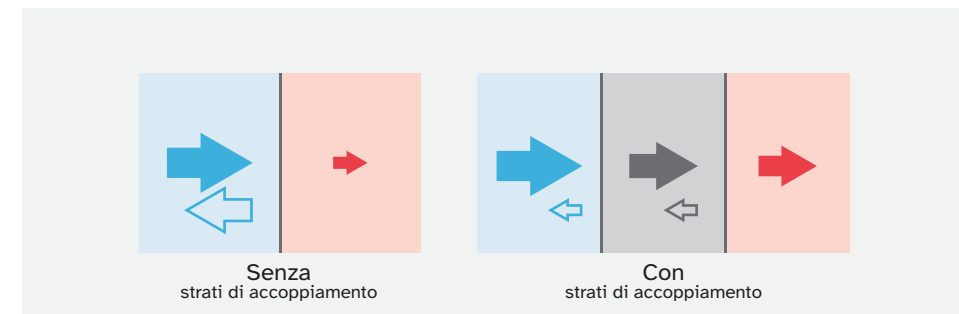
STRATI DI  
ACCOPIAMENTO

Figura 02.10 - Effetto degli strati di accoppiamento: la trasmissione dell'US dal trasduttore, in blu, alla pelle, in rosso, con e senza strati di accoppiamento, in grigio. Da sinistra a destra è rappresentata la trasmissione mentre da destra a sinistra si tratta di riflessione

L'impedenza del film di accoppiamento è progettata per essere a metà strada tra quella del PZT e la pelle. Gli US in uscita dal trasduttore sarebbero riflessi quasi interamente in assenza di questo film plastico e del gel di accoppiamento, che viene utilizzato in tutte le analisi ecografiche. Il gel, in particolare, elimina l'aria



interposta tra sonda e cute del paziente, permettendo agli ultrasuoni di penetrare nel segmento anatomico esaminato (Figura 02.10).

MATERIALE  
SMORZANTE

5. Il materiale smorzante è posizionato, invece, posteriormente al cristallo. Quando un breve impulso di elettricità viene applicato al cristallo questo vibra in tutte le direzioni. Le vibrazioni principali provengono dalla faccia anteriore e da quella posteriore del cristallo. Nell'ecografia sono necessarie soltanto le vibrazioni anteriori del trasduttore. Per assorbire l'energia diretta all'indietro viene utilizzato un materiale di smorzamento che in genere è costituito da polvere di tungsteno e plastica o resina epossidica. Inoltre, questo materiale ha la funzione di arrestare la vibrazione del cristallo in modo da controllare l'emissione di onde pulsate.

LENTE  
ACUSTICA

6. La lente acustica è un elemento gommoso di colore grigio localizzato all'estremità anteriore della sonda, sopra gli strati di accoppiamento. Ha la funzione di focalizzare il fascio di ultrasuoni e di garantire un buon contatto con il corpo umano. Il fascio ultrasonoro fuoriesce dal trasduttore con dimensioni grossolanamente corrispondenti a quelle del trasduttore stesso (Figura 02.11). Il suo spessore tende ad assottigliarsi verso la zona focale. Più in là, tende nuovamente ad allargarsi, fino a raggiungere uno spessore anche superiore a quello del trasduttore.

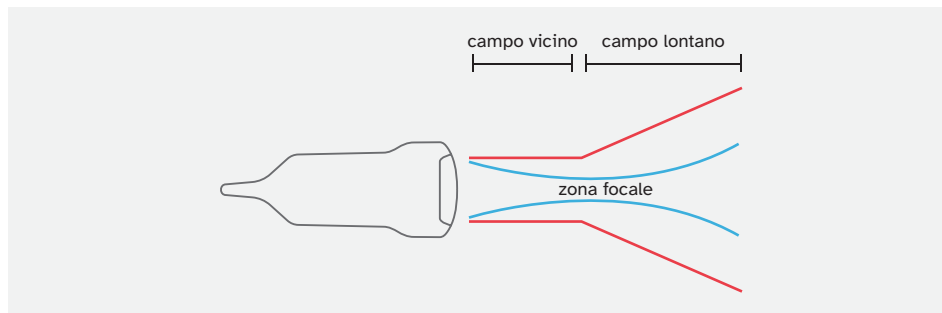


Figura 02.11 - Effetto della lente acustica: in rosso una rappresentazione del fascio di US non focalizzato, in blu, invece, è rappresentato un raggio focalizzato

### Sistema elettronico centrale

Tutti i processi di elaborazione del segnale si realizzano

nelle schede elettroniche contenute nel sistema elettronico centrale. Questo si occupa di alimentare il trasduttore tramite impulsi di corrente, di raccogliere il segnale di ritorno, processare e ripulire i dati per ottenere immagini fruibili e di sincronizzare l'interazione tra fenomeni fisici e fenomeni elettronici. Le funzionalità del sistema elettronico centrale possono essere controllate da un pannello di controllo che mette in relazione i vari tasti e input disponibili alle funzioni specifiche desiderate.

### Dispositivo di visualizzazione

Mostra il segnale raccolto dal trasduttore e processato dal sistema elettronico (Figura 02.12). Nella visualizzazione 2D l'immagine è ricostruita a partire da più linee, ciascuna originata da un cristallo della matrice del trasduttore, caratterizzate da profondità e chiarezza, dette linee di



Figura 02.12 - Dispositivo di visualizzazione standard

immagine. La profondità varia in funzione della distanza che è una risultante del tempo di ritorno dell'eco. Più tempo sarà necessario per tornare al trasduttore più l'elemento sarà posizionato in profondità nella linea di immagine. La chiarezza è, invece, indice della intensità dell'eco di ritorno. Più questo è intenso più l'immagine risultante sarà chiara. Nella terminologia ecografica si dice che un corpo è ecogeno se questo scatuisce echi di ritorno risultando chiaro nell'immagine, ne sono esempio le ossa. Altrimenti, si parla di corpo anecogeno, come i liquidi, in assenza di echi di ritorno.

### Pannello di controllo dell'ecografo

Le onde sonore che ritornano al trasduttore vengono convertite in impulsi elettrici dal cristallo piezoelettrico. Gli impulsi elettrici restituiti sono però segnali grezzi che devono essere rifiniti in dati che possano essere facilmente interpretati. Il sistema elettronico centrale ha il compito di amplificare e ripulire il segnale. Questo accade tramite l'esecuzione di 5 funzioni: *amplification*, *compensation*, *compression*, *demodulation* e *rejection*. Queste possono essere regolate durante l'esame dall'operatore. Questo include, infatti, la regolazione dei vari parametri col fine di ottenere la miglior immagine possibile. Una diagnosi ecografica corretta è, quindi, frutto non solo dell'esperienza e dell'attenzione individuale ma anche dell'accuratezza con cui l'operatore regola l'ecografo a seconda delle varie necessità. Questo processo richiede spesso la valutazione di una serie di compromessi tra l'ottimizzazione di una funzione a spese di un'altra.

Nonostante le differenze di aspetto e layout, tutte le macchine ecografiche condividono le stesse funzionalità operative di base (Figura 02.15).

Nell'atto pratico si tratta della regolazione delle varie funzioni tramite manopole, pulsanti o pannelli *touch* presenti sul pannello di controllo dell'ecografo (Figura 02.13). La conoscenza di questi parametri e del loro utilizzo viene denominata *knobology*, ossia la padronanza delle funzionalità e dei controlli presenti su uno strumento per la loro corretta applicazione. Queste, infatti, permettono di controllare la modalità in cui il segnale è tradotto in immagini in modo da evitare errori di interpretazione dovuti ad artefattualità o a carenza di dettaglio.

L'*amplification*, conosciuta soprattutto come *gain* o guadagno, amplifica tutti i segnali dell'eco di ritorno allo stesso modo, questo per aumentare la luminosità generale dell'immagine. Solitamente si ha una manopola, o uno *slider*, ed un tasto *auto optimization* (AO). La *compensation* si utilizza per far apparire identici tutti gli echi provenienti da interfacce simili, indipendentemente dalla loro profondità. Detto in un altro modo, è la capacità di rendere più luminose le strutture più profonde. Questa funzione è conosciuta come guadagno differenziale o *time gain compensation* (TGC). Tramite la TGC si può compensare l'assorbimento tramite un aumento del *gain* applicato specificatamente ai segnali più

► VEDI PAG. 28

GUADAGNO -  
GAIN

AUTO  
OPTIMIZATION

TIME GAIN  
COMPENSATION



Figura 02.13 - Pannello di controllo di un apparecchio ecografico

profondi. Le manopole del TGC spesso sono sotto forma di *slider* simili a un equalizzatore. Ognuna di queste è associata ad una profondità differente (Figura 02.14).



Figura 02.14 - Layout tipico per il controllo del TGC (Time Gain Compensation)

La *compression* riduce il numero totale di segnali in modo che le informazioni dell'eco possano essere visualizzate come un'immagine in scala di grigi 2-D.

La *demodulation* elimina o corregge eventuali tensioni elettriche negative e rende il segnale adatto per essere trasposto sul display. Infine, la *rejection* consente la visualizzazione di echi di basso livello solo quando questi sono clinicamente significativi.

Oltre a queste funzioni abbiamo il comando fuoco, o *focus*, che permette di posizionare la zona focale del fascio US sul punto di interesse, andando a migliorarne la risoluzione. Questo avviene attraverso un sistema di attivazione dei cristalli che converge una maggior quantità di US in uno strato anziché in un altro. Attraverso la *trackball* o il puntatore si può posizionare il fuoco nel luogo desiderato. Altra regolazione riguarda il *depth* o profondità, questo influisce sulla lunghezza del fascio US andando a modificare la dimensione dell'area rappresentata sullo schermo. Si tratta di una funzione che va a modificare la dimensione dell'area rappresentata sullo schermo ed

FUOCO -  
FOCUS

PROFONDITÀ -  
DEPTH

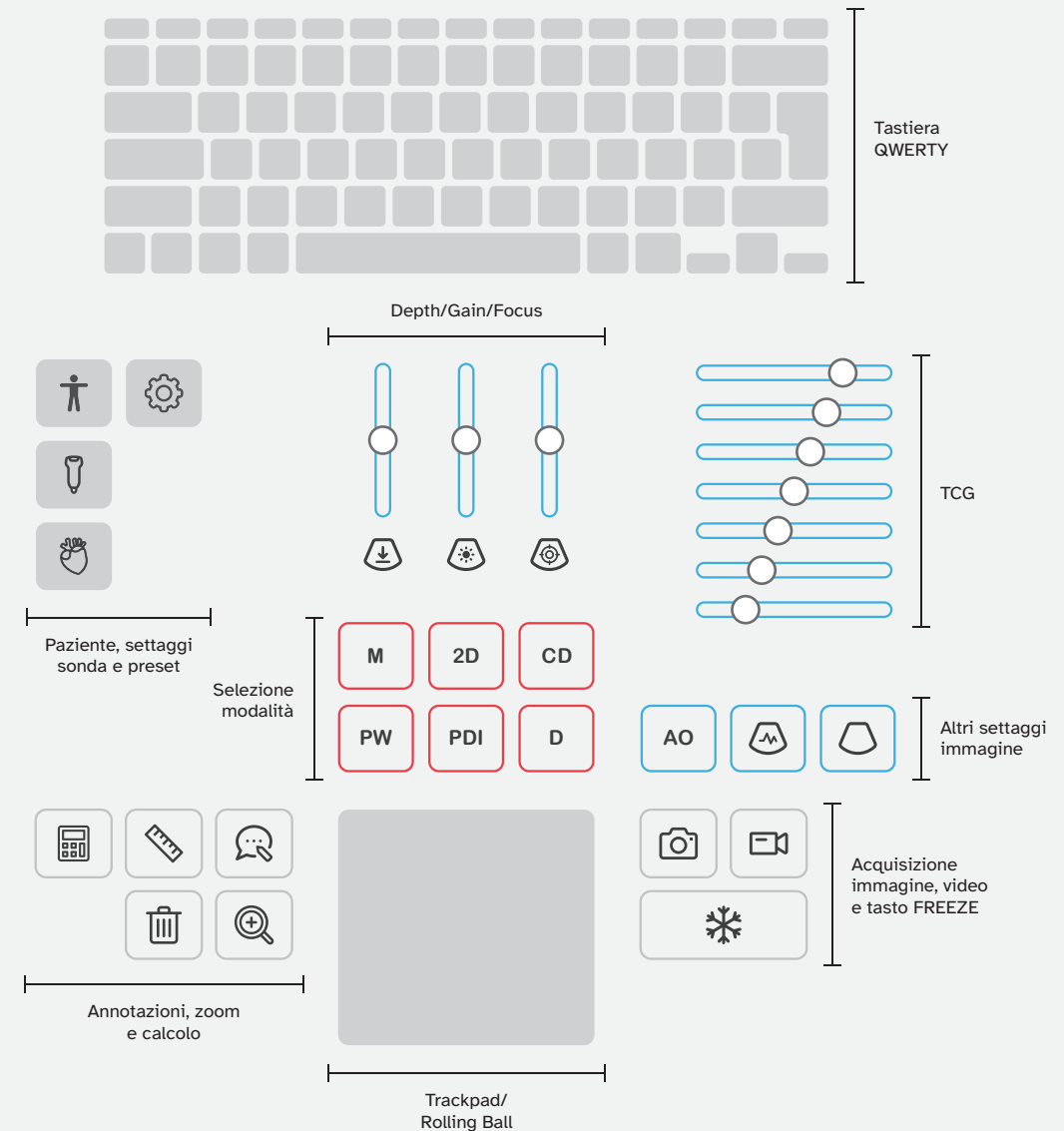


Figura 02.15 - Illustrazione semplificata ed essenziale dei comandi più di comune utilizzo nell'arco di una scansione ecografica. Non esiste un comune accordo riguardo al layout o alle icone da utilizzare tra le varie case produttrici perciò si tratta di una schematizzazione concettuale di quello che potrebbe essere il pannello di controllo di un macchinario standard



è usata per assicurarsi che la struttura di interesse sia compresa interamente nell'immagine ottenuta. A differenza dello zoom, che agisce sull'immagine acquisita, si ha una variazione dell'immagine che comporta un differente angolo di visualizzazione. Inoltre, un comando fondamentale è la regolazione della frequenza di emissione degli ultrasuoni, fondamentale per ottimizzare la qualità dell'immagini in funzione della profondità richiesta dallo specifico esame in corso. Come già illustrato, con bassa frequenza si ha l'opportunità di analizzare strati più profondi a discapito della qualità dell'immagine. Con una frequenza elevata, invece, si ottengono immagini dettagliate degli strati superficiali. Più è alta la frequenza maggiore è l'assorbimento e quindi meno si penetrerà in profondità. Tra le funzioni più utilizzate c'è il *freeze* che consente di congelare l'immagine in modo da poter eseguire calcoli e misurazioni morfologiche o per salvare immagini statiche, da riprodurre su supporti fotografici, o sequenze animate.

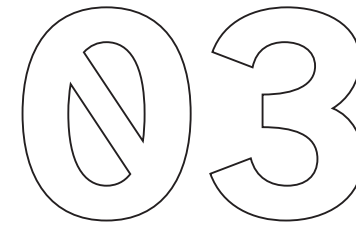
Infine, tramite il pannello di controllo è possibile inserire informazioni sul paziente, selezionare la tipologia di sonda in uso, selezionarne il *preset* adatto e la modalità desiderata di scansione.

► VEDI PAG. 17

Naturalmente le funzionalità presenti sui macchinari ecografici non si limitano a quelle citate e non è raro trovare la stessa funzione con nomi diversi in base alla casa produttrice. Ad oggi non esiste infatti uno standard che indichi un linguaggio univoco e coerente tra i vari macchinari. In questo scenario complesso si inserisce, come parziale soluzione, la recente adozione di pannelli *touch* che vanno a costituire una opportunità di interfaccia adattiva e contestualizzata in base alle esigenze contingenti. Le case produttrici sono in fase di continua ricerca sul come ottimizzare il pannello di controllo in modo che risulti il più immediato possibile, in questo modo tuttavia si hanno sempre proposte differenti e non coese le une con le altre, impattando sulla curva di apprendimento (Figura 02.16).

→ → Figura 02.16 - Alcune delle recenti proposte di macchinari ecografici. Il layout del pannello di controllo è fortemente contaminato dall'introduzione di schermi touch. Nell'immagine in alto si può notare una ibridazione tra manopole fisiche e interfaccia digitale (Aixplorer Mach 30 progettato da Frog Design per SuperSonic. Fonte: frogdesign.com), mentre in basso la componente fisica è stata completamente abbandonata (Touch Prime XE di Carestream. Fonte: carestream.com)





## **Tipologie di attrezzatura**

Le informazioni che costituiscono questo capitolo sono state reperite da varie pubblicazioni scientifiche: Aldrich (2007); Kossoff (2000); Hoskins (2010); Shriki (2014); Abu-Zidan (2011); Meola (2012); Trattelli (2015); Leonida Compostella (n.d); Macfarlane (2011); Huang, A. Y. (2017).

### 03.1 Tipi di sonde ecografiche

► VEDI PAG. 20

► VEDI PAG. 17, 28

IN BASE ALLA  
FREQUENZA

Dopo aver preso conoscenza delle varie componenti fondamentali dell'attrezzatura ecografica nel suo complesso, e delle varie modalità d'uso e regolazioni che ne caratterizzano l'utilizzo, possiamo adesso a parlare più nel dettaglio delle sonde ecografiche. Come abbiamo visto, il sonographer, cioè il professionista sanitario atto all'esecuzione di esami ecografici, o il medico, deve attuare vari accorgimenti per far sì che l'immagine risulti affidabile e ben leggibile. Tra questi, la selezione della sonda più adatta al contesto di utilizzo è il più basilare e cruciale. Da ciò deriva la scelta della frequenza impiegata e della tipologia di trasduttore utilizzato. Queste caratteristiche determinano la risoluzione spaziale e quindi la qualità dell'immagine. Incrementando la frequenza, migliorando quindi la risoluzione, si riduce progressivamente l'intensità del fascio di US con la conseguente perdita della capacità di penetrazione in profondità (Figura 03.1).

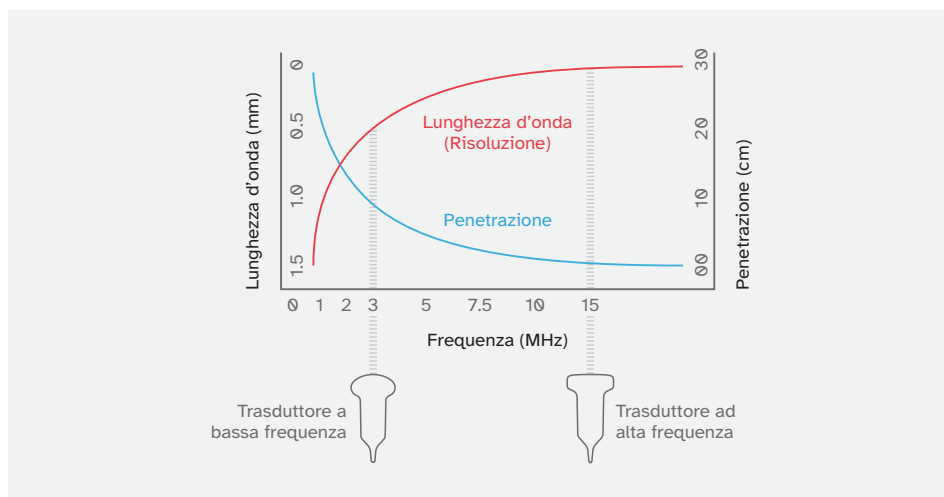


Figura 03.1 - Relazione tra la frequenza del fascio di US, la penetrazione e la lunghezza d'onda (risoluzione dell'immagine). Trasduttori a frequenze maggiori producono immagini più definite ma vanno meno in profondità, il comportamento a basse frequenze è diametralmente opposto. (Immagine rielaborata da radiologykey.com)

Per questo motivo per lo studio delle strutture superficiali è opportuno utilizzare sonde a più alta frequenza mentre la valutazione di organi più profondi richiede l'impiego delle frequenze più basse. Le sonde possono essere divise in categorie basandosi sugli intervalli frequenza da queste riproducibili, che possono essere a:

- alta frequenza (8-12 MHz)
- media frequenza (6-10 MHz)
- bassa frequenza (2-5 MHz)

Alcuni macchinari sono dotati di un'ampia scelta di sonde dedicate e si potrà adoperare la più adatta per ogni evenienza tramite un semplice selettore presente sul pannello di controllo. Su altri tipi di macchinari le diverse sonde devono essere rimosse e collegate fisicamente ogni volta. La maggior parte delle sonde a US è caratterizzata da una specifica larghezza di banda ossia da una gamma di frequenze che oscillano attorno alla sua frequenza ottimale. Dopo aver scelto la sonda appropriata, l'operatore può quindi mettere a punto la frequenza dell'onda esatta di cui necessita nell'arco dell'esame che dovrà portare avanti.

Oltre che in base alla frequenza, le sonde possono essere classificate a seconda della disposizione della matrice di cristalli piezoelettrici, che va da 64 a più di 500 elementi disposti a filiera con disegno geometrico variabile.

IN BASE AI  
CRISTALLI PIEZO.

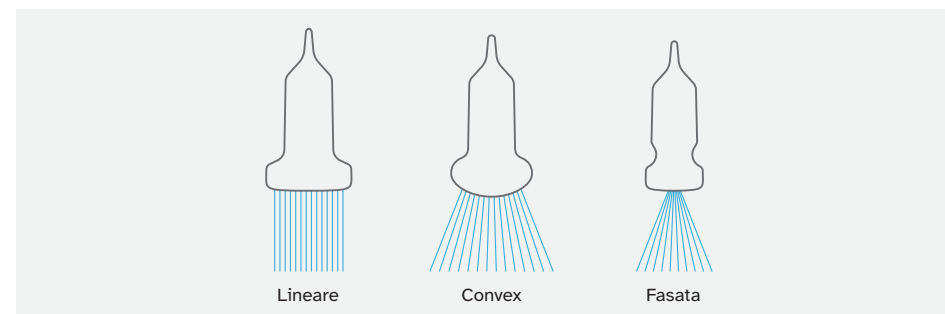


Figura 03.2 - Diversi tipi di arrangiamento dei cristalli piezoelettrici. La matrice lineare produce un campo visivo rettangolare, quella convessa uno allargato mentre quella fasata ne produce uno settoriale

Infatti, gli US sono trasmessi perpendicolarmente alla superficie del trasduttore, per ottenere un comportamento diverso sono stati progettati vari tipi di sonda a seconda dell'esigenza, ciascuno caratterizzato da un arrangiamento diverso della matrice di trasduttori (Figura 03.2).

Seguendo questo criterio i principali e più moderni tipi di sonda sono quella lineare, curvilinea con profilo convesso (*convex* o *microconvex*), settoriale fasata (*phased arrays*), endocavitare e multiplex (Figura 03.3).

► VEDI PAG. 36



**Sonde lineari**

Nelle sonde lineari i cristalli sono disposti in linea secondo una lunghezza compresa tra i 2,5 e 10 cm. Questo tipo di sonde presenta una frequenza elevata (4-13 MHz) e quindi un'ottima risoluzione ma una scarsa capacità di penetrazione. Gli US emessi sono paralleli tra di loro, perciò si avrà la stessa risoluzione ovunque generando un'immagine di scansione a forma rettangolare senza alcun tipo di distorsione.

Un trasduttore lineare è utile nell'ecografia addominale, ostetrico-ginecologica o per esaminare oggetti di piccole dimensioni come vasi sanguigni.

**Sonde Convex**

Nelle sonde *convex* la geometria esterna del trasduttore è concepita in modo che i cristalli piezoelettrici siano disposti su un arco di circonferenza generando così un'area di scansione a ventaglio, più stretta in prossimità della sonda e che si allarga all'aumentare della profondità. Ne segue un'immagine distorta, soprattutto vicino alla superficie, nonostante l'intervento software. Le dimensioni variano da 20 a 120 mm in funzione delle applicazioni diagnostiche che solitamente sono addominali e ostetriche. Si hanno frequenze tra i 2 e i 5 MHz e una perdita di risoluzione nelle zone laterali della scansione.

**Sonde settoriali fasate**

Le sonde settoriali fasate sono comunemente più piccole delle lineari e delle *microconvex*, sono costituite da microcristalli multipli affiancati che vengono attivati con piccolissimi ritardi l'uno dall'altro generando un fascio che può essere inclinato in varie direzioni. La risultante area di scansione è di tipo conico, in questo modo si possono evitare le costole nella scansione toracica e per questo sono adottate in ambito cardiaco. Le frequenze caratteristiche vanno da 1,7 a 4 MHz.

**Sonde endocavitarie**

Le sonde endocavitarie possono essere biplanari o multiplanari, consentendo di ottenere con la stessa sonda scansioni in più piani diversi con disposizione dei cristalli settoriale o *convex* all'apice della sonda.

**Sonde multiplex**

Le sonde multiplex introducono più file di cristalli in modo di acquisire echi proveniente da un volume e non solo da una fetta di tessuti organici. In questo modo si può ottenere una scansione volumetrica, anche detta ecografia 3D. Il volume ottenuto si viene a formare a partire da varie immagini 2D ottenute per mezzo di onde riflesse angolate in modo leggermente diverso l'una dall'altra. Le immagini 2D sono quindi integrate da un software di calcolo ad alta velocità. L'operatore può successivamente estrarre qualsiasi vista o piano di interesse. Questo aiuta a visualizzare le strutture in termini di morfologia, dimensioni e relazione tra loro.



Figura 03.3 - Alcune tipologie di sonda ecografica.

## 03.2 Tipologie di apparecchi ecografici

Tutta la strumentazione che abbiamo approfondito in questa introduzione può essere declinata in differenti varianti.

L'elemento discriminante è, in questo caso, la portabilità che deriva da un processo di implementazione incrementale portato avanti negli anni grazie alla miniaturizzazione dei componenti interni conseguenza dell'avanzamento tecnologico moderno.

Abbiamo quindi sistemi:

- carrellati
- portatili
- tascabili

I sistemi carrellati sono piuttosto grandi e rappresentano, solitamente, il top della gamma, per prestazioni ed accessori. Questi sono tutt'ora imprescindibili, soprattutto nel caso di diagnosi di patologia, dove è necessario osservare e distinguere le strutture anatomiche sotto esame con buona risoluzione, sensibilità e rapporto segnale rumore. Tuttavia, ad oggi possiamo trovare anche strumentazione di alta gamma in dimensioni più contenute, come negli apparecchi portatili. Questi sono caratterizzati dalla compattezza e dalla leggerezza, in genere intorno ai 7-10 kg. Grazie alla loro portabilità si prestano all'uso sul campo. Tuttavia, se muniti di carrello, possono essere utilizzati anche in una clinica. I moderni apparecchi ecografici portatili sono nella maggior parte dei casi dotati di varie sonde e di molte funzionalità ereditate dagli apparecchi carrellati stessi. Gli apparecchi tascabili, invece, presentano delle rinunce più evidenti dal punto di vista della qualità (Stock, 2015). Questo a favore di un'estrema portabilità, che arriva all'utilizzo della sola sonda affiancata da un iPad o da uno smartphone. Nonostante questo, i tascabili rappresentano una grossa opportunità per il mercato dell'ecografia e sono presenti molti investimenti e nuovi prodotti che stanno portando questa tecnologia a poter svolgere sempre più funzioni con una precisione sempre più elevata. Questo è reso possibile dall'integrazione tra sonde e sistemi operativi quali Android e iOS e dall'introduzione di algoritmi di AI in grado di migliorare l'immagine acquisita via software. Questo tipo di attrezzatura, assieme ai portatili, è utile specialmente nell'ambito POC (*Point Of Care*), termine che indica l'utilizzo dell'*imaging* al punto di cura del paziente, ad esempio in ambulanza, in caso di emergenza, o al letto del paziente. Nel POC si valuta il quadro acuto del paziente per prendere una decisione sul momento. Inoltre, è già oggi una realtà l'utilizzo di questi *device* nelle cosiddette *rural and remote areas*, cioè dove scarseggiano strumentazione e personale specializzato. Infine, non è da escludere che questa tecnologia possa approdare un domani nell'ambito della telemedicina.

→ Figura 03.4 - Esempio di modello carrellato: Euroson 2018 di SAMSUNG (Fonte: samsung.com)



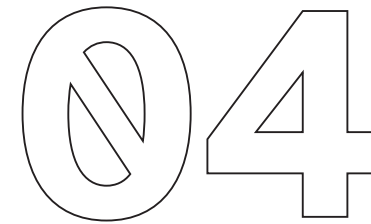




Figura 03.5 - Strumento portatile per la diagnostica ad ultrasuoni

Figura 03.6 - General Helectrics Healthcare Vscan, esempio di apparecchio di imaging ad ultrasuoni tascabile.





## **Ambiti di applicazione e vantaggi**

L'ecografia è una delle tecniche di diagnosi per immagini più diffuse, questo grazie ad alcune peculiarità che l'hanno resa sempre più indispensabile nel panorama medico odierno.

## 04.1 Ambiti di applicazione dell'ecografia

Nell'immaginario collettivo l'ecografia è conosciuta per la sua applicazione nell'ambito dell'ostetrica per il monitoraggio delle gravidanze. Tuttavia, l'ecografia è uno strumento di medico non invasivo utilizzato in moltissimi ambiti che vanno dalla diagnosi all'ausilio per la chirurgia. Segue un elenco delle sue più comuni aree di applicazione.

- Ecografia morfologica in gravidanza o ecografia ostetrica: analisi del feto nel grembo materno
- Ecocardiografia: analisi del cuore
- Ecografia addominale: analisi degli organi dell'addome e delle patologie addominali
- Ecografia pelvica: analisi dell'addome inferiore
- Ecografia vascolare ed intravascolare: analisi dei vasi sanguigni, anche internamente
- Ecografia mammaria: studio anatomico e strutturale del seno
- Ecografia transvaginale: per esaminare utero, ovaie, vescica
- Ecografia transrettale: esami alla prostata
- Ecografia transuretrale: per esami alla prostata o alla vescica
- Neuro sonografia: analisi del cervello, compreso il cervello fetale e l'ecografia trans cranica
- Ecografia epatica: analisi del fegato
- Oftalmologia: studio delle strutture oculari
- Ecografia endoscopica e per-endoscopica: esame organi interni come esofago e stomaco
- Intervento chirurgico eco-guidato: ausilio nell'arco di una operazione chirurgica come biopsia o svuotamento fluidi
- Ecografia muscoscheletrica
- Eco di superficie
- Ecodoppler: visualizzazione del flusso di sangue attraverso un vaso sanguigno, organi o altre strutture

## 04.2 Vantaggi e svantaggi dell'ecografia

Oltre ai suoi molteplici ambiti di applicazione, l'ecografia risulta una soluzione vantaggiosa soprattutto se paragonata alle altre tecnologie di diagnostica. Infatti, rispetto ad un apparecchio per la diagnosi mediante raggi X o a una tomografia computerizzata (CT), il sistema ad ultrasuoni è stabile, immediato e visualizza un'immagine in tempo reale in modo da poter valutare lo stato di salute degli organi interni. Grazie al suo storico di utilizzo, l'ecografia può vantare un primato in quanto sicurezza, anche per via dell'impiego di onde non ionizzanti senza rischio di radioattività. Inoltre, l'ecografia è tipicamente non dolorosa non richiedendo l'uso di aghi, iniezioni o incisioni di alcun tipo. L'utilizzo di immagini consente di avere risultati immediati e facilmente condivisibili tra colleghi e la diffusione e portabilità dei macchinari ha reso facilmente accessibile questo tipo di analisi. Infine, gli ultrasuoni sono generalmente meno costosi di altri metodi diagnostici.

VANTAGGI

Come detto, l'ecografia è uno strumento prezioso, ma presenta alcuni limiti. Da un punto di vista tecnico, il suono non viaggia bene attraverso l'aria o le ossa, quindi gli ultrasuoni non sono efficaci per la diagnosi delle parti del corpo dove è presente gas o che sono nascoste da ossa, come i polmoni o la testa. Per visualizzare queste aree, bisogna infatti ricorrere ad altre soluzioni di diagnostica, come la TAC o la risonanza magnetica o i raggi X. Inoltre, l'affidabilità dell'ecografia dipende fortemente dalle capacità tecniche del medico o del sonographer e dall'anatomia del paziente. Di conseguenza fattori come la ripetibilità dell'esame o l'oggettività di questo non possono essere considerati come affidabili in tutto e per tutto, a causa della variabilità intrinseca in questo metodo di diagnosi. Da un punto di vista economico, i costi iniziali di attrezzatura sono comunque considerevoli e a questi va aggiunta la necessità di una formazione specifica aggiuntiva per il personale medico.

LIMITI

# Parte Due

PAGINA 050

Ricerca e  
analisi

05

PAGINA 076

Scomposizione  
del problema in  
macro-fattori

06

PAGINA 084

Benchmark delle  
soluzioni già  
esistenti e di  
interesse

07

PAGINA 090

Ideazione e  
selezione concept

08

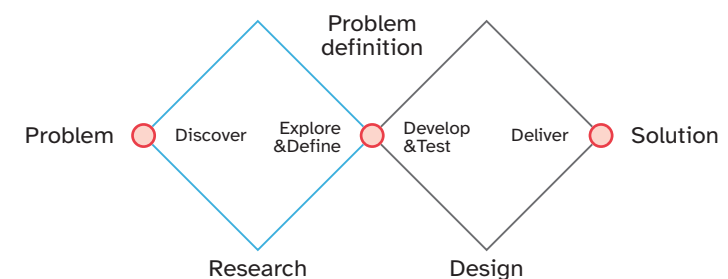
# Design process

## Introduzione - Parte due

Dopo aver approfondito gli aspetti storici e tecnici dell'ecografia, l'attrezzatura di cui è composta e gli ambiti di applicazione si entra nella ricerca progettuale, andando ad approfondire l'esperienza d'uso che l'utente, cioè il medico, attraversa nel suo utilizzo. Si espliciteranno quindi le maggiori criticità d'uso e si definirà il problema in tutte le sue sfaccettature. A seguire una fase di ideazione, comprendente una ricerca di mercato riguardo soluzioni simili già esistenti, e una di selezione che porteranno allo sviluppo di un concept in grado di soddisfare i bisogni precedentemente emersi. Infine, una validazione tramite questionario completerà la fase preliminare del processo progettuale.

# 05

## Ricerca e analisi



Seguendo la metodologia del Double Diamond process, concepita dal British Design Council nel 2005 (Justinmind, 2018), l'inizio del Design process è coinciso con una fase di ricerca divergente riguardo al problema iniziale.



## 05.1 Scelta dell'ambito di applicazione

Come premessa alla fase di ricerca progettuale è necessario stabilire un settore specifico in cui operare. Questo perché, come visto, l'ecografia può essere applicata a molteplici ambiti della medicina e ognuno di questi porta con sé delle esigenze peculiari. La tipologia di trasduttori utilizzati, così come le tecnologie e le procedure, dipendono fortemente dal tipo di esame che viene svolto e di conseguenza alcune condizioni particolari appartenenti ad un settore potrebbero non essere rilevanti per altri. Ne segue che procedere alla fase di progettazione senza prima stringere il campo ad un singolo settore non sarebbe una scelta lungimirante. Inoltre, partendo da un ambito specifico, sicuramente si potranno mettere le basi per una riprogettazione anche delle altre realtà. Il settore ideale per il quale progettare deve essere tra i più diffusi e universali tra quelli appartenenti all'ambito dell'ecografia ad ultrasuoni. In questo modo si avrà l'opportunità di avere un impatto positivo sul maggior numero di utenti possibile. Inoltre, per poter procedere ad una riprogettazione con ambizioni innovative che vada a modificare, oltre che la strumentazione dedicata, anche le abitudini dell'ecografista è necessario un mercato potenziale di riferimento il più grande possibile in modo da ottimizzare la produzione di nuove attrezzature rendendo più efficiente lo sforzo progettuale.

In seguito alle considerazioni precedenti il mercato dell'ecografia ad ultrasuoni è stato analizzato nel suo intero e segmentato in diverse aree di applicazione così suddivise:

- Radiologia
- Ostetricia/ginecologia
- Applicazioni cardiologiche
- Applicazioni vascolari
- Applicazioni urologiche
- Applicazioni ortopediche e muscoloscheletriche,
- Altre applicazioni

Di queste le più diffuse risultano essere le applicazioni radiologiche, ginecologiche e cardiologiche (Global Market Insights, 2019; Fortune Business Insights, 2019; Markets And Markets, 2020). Questo dato non stupisce

considerando che si tratta degli ambiti più tradizionali dell'ecografia, nonché dei più maturi. Di conseguenza, anche se in crescita (Simon Harris, 2019), gli altri settori sono stati scartati. Tra questi settori il meno universale è sicuramente quello dell'ostetrica/ginecologica il quale rappresenta una realtà a sé caratterizzata da attrezzatura specifica ed un numero maggiore di vincoli e procedure legati alla natura del paziente. Di conseguenza, progettare in questo ambito comporterebbe il dover affrontare nuove esigenze non facilmente trasferibili agli altri settori. Per quanto riguarda l'ambito radiologico e quello cardiologico si tratta di alternative interessanti in equal misura dal punto di vista della crescita futura. Il primo a causa di fattori come la crescente incidenza di vari tipi di cancro nei paesi più sviluppati, i progressi tecnologici nel campo della diagnosi e del trattamento a ultrasuoni, l'aumento dell'uso degli ultrasuoni nella diagnosi del cancro e nella biopsia dei tessuti e la crescente adozione degli ultrasuoni mirati nelle terapie di malattia (Markets And Markets, 2020). D'altro canto, il solo segmento cardiologico ha rappresentato oltre 1 miliardo di dollari nel 2018, cioè circa il 15% dell'intero settore ecografico, e mostrerà una crescita significativa nei prossimi anni. Infatti, il crescente impiego degli ultrasuoni diagnostici negli studi cardiovascolari, unito all'aumento dei casi di malattie cardiache, contribuirà ad accrescere le dimensioni del settore. Inoltre, lo sviluppo della tecnologia e i potenziali benefici associati al dispositivo per ottimizzare la diagnosi cardiaca alimenteranno ulteriormente la crescita di questo settore (Global Market Insights, 2019). Poiché entrambi questi settori rappresentano un ottimo punto di partenza per la ricerca progettuale la scelta verterà su quello più semplice da analizzare in quanto ristretto ad una cerchia di casi più circoscritta cioè quello cardiologico. Inoltre, in tale ambito, l'ecografia è, assieme all'ECG uno degli esami più comuni nella diagnostica strumentale. Al contrario, in radiologia, l'ultrasuono è spesso affiancato e rimpiazzato da altri strumenti come la RMI e la TAC. Infine, come vedremo a breve, nella pratica dell'ecografia si ha un problema diffuso legato all'insorgere di infortuni riconducibili all'attività lavorativa. Quello ecocardiologico risulta essere il settore più colpito da questo tipo di problemi, con un'insorgenza nel 91% dei casi (Muir, M. et al., 2004), e quindi il primo su cui andare a lavorare dal punto di vista della riprogettazione della esperienza d'uso e della attrezzatura.

## 05.2 Svolgimento di un esame ecocardiografico

La scelta dell'ambito specifico in cui operare ha un senso soprattutto per quanto riguarda questa specifica fase della ricerca. Analizzare solo un settore permette di concentrarsi maggiormente sui singoli eventi piuttosto che andare a ricercare e a catalogare tutte le possibili evenienze di ogni tipologia di esame legato all'uso dell'ecografia.

Andiamo quindi ad analizzare nel dettaglio le fasi principali dell'esame ecocardiologico (Figura 05.1). Per farlo ci riferiremo all'esame ecocardiografico propriamente detto, cioè una procedura diagnostica che mira a raccogliere tutti quegli elementi rilevabili con ultrasuoni che, insieme ad altre informazioni cliniche, concorrono alla formulazione delle conclusioni diagnostiche e del referto, incluso elementi utili alla terapia. L'intera procedura può essere eseguita solo dall'operatore medico o, altrimenti, dalla coppia sonographer/medico. In entrambi i casi le finalità e le caratteristiche dell'esame non variano.

Come premessa, l'esame deve essere condotto da operatori competenti, nei luoghi, con gli strumenti e nelle modalità che garantiscano le più alte probabilità di raccogliere tutte le informazioni cliniche rilevanti e rilevabili in quello specifico soggetto ed in quelle specifiche condizioni cliniche. Ci sono tuttavia condizioni cliniche o condizioni di emergenza in cui non è possibile operare in questo modo, condizioni in cui l'uso appropriato e mirato degli ultrasuoni può fornire elementi utili e talvolta decisivi; in questi casi si parla di esame ecocardiografico *focus*, un esame molto più circoscritto, che mira esclusivamente a rilevare alcuni elementi utili a definire la diagnosi e la terapia in condizioni di emergenza, in senso salva-vita.

Escluse le condizioni critiche appena descritte, le finalità dell'esame ecocardiografico sono quelle di valutare il funzionamento globale del cuore visualizzando le sue sezioni più significative in modo da analizzare il dimensionamento dei ventricoli e degli atri, analizzare lo spessore delle pareti cardiache, visualizzare i dati di funzionamento e contrattilità del ventricolo sinistro e la direzione del flusso ematico, analizzare il movimento delle valvole e valutare la funzione

sistolica e diastolica delle camere ventricolari così come la funzione degli apparati valvolari. Più una valutazione delle malattie delle valvole cardiache, della cinesi cardiaca e sue anomalie, delle cardiopatie congenite, del danno miocardico in malattie ad elevato interesse sociale come ipertensione arteriosa, infarto del miocardio, diabete, ecc., degli esiti di un intervento operatorio correttivo nelle cardiopatie congenite o acquisite delle protesi valvolari ed una misurazione semi-quantitativa di gradienti e flussi in presenza di valvole stenotiche o insufficienti.

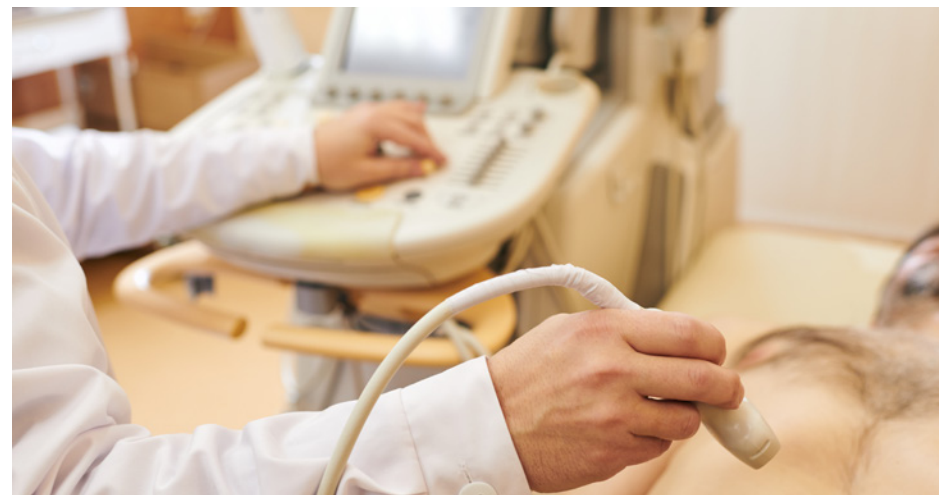


Figura 05.1 - Esame ecocardiografico.

Prima di qualsiasi esame è necessario che il medico si accerti dell'appropriatezza dell'esame richiesto e che raccolga gli elementi clinico-anamnestici necessari per comprendere le motivazioni dell'esame e pianificando il percorso diagnostico che gli compete. In seguito a questa fase preliminare si ha l'esecuzione dell'esame ecocardiografico vero e proprio. Questo è caratterizzato dalle seguenti azioni e potrà essere eseguito dal medico stesso o dal sonographer.

1. Raccolta dei dati anagrafici del soggetto e compilazione della *worklist* da inviare all'apparecchiatura impiegata (procedura auspicabile ma poco diffusa nella pratica clinica; spesso ci si limita ad inserire manualmente nell'apparecchiatura i dati anagrafici del soggetto).



2. Allestimento del lettino ergonomico con lenzuolo monouso.
3. Il soggetto scopre totalmente il torace e si adagia sull'apposito lettino ergonomico; esame obiettivo del paziente.
4. Posizionamento degli elettrodi e collegamento dei cavi per segnale ECG (ElettroCardioGramma).
5. Acquisizione dell'esame (con l'impiego di ogni modalità ecografica ed ogni trasduttore ritenuti utili).
6. Acquisizione delle proiezioni ecocardiografiche e delle varie modalità (bidimensionale, Doppler pulsato, continuo, tessutale e cuore) che configurano il *minimal data set*.
7. Acquisizione di ogni altro rilievo ecocardiografico, secondo ogni modalità ritenuta utile ed appropriata, mirata e specifica per le condizioni cliniche e per l'orientamento diagnostico del caso in esame.
8. Salvataggio su PACS (*Picture Archiving and Communication System*) dell'immagine acquisita.
9. Disconnessione dei cavi, detersione della cute del soggetto analizzato, detersione dei trasduttori, riordino dell'apparecchiatura e del lettino.
10. Analisi qualitativa e quantitativa del materiale acquisito, con l'effettuazione di tutte le misurazioni appropriate ed affidabili (preferibilmente su workstation dedicata, spesso sullo stesso ecocardiografo).
11. Rielaborazione di tutte le informazioni raccolte e stesura del referto.
12. Preferibile duplicazione in formato standard DICOM su CD/DVD dell'esame effettuato, da allegare al referto.

### 05.3 Metodologia di acquisizione dell'immagine e problema della variabilità

Oltre all'enunciazione delle varie fasi che compongono l'esame, bisogna introdurre la metodologia seguita dal sonographer nel posizionamento della sonda sul paziente. Prima di tutto, la sonda principalmente utilizzata è la sonda settoriale fasata (*phased array*), questa presenta una impronta ridotta in modo da evitare le costole ed è caratterizzata da una frequenza bassa per poter raggiungere le aree più profonde all'interno della cassa toracica.

► VEDI PAG. 35

► VEDI PAG. 11;  
PAG33



Figura 05.2 - Posizione anatomica del cuore all'interno della cassa toracica.

Il cuore si trova, infatti, in una delle posizioni più difficili da raggiungere con l'utilizzo di US (Figura 05.2). Questo perché è avvolto da tessuto osseo, costole e diaframma, e dai polmoni. Questi due elementi impediscono al fascio di US di passare e sono quindi da evitare per poter ottenere l'immagine desiderata dell'organo cardiaco. Il quale, è sospeso all'interno della gabbia toracica e si sposta, assieme agli organi limitrofi, subendo la forza di gravità. Per questo motivo il sonographer spesso invita il paziente ad assumere posizioni differenti nell'arco dell'esame. Passare dalla posizione supina a quella di decubito laterale sinistro, per esempio, comporta lo spostamento degli organi intratoracici e di conseguenza fa scivolare il

cuore lateralmente in modo da non esser più schermato dallo sterno. Oltre a questi elementi che aggiungono complessità alla pratica, il paziente respira allargando e stringendo gli spazi intercostali. Per effetto dei movimenti respiratori, di inspirazione ed espirazione, il cuore si sposta all'interno della cavità toracica offrendosi o nascondendosi all'esplorazione ultrasonografica. Durante la respirazione, inoltre il diaframma è in moto influenzando sulla posizione del cuore. Ne segue che le competenze necessarie per eseguire l'esame includono la conoscenza approfondita e circostanziata di ciascuno di tali fattori e la capacità di modificarli e sfruttarli a proprio vantaggio. Anche l'inclinazione dello schienale del lettino può aiutare ad incidere su questi fattori, spostando la posizione del cuore e flettendo lateralmente la gabbia toracica, con conseguente estensione degli spazi intercostali.

Per mitigare la complessità e creare uno standard a cui riferirsi esistono le cosiddette finestre sonografiche. Queste fanno riferimento a dove poggiare il trasduttore sul paziente per avere una visione al suo interno. In ambito ecocardiologico abbiamo le finestre cardiache (Figura 05.3) tra cui le principali sono: la finestra parasternale asse lungo (PLAX), quella ad asse corto (PSAX), la apicale a 4 camere (A4C), a 5 camere (A5C), a 2 camere (A2C) e a tre camere (A3C), la sottocostale (SC), e, infine, la sovrasternale (SS) (Galderisi, M. et al., 2017).

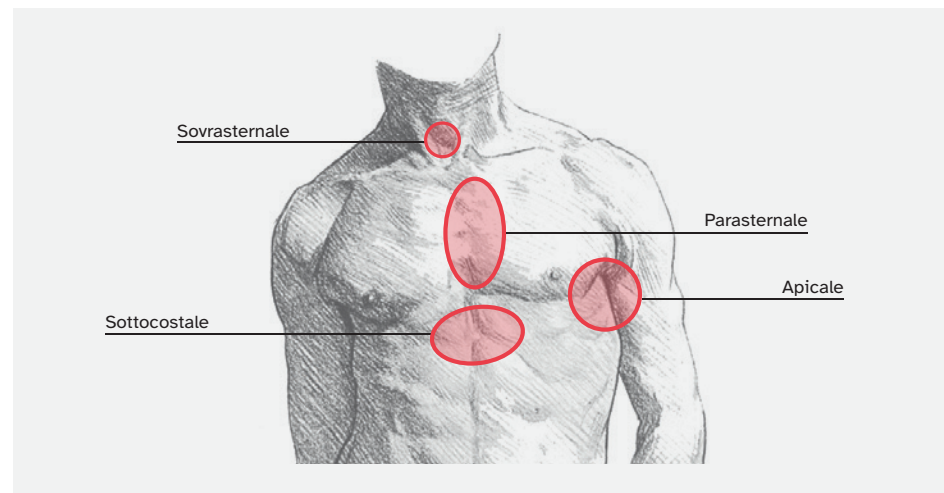
FINESTRE  
CARDIACHE

Figura 05.3 - Le principali finestre cardiache.

Per ottenere l'immagine desiderata non basta posizionare il trasduttore sul paziente in corrispondenza della finestra che si vuole analizzare, ma dobbiamo anche lavorare sull'orientamento della sonda.

Questo, infatti, determina le sezioni tomografiche anatomiche che otterremo. Le posizioni che il trasduttore può assumere nello spazio sono infinite dipendendo da numerosi fattori. La conseguenza è che è impossibile ripetere due volte la stessa sezione, anche se questo sarebbe ottimale per il controllo nel tempo di determinati valori. Per riuscire a riprodurre l'immagine desiderata nel miglior modo possibile ci si riferisce di conseguenza a riferimenti tomografici anatomici e a movimenti standard della sonda. I movimenti che imprimiamo al trasduttore nel corso dell'esplorazione anatomica possono essere, infatti, scomposti in alcune componenti basilari. In particolare, nella pratica clinica, qualunque movimento imposto al trasduttore può esser ricondotto alla composizione di tre componenti fondamentali (Figura 05.4):

- punto di contatto con la cute
- inclinazione spaziale
- grado di rotazione

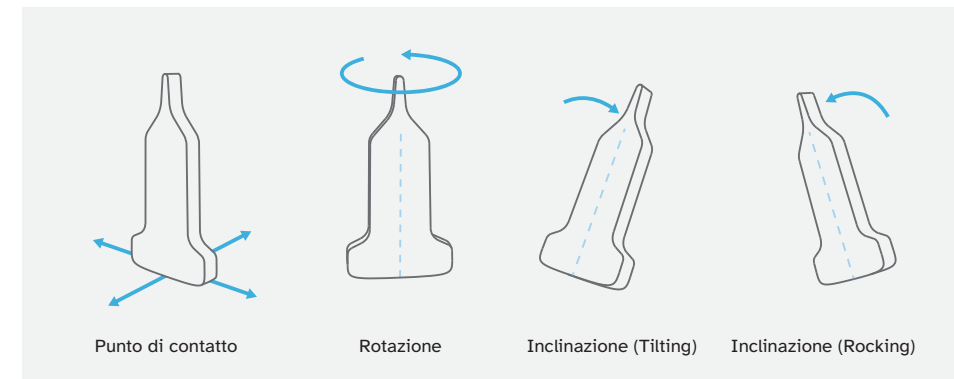
MANIPOLAZIONE  
DEL TRASDUTTORE

Figura 05.4 - Movimenti di manipolazione cardinali della sonda

Il punto di contatto può variare tramite lo scivolamento del trasduttore sulla cute del paziente. In ecocardiografia questo si traduce in movimenti all'interno dello stesso spazio intercostale o che vanno da uno all'altro spazio. Riguardo l'inclinazione si utilizzano i termini di elevazione ed azimut, con il primo ci riferiamo all'inclinazione rispetto

al piano trasversale e con il secondo a quella rispetto al piano sagittale. Infine, il grado di rotazione fa riferimento alla rotazione del trasduttore rispetto al proprio asse di simmetria, questa rotazione deve lasciare invariate le altre componenti spaziali. Le manipolazioni della sonda devono essere pensate separatamente nell'arco dell'esame (Fenster, A., & Downey, D. B., 1996) (Najafi, F., & Sepehri, N., 2008).

Come visto, ci sono moltissimi fattori che interagiscono nell'arco di un esame ecocardiografico e la figura del sonographer è imprescindibile per gestirne la complessità.

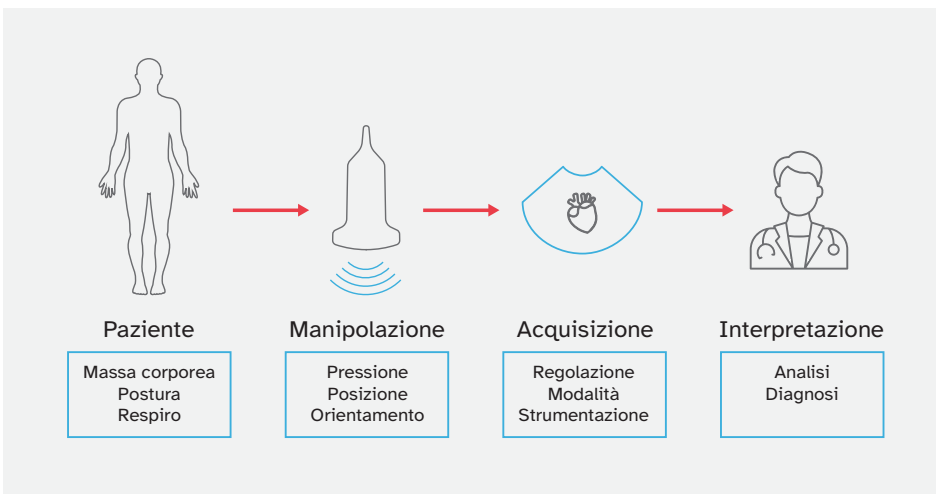


Figura 05.5 - Elementi che introducono variabilità nell'arco di un esame ecografico

Abbiamo un sistema (Figura 05.5) ricco di variabilità introdotta dai possibili movimenti del paziente, dalla sua corporatura e dall'operato del medico che determina la posizione e l'orientamento della sonda. Oltre a questi fattori, a determinare lo stato dell'acquisizione durante una scansione ecografica compete anche la pressione esercitata dal sonographer. Questa aiuta ad acquisire delle immagini migliori, se applicata nel modo corretto, facendo sì che la sonda aderisca al corpo spostandone i tessuti molli per raggiungere il corretto punto di applicazione. La forza necessaria varia sensibilmente a seconda della massa corporea del paziente e può oscillare tra i 5N e circa 40N. Questo però dipende esclusivamente dal livello di sensibilità del sonographer che controlla la pressione in maniera implicita durante l'arco dell'analisi. Il risultato è che può

PRESSIONE

esserci molta differenza tra i livelli di pressione applicata da un medico rispetto a quella applicata da un altro, anche sullo stesso paziente (Dhyani, M. et al., 2017). Questo può portare a variabilità rispetto all'immagine acquisita e, in alcuni casi, compromette l'oggettività dell'esame stesso, nel caso che la porzione di tessuto analizzata dovesse essere deformata in modo arbitrario dal contatto tra paziente e sonda.

Per questi motivi spesso l'ecografia è considerata uno strumento di diagnostica qualitativo più che quantitativo. Questo a causa dell'alta variabilità sul modo in cui differenti sonographer scansionano lo stesso paziente, controllando a mano libera e implicitamente fattori come l'orientamento del trasduttore o la forza esercitata. Il risultato è che spesso è difficile paragonare direttamente e quantitativamente le immagini acquisite. Infatti, a differenza delle altre tecnologie di *imaging* come CT e MRI, una critica che si fa spesso alla ecografia è la sua mancanza di ripetibilità (Gilbertson, M. W., & Anthony, B. W., 2015).

QUALITATIVITÀ  
NELLA ECOGRAFIA

## 05.4 Il problema dei WRMSDs nella pratica ecografica

Nonostante fosse già in uso da una decina di anni, la professione del sonographer e l'utilizzo degli US in ambito diagnostico sono stati riconosciuti ufficialmente nel 1974 dalla American Medical Association. Da quel momento si è iniziato a discutere attivamente riguardo questa nuova tecnologia, cercando di normarne la attrezzatura e le procedure. Inizialmente la preoccupazione generale era rivolta alla sicurezza del paziente, in particolare a quella del feto, tra i primi ambiti di applicazione degli US. In quella fase iniziale però, non c'era nessuna attenzione riguardo alla sicurezza del sonographer. Nessun gruppo organizzato si era ancora posto la domanda se ci fossero rischi di salute legati alla performance della figura professionale che utilizzava gli US. Questo problema è stato messo alla luce per la prima volta nel 1985 da Marveen Craig nel suo articolo "Sonography: An occupational health hazard?" dove sono evidenziati, tramite una intervista a circa 100 professionisti, tutti i fattori di rischio legati all'esecuzione ripetuta di esami ecografici. Si parla quindi per la prima volta di problematiche come lo stress, i problemi di affaticamento

MARVEEN CRAIG

alla vista e gli infortuni muscolari, in particolare epicondiliti e sindrome del tunnel carpale, legati all'utilizzo prolungato della attrezzatura professionale (Craig, M., 1985). Uno studio successivo pubblicato nel 1997 dalla Health Care Benefit Trust (HCBT) ha evidenziato come l'84% dei sonographer soffra o abbia sofferto di *work-related musculoskeletal disorders* (WRMSDs) nell'arco della loro attività professionale. Con il termine WMSDs si fa riferimento ad un gruppo di disturbi dolorosi di muscoli, tendini e nervi. Ne sono esempi la sindrome del tunnel carpale, la tendinite, la sindrome dello stretto toracico superiore e il dolore alla cervicale (CCOHS (WRMSDs), 2019).

A quei tempi moltissimi medici e sonographer non avevano ancora collegato questi dolori alla propria attività professionale, né erano consapevoli che il problema riguardasse moltissimi loro colleghi.

CONSENSUS  
CONFERENCE 2003

Nel 2003, con la Consensus Conference tenuta dalla Society of Diagnostic Medical Sonography (SDMS), con la partecipazione dei maggiori esponenti delle associazioni professionali e delle varie case produttrici, si è arrivati per la prima volta alla pubblicazione di uno standard con l'obiettivo di prevenire e ridurre il rischio di WRMSDs per i medici e i sonographer (Baker, J. P., & Evans, K. D., 2017). Questa assemblea è stata condotta da Joan P. Backer, fondatrice della SDMS e autrice dell'articolo ad oggi più influente riguardo alla tematica dei WRMSDs, nel quale si evidenzia come il dato di infortuni sia aumentato anziché diminuire tra il 1997 e il 2008 arrivando a contare che circa il 90% dei sonographer lavora sotto condizioni di dolore o fastidio (Evans, K., Roll, S., & Baker, J., 2009). Questo a causa di un aumento generale dell'età media dei professionisti, il quale evidenzia come sia necessaria una sensibilizzazione ed educazione alla prevenzione fin dall'inizio della carriera del sonographer. Le case produttrici, negli anni, hanno affrontato questo problema producendo macchinari sempre più facili da usare ed ergonomici, ma le posizioni scomode necessarie per il loro utilizzo non sono ancora state risolte (Baker, J. P., & Evans, K. D., 2017).

JOAN P.BACKER

Le ragioni perché i sintomi legati ai WRMSDs non siano ancora diminuiti tra i professionisti, sono molteplici. Nonostante i miglioramenti significativi, degli ultimi anni, nella progettazione di sistemi ad ultrasuoni e attrezzature per postazioni di lavoro per sonographer e dottori, queste

innovazioni non sono ancora diffuse sul mercato globale. Inoltre, gli esami vengono sempre più spesso eseguiti nelle stanze dove sono ricoverati i pazienti, o in altri reparti, per questo motivo capita che il sonographer non abbia accesso ad una postazione dedicata, con tutti gli agi che ne deriverebbero e, inoltre, ha l'onere aggiuntivo di trasportare le attrezzature. Tra le altre cose, i cambiamenti tecnologici nel flusso di lavoro hanno portato, negli anni, ad una maggiore interazione con i computer, che aumenta l'esposizione dell'ecografista a pericoli ergonomici con fattori di rischio meccanici simili a quelli dell'utilizzo del trasduttore, nella scansione vera e propria. Infine, spesso l'ecografista non si concede riposo a sufficienza a causa dei molti infortuni tra i colleghi da sostituire e per via di un crescente numero di pazienti da visitare, aumentando così il rischio di incorrere in WRMSDs.

Infatti, sebbene vi siano molteplici fattori a causare questo genere di problemi, è constatato che un driver primario è indubbiamente l'accumulo, nel tempo, di esposizione ripetuta ai fattori di rischio a livello fisico.

I movimenti e attività individuali associate a disturbi muscoloscheletrici non sono necessariamente dannose se considerate come un evento isolato, ma una loro ripetizione frequente e la durata prolungata con cui vengono eseguiti, insieme ad un ritmo di lavoro che non lascia tempo per il riposo, comporta un serio fattore di rischio.

Nell'ecografia, i rischi fisici primari includono:

#### **La forza applicata.**

In sonografia, l'impiego di forza è associato prevalentemente alla pressione verso il basso applicata al trasduttore e alla manipolazione richiesta per orientarlo a seconda delle necessità.

#### **Lunga durata dell'esecuzione.**

Come già detto la lunga durata di esecuzione aumenta sensibilmente i fattori di rischio legati alla manipolazione del trasduttore. In particolare, una durata di esame che supera i 25 minuti può essere rischiosa per il sonographer.

#### **La frequenza o ripetizione.**

Anche la ripetizione dell'esecuzione di compiti uguali o simili, in modo continuo o frequente e senza un adeguato tempo di recupero comporta un fattore di rischio (Figura 05.6).

LE PRINCIPALI  
CAUSE DEI WRMSDS

► VEDI PAG. 59



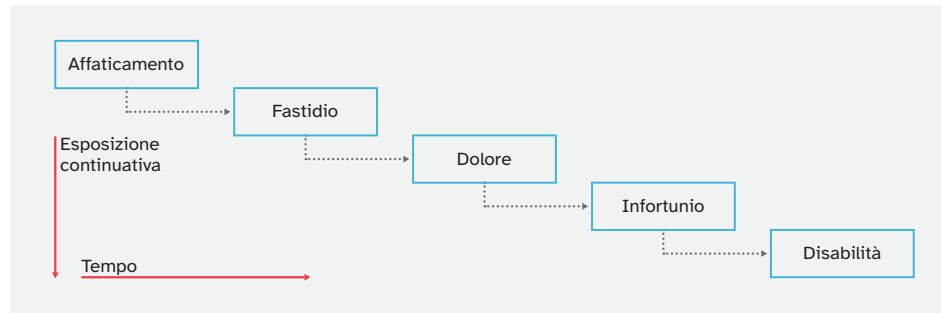


Figura 05.6 - L'effetto cumulativo nei WRMSDs.

### Le posture scomode o sostenute.

Questo tipo di posture dannose si verificano quando le parti del corpo sono posizionate e mantenute lontano dalla loro posizione neutrale (Figura 05.7), andando a stressare l'articolazione e i muscoli interessati. Il fattore di rischio aumenta proporzionalmente alla distanza della posizione neutra e alla durata nel tempo. I sonographer spesso adottano posizioni scomode durante la scansione nel tentativo di accedere nel miglior modo possibile alla regione di interesse o a causa di un'insufficiente adattabilità della attrezzatura.

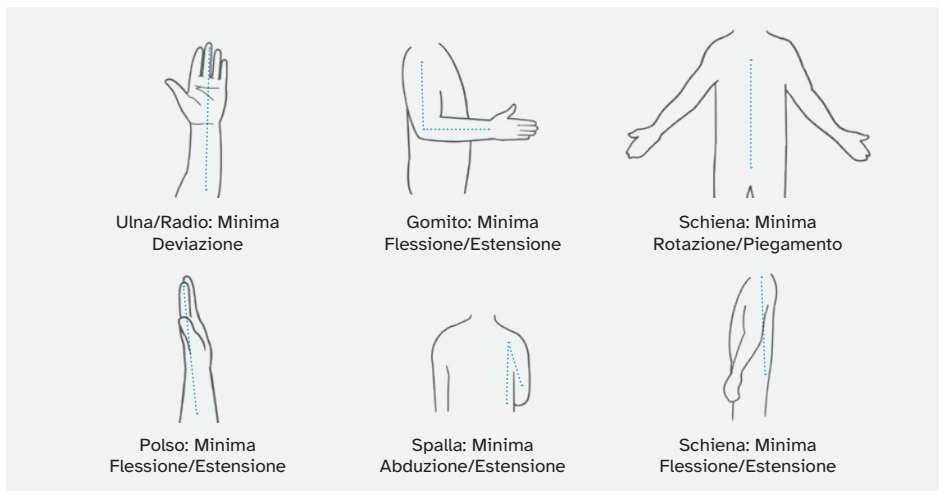


Figura 05.7 - La posizione neutrale si ottiene quando i muscoli sono alla loro lunghezza di riposo e le articolazioni sono naturalmente allineate. Tra i benefici della posizione neutrale si ha la massimizzazione della forza muscolare, un minor affaticamento e un minor stress sui muscoli e sulle articolazioni.

### La pressione di contatto.

Per pressione di contatto si intende il contatto sostenuto tra una parte del corpo e un oggetto esterno. Questo accade ad esempio appoggiando l'anca o l'avambraccio contro il lettino

su cui è steso il paziente durante l'esame.

Tutti questi fattori si amplificano vicendevolmente e vanno ad aumentare il rischio di WRMSDs interferendo allo stesso tempo sulla capacità di recupero del sonographer. Questo si traduce in un accumulo di vari traumi che spesso porta a cronicizzare il problema (Murphey, S., 2017). Tra i motivi di infortunio più comuni troviamo la ripetuta abduzione del braccio che impugna la sonda, combinata con un carico statico alla muscolatura implicato dalla

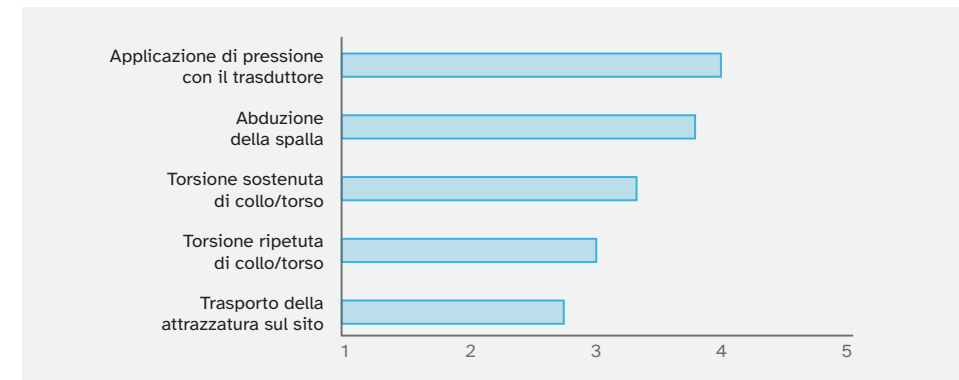


Figura 05.8 - Operazioni che aggravano i problemi muscoscheletrici (Murphey, S., 2017).

pressione applicata al trasduttore. Ciò si traduce in una compressione meccanica di porzioni della cuffia dei rotatori contro le strutture ossee della cintura scapolare, in una diminuzione dell'afflusso di sangue ai muscoli e ai tendini e in un microtrauma alle fibre muscolari. Inoltre, Sono stati riscontrati dolori alla schiena e al collo da ricollegare a ripetuti e sostenuti episodi di torsione del collo e del tronco, mentre altri fattori di rischio per la mano/polso e il gomito sono stati associati a posture scomode, ripetizione, e sostenuta o forte impugnatura del trasduttore; infine, è da menzionare l'attività di trasporto della attrezzatura da un reparto all'altro (Figura 05.8). Da un campione di 2963 professionisti intervistati è emerso che le zone più colpite dai WRMSDs sono, in ordine decrescente: le spalle (74,6% degli intervistati), il collo (65,8%), il polso (49,7%), la schiena (44,3%) e la mano/le dita (44,2%) (Evans, K., Roll, S., & Baker, J., 2009) (Figura 05.9). Naturalmente l'impatto dei WRMSDs può variare da persona a persona e va da piccoli disagi fino a lesioni che implicano la fine della carriera.

OPERAZIONI  
RISCHIOSEZONE PIÙ  
COLPITE

▶ VEDI PAG. 65



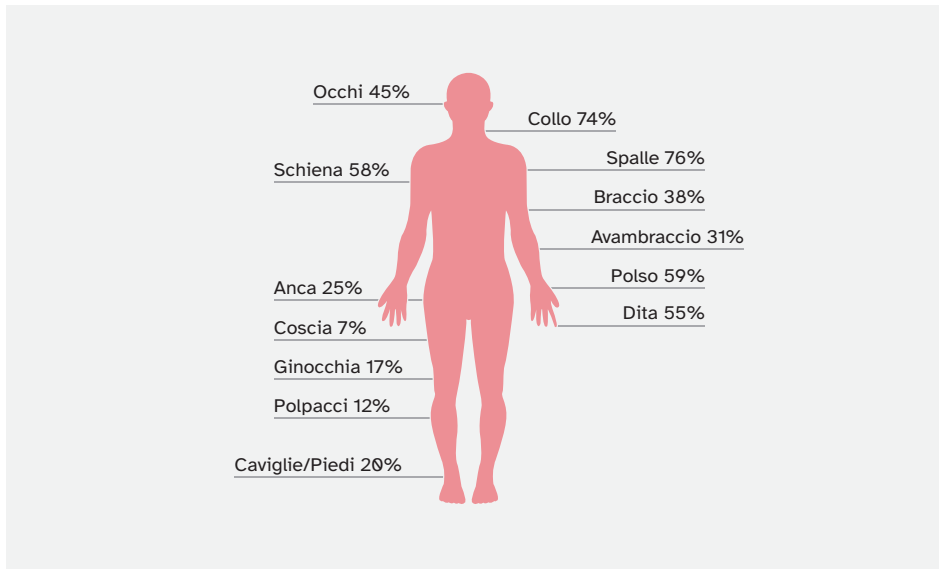


Figura 05.9 - Siti anatomici dei WRMSDs (Murphey, S., 2017).

Infatti, secondo uno studio, il 20% degli ecografisti che lamentano sintomi durante la loro carriera subiranno lesioni che ne comportino il termine (Pike, I. et al., 1997). L'insorgenza dei sintomi di WRMSDs si può verificare già a sei mesi dall'inizio della carriera del sonographer, con il 15% di incidenza, aumentando al 45% dopo tre anni, e fino al 72% dopo dieci anni di lavoro (Muir, M. et al., 2004). In generale i sintomi più comuni sono: dolore, perdita di sensibilità, formicolio, sensazione di bruciore, gonfiore, fatica e debolezza del muscolo, spasmi muscolari e perdita di capacità motoria. È difficile trattare con successo i WRMSDs, soprattutto se la segnalazione dei sintomi non è tempestiva o se il lavoratore riprende a lavorare nello stesso ambiente di lavoro che ha prodotto l'infortunio iniziale. Pertanto, la segnalazione precoce dei sintomi e gli sforzi per prevenire gli infortuni sono di fondamentale importanza. La prima comparsa del dolore dovrebbe essere già interpretata come un segnale che i muscoli e i tendini hanno bisogno di riposo e recupero. In caso contrario, questo si può trasformare in un trauma di lunga durata e, a volte, in un infortunio irreversibile che pone fine alla carriera del sonographer con esiti gravi anche sulla sua vita giornaliera (CCOHS (WRMSDs), 2019).

Prendendo spunto da un brano scritto dal Dr. Grahame Brown nel 2003, la ricostruzione credibile di come si

possa arrivare ad un infortunio grave, tale da comportare la conclusione della carriera, per un sonographer potrebbe essere la seguente.

*Come ben descritto da Brown in uno dei suoi lavori, la sequenza di eventi che porta il sonographer ad un infortunio può essere verosimilmente riassunta nel seguente modo. Nonostante l'aver trascorso anni sul campo senza troppi problemi, pian piano la carenza di personale e la crescente domanda di esami ecografici porta gradualmente il sonographer ad un aumento settimanale del tempo impiegato ad effettuare gli esami. Le pause caffè tenderanno a diminuire a causa della maggior complessità nell'esecuzione dell'esame e del tempo spesso a scansionare i pazienti, soprattutto se sovrappeso. Inoltre, negli anni, può succedere che il sonographer abbia inavvertitamente acquisito pratiche e posture scorrette. Per esempio, il protrarre il braccio che impugna la sonda con una abduzione attorno ai 90°, stringere troppo la sonda fino a far diventare bianche le estremità delle dita o ritorcere la spina dorsale per visualizzare lo schermo e interagire con i comandi sul macchinario. La stanza potrebbe, inoltre, non garantire le condizioni ottimali per lavorare, a causa del clima secco dovuto alla presenza di attrezzatura elettronica e per via della poca ventilazione, mentre i parenti del paziente potrebbero affollare la stanza solo per osservare l'operazione di scansione. Questi fattori ambientali portano il sonographer a stancarsi più velocemente ed aumentano la possibilità che si manifestino WRMSDs. Il sonographer continuerà però a lavorare ininterrottamente nonostante l'insorgere di dolori e fastidi fisici, questo anche per orgoglio e per non deludere le aspettative dei pazienti e dei colleghi. Pian piano i dolori che insorgono durante le ore*

RICOSTRUZIONE DI  
UN INFORTUNIO

INCIDENZA SINTOMI  
DI WRMSDS



Figura 05.10 - Preoccupazione di un sonographer all'insorgere dei problemi muscoscheletrici.

*lavorative avranno delle ripercussioni anche nella sua vita privata: comincerà ad avere difficoltà nel dormire a causa di questi e per via delle preoccupazioni legate alla possibilità di un infortunio serio. L'ambiente dei colleghi non aiuterà perché tutti sembrano in grado di gestire questo tipo di problemi e di continuare nella propria attività lavorativa. L'idea di poter cambiare ambito di lavoro spaventa a causa dei moltissimi anni trascorsi come sonographer che hanno portato ad esser insicuri rispetto ad altre mansioni in ambito medico. Questo circolo vizioso di fattori fisici e psicologici porterà probabilmente al cronicizzarsi del dolore e quindi, pian piano, a dover porre fine alla carriera di sonographer per sempre (Brown, G., 2003).*

Come detto, con la Consensus Conference del 2003, poi aggiornata nel 2016, sono stati posti i capisaldi per evitare l'incorrere di infortuni nel settore, proponendo una serie di miglioramenti per l'equipaggiamento del sonographer e per il suo flusso di lavoro. Si tratta degli Industry Standards for the Prevention of Work Related Musculoskeletal Disorders in Sonography i quali si pongono come guida per case di produzione, datori di lavoro, docenti e sonographer nella riduzione del rischio di WRMSDs. Queste si riferiscono non soltanto all'attività diretta del sonographer ma cercano di risolvere il problema olisticamente, andando a includere tutti gli attori che girano intorno all'ambito ecografico. Si danno, infatti, indicazioni per una più aperta comunicazione tra staff e management riguardo ai fattori di sicurezza e si richiede particolare attenzione ai datori di lavoro in modo che questi aiutino a foraggiare una cultura lavorativa sana e di rispetto reciproco. Si tratta, in questo caso, di accorgimenti di natura amministrativa che garantiscano al sonographer un'adeguata organizzazione del lavoro e delle pause. Quindi una attenzione all'equipaggiamento e agli spazi di lavoro forniti. Altri stakeholder coinvolti sono le case produttrici di attrezzature che, a causa dell'evidenza dell'insorgere dei WRMSDs nell'ecografia, sono sollecitate a porre l'ergonomia in cima alle proprie priorità all'interno del processo di progettazione degli apparecchi e delle attrezzature.

Infine, abbiamo le indicazioni diffuse in merito agli accorgimenti che ogni sonographer dovrebbe avere in prima persona nell'arco della routine lavorativa. In generale, coloro che effettuano attivamente la scansione tramite US hanno la responsabilità personale di mantenere pratiche di

INJURY  
STANDARDS FOR  
THE PREVENTION  
OF WRMSDs IN  
SONOGRAPHY

ACCORGIMENTI PER  
EVITARE I WRMSDs

lavoro sicure e di ricercare ed aggiornarsi continuamente riguardo a possibili modifiche alle tecniche di scansione. Gli ecografisti devono esser consapevoli riguardo a quali siano le posture rischiose e regolarsi di conseguenza, andando a modificare le proprie abitudini e adottando precauzioni adeguate. Ad esempio, devono evitare posizioni di scansione che richiedano una flessione estrema del polso, piegamento o torsione del tronco, abduzione della spalla maggiore di 30 gradi, ed eccessiva applicazione di pressione nell'acquisizione della immagine, in particolare quando si esegue la scansione di pazienti con un indice di massa corporea (IMC) superiore a 30. Anche la familiarizzazione con l'uso corretto di sedie regolabili e tavoli ergonomici da esame è fondamentale per ottimizzare la postura nell'arco della scansione. I sonographer e i medici dovrebbero prendersi il tempo necessario per posizionare il paziente vicino al bordo del tavolo da esame e regolare correttamente l'altezza di quest'ultimo, oltre che della sedia, in modo da ridurre l'abduzione e lo stiramento degli arti superiori (Murphey, S., 2017).

Infine, i problemi di WRMSDs hanno un impatto non solo sulla categoria professionale dei sonographer ma anche su gli enti ospedalieri e manageriali. Si stima che i danni prodotti dai WRMSDs ammontino fino a 20 miliardi di dollari in costi diretti, come la retribuzione dei lavoratori e le spese mediche, ai quali bisogna aggiungere altri 100 miliardi di dollari in costi indiretti come la perdita di entrate, l'assenteismo e i costi relativi all'assunzione e alla formazione di nuovi dipendenti. Inoltre, è prevista una retribuzione personale per il dipendente colpito, che potrebbe non essere più in grado di lavorare o di svolgere semplici mansioni facenti parte della propria vita quotidiana (GE Healthcare, 2020).

In conclusione, lo sviluppo di soluzioni per ridurre il rischio di infortuni sul lavoro tra gli ecografisti è sicuramente una tematica di primaria importanza nel settore e richiede uno sforzo congiunto da parte di tutti gli stakeholder coinvolti. Poiché i WRMSDs sono causati da molteplici fattori, la prevenzione degli infortuni richiede soluzioni che vadano ad affrontare il problema da diversi punti di vista. Adottando un approccio multidisciplinare, è possibile ottenere un impatto significativo sulla riduzione del rischio di infortuni sul lavoro (Baker, J. P., & Evans, K. D., 2017). Sicuramente il ruolo del

► VEDI PAG. 69

IMPATTO  
ECONOMICO

RUOLO DEL  
PROGETTISTA

designer può esser centrale in questo processo e, grazie alla sua attitudine trasversale, *user oriented*, e tecnica può proporre soluzioni diverse, anche affrontando il problema in modo diverso rispetto all'approccio tradizionale. Questo è testimoniato dalle varie collaborazioni avvenute tra Frog Design, un'azienda di consulenza globale *design oriented*, e aziende produttrici del settore come GE Healthcare (GE Healthcare, 2020) o SuperSonic Imagine (Frog Design, 2016).

## 05.5 Ergonomia nelle procedure ecografiche, buone pratiche

In questo capitolo verrà affrontata una analisi dei più comuni errori commessi dai sonographer durante una scansione ecografica. Si tratta in parte di tematiche già affrontate ma che saranno elencate seguendo un approccio rigoroso e schematico. Le informazioni sono state reperite da varie pubblicazioni scientifiche e riviste mediche: (Harrison, G., & Harris, A., 2015); (Jakes, C., 2001); (Murphey, S., 2017); (Murphy, C., & Russo, A., 2000); (Graveling, R., 2012); (Radiology Key, 2017); (Rousseau, T., , 2013)

Il termine ergonomia deriva dal greco *ergon* (lavoro) e *nomos* (leggi). Si tratta di una disciplina scientifica che studia i fattori umani che influenzano il lavoratore, con particolare attenzione all'osservazione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema. Per gli ecografisti, ciò comporta la valutazione delle pratiche di lavoro e delle posizioni adottate durante l'ecografia e la determinazione delle modalità per ridurre il rischio di lesioni per ogni operatore e per ogni tipo di esame. Segue un elenco delle buone pratiche che ogni sonographer dovrebbe fare sue, suddivise in categorie di interesse. Nonostante che sia impossibile eseguire sempre queste raccomandazioni, soprattutto nell'arco di alcune procedure, è importante esserne consapevoli anche alla luce del fatto che i WRMSDs derivano dall'accumulo di posture scorrette. È, inoltre, utile ricordare che il corpo umano è progettato per il movimento. Infatti, molti problemi di questo genere dipendono dalla mancanza prolungata di movimento, e non c'è motivo per non sfruttare a pieno le proprie capacità motorie, a patto che questo non diventi una abitudine. Si tratta, quindi, di

ERGONOMIA

raccomandazioni che devono esser seguite in linea generale, ma che possono esser infrante nei limiti del buon senso.

### Spalla

L'abduzione del braccio può portare ad una riduzione del flusso sanguigno alla spalla e ad un aumento del rischio di lesioni. Per evitare lesioni, è bene evitare di avere una abduzione del braccio maggiore ai 30°, i sonographer superano quasi sempre questa soglia. In modo da ottimizzare l'angolo è consigliato che il paziente sia invitato a posizionarsi il più vicino possibile al sonographer. Oltre al paziente, l'altra area che il sonographer deve poter raggiungere in comodità è il pannello di controllo. A volte questo porta alla ricerca del miglior compromesso tra la necessità di raggiungere il paziente e la necessità di raggiungere i controlli. Il braccio che non impugna il trasduttore potrebbe quindi incorrere in rischio di infortunio a causa dell'estensione necessaria per raggiungere il pannello di controllo. Per evitare questo, il macchinario dovrebbe esser collocato il più vicino possibile all'operatore. Il braccio dovrebbe esser mantenuto oltre la linea delle spalle, soprattutto quando è rialzato. L'impiego di braccioli paralleli al pavimento aiuta il sonographer a mantenere una posizione rilassata durante la scansione. La seduta stessa dovrebbe esser regolata all'altezza giusta, a seconda dell'esame in corso, e sempre in modo da poter raggiungere tutte le regioni di interesse nel paziente (Figura 05.11).

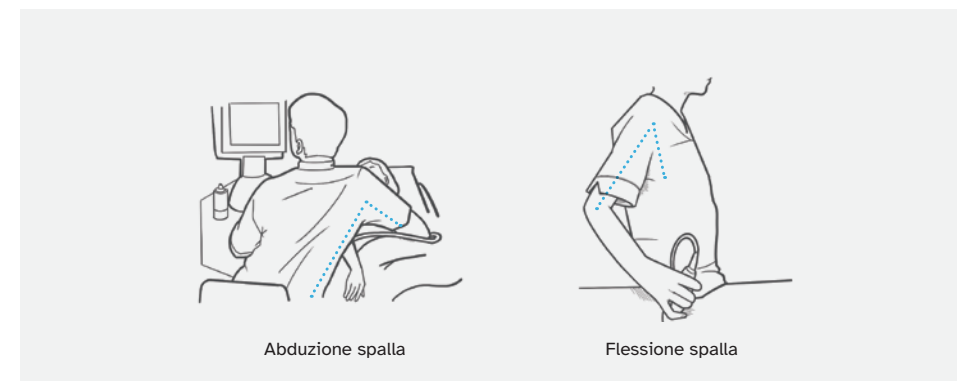


Figura 05.11 - Posture da minimizzare: spalla

### Collo

Il collo è una zona ad elevato rischio. Questo a causa della

estensione di questo per visualizzare le informazioni sul monitor, che dovrebbe quindi essere regolato nella giusta posizione. Il collo non dovrebbe flettersi più di 15-20° nell'arco dell'esaminazione. Per questo motivo è bene mantenere il dispositivo di visualizzazione rivolto verso il sonographer, mentre la condivisione dell'immagine col paziente non è obbligatoria.

La distanza dallo schermo dovrebbe essere almeno 60 cm, lo schermo dovrebbe essere inclinato tra gli 0° e i 30°. Il cavo del trasduttore non dovrebbe essere fatto passare attorno al collo: questo porta ad una forza di trazione minima ma potenzialmente dannosa (Figura 05.12).

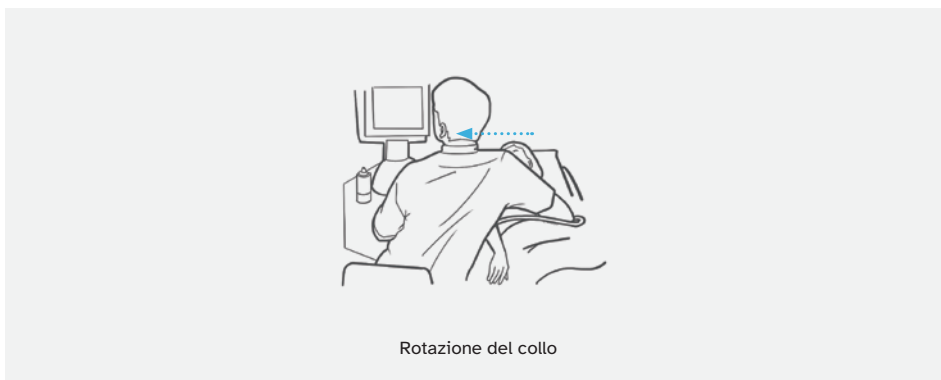


Figura 05.12 - Posture da minimizzare: collo

### Schiena

La torsione del corpo può causare mal di schiena e lesioni. Posizionare il macchinario in posizione parallela rispetto al lettino riduce la necessità di torsione. Variare l'altezza del lettino ed alternare lo stare in piedi allo stare seduti può ridurre la necessità di torsione. Anche l'avvicinare il paziente riduce la necessità di ruotare la colonna vertebrale.

La sedia dovrebbe garantire un buon supporto lombare tramite lo schienale, che dovrebbe avere una inclinazione tra i 10° e i 20° (Figura 05.13).

### Manipolazione del trasduttore (mano, dita e polso).

I trasduttori rappresentano l'unico componente relativamente mobile rispetto alla restante parte del sistema ecografico. Nel suo utilizzo è infatti richiesta una certa quantità di movimento dell'estremità superiore



Figura 05.13 - Posture da minimizzare: schiena

ed un controllo della pressione esercitata. Il modo in cui il trasduttore è impugnato e orientato da parte del sonographer può avere un impatto significativo nella riduzione dei WRMSDs. Per questo una buona progettazione dell'impugnatura della sonda è un elemento chiave per la riduzione degli infortuni. Il trasduttore dovrebbe essere progettato in modo tale da preservare il più possibile la posizione neutrale del polso e della mano. Altri fattori rilevanti includono il peso, il centro di gravità, il materiale, il tipo di esame, la possibilità di essere maneggiato indifferentemente da utenti destrorsi o mancini, uomo o donna e, infine, come i sonographer preferiscano impugnare il trasduttore stesso. È, però, poco pratico e costoso progettare trasduttori multipli per adattarsi a ogni singolo ecografista, così come a ogni requisito dell'esame. La forma del trasduttore dovrebbe promuovere una presa palmare che impieghi tutta la mano del sonographer. Questo/a dovrà adottare il tipo di presa più confortevole possibile, cioè quella che meno si allontana dalla posizione di riposo. Le tipologie di impugnatura più comuni sono la *pinch grip* e la *power o palmar grip* (Figura 05.14), la prima non dovrebbe essere adottata in caso di pressione applicata maggiore di 9N e, alla lunga, può causare dolori al pollice. I sonographer novizi tendono ad impugnare impropriamente il trasduttore, con una presa troppo stretta che rischia di diminuire la precisione della scansione, questo per lo stesso motivo per cui è difficoltoso scrivere impugnando una penna con troppa forza. La presa deve comunque essere ben salda sia per evitare cadute accidentali del trasduttore, sia per un buon controllo della pressione esercitata sulla cute, un fattore che influisce sulla qualità dei segnali trasmessi e ricevuti. Il trasduttore dovrebbe essere afferrato in prossimità della



base, per facilitarne il controllo. Inoltre, il sonographer dovrebbe prendere contatto col paziente tramite la mano che impugna il trasduttore, poggiando il mignolo, l'anulare e l'area ulnare della mano su di esso.

Questo per restituire all'operatore una sensazione tattile

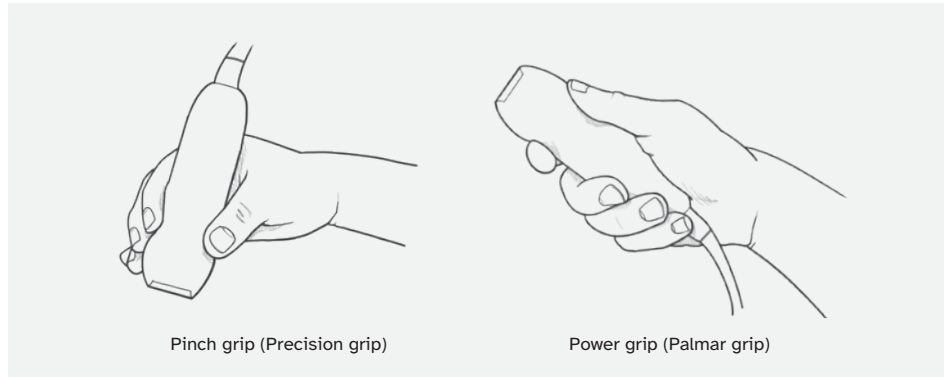


Figura 05.14 - Esempi di pinch grip e power grip

della localizzazione del trasduttore, dei movimenti del torace del paziente, impedendo involontari scivolamenti e favorendo un posizionamento saldo e fisso del trasduttore. Nell'arco dell'esame si dovrebbe muovere l'avambraccio ed evitare la flessione e l'estensione del polso, che devono essere ridotte al minimo cercando di mantenere la posizione neutra (Figura 05.15). La variazione di orientamento della sonda, da longitudinale a trasversale, dovrebbe derivare da una rotazione di questa nella mano e non da una rotazione del polso. L'utilizzo di GEL gli US è fondamentale

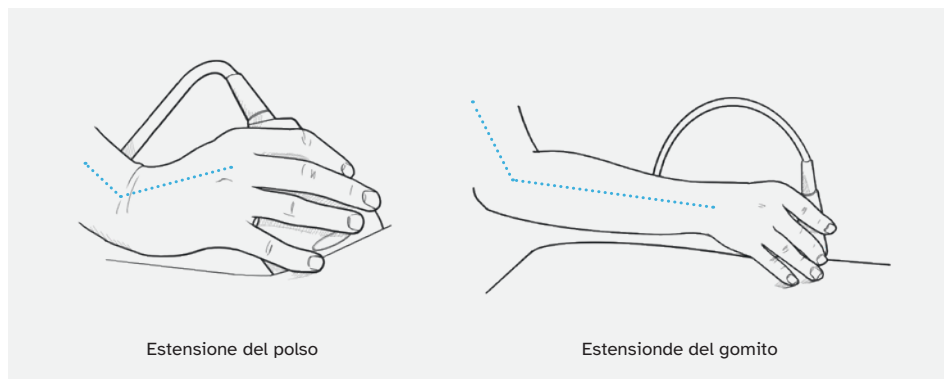


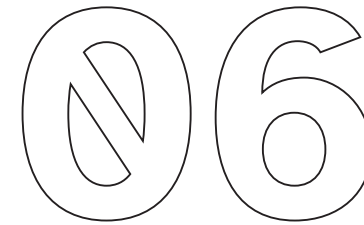
Figura 05.15 - Posture da minimizzare: polso e avambraccio

ma la mano che impugna il trasduttore inevitabilmente si sporcherà di gel e non deve essere quindi adoperata per agire sui comandi dell'ecocardiografo. La mano che non impugna il trasduttore sarà impiegata per agire sui comandi del pannello di controllo ma anche per le regolazioni più fini della manipolazione del trasduttore, agendo sulla porzione sommitale del trasduttore in sinergia con l'altra mano che assicura un ancoraggio e posizionamento ben saldi.

### Raccomandazioni generali

Durante un esame spesso si ha il problema di dover trovare il giusto compromesso tra posizionamento ideale delle braccia e quello delle gambe. Il braccio lavora meglio davanti al corpo richiedendo un posizionamento frontale rispetto al paziente. Tuttavia, su una sedia convenzionale le ginocchia vanno ad occupare lo spazio anteriore ad essa e questo comporta la necessità di sedersi di lato rispetto al paziente. In questo modo sarà necessaria una torsione del busto del sonographer per raggiungere al meglio il paziente. Lavorando in piedi si risolverà questo problema ma si andranno a stressare il collo, la schiena e le spalle qualora il lettino non fosse sufficientemente rialzato. L'impiego di sedute sit-standing può aiutare ad ovviare a questo problema. Anche una seduta a sella può essere una soluzione, anche per liberare il movimento laterale al sonographer. Variare la postura in modo che i muscoli siano sforzati in modo alternato durante la giornata lavorativa. Ciò potrebbe comportare la necessità di stare in piedi per alcuni esami e di sedersi per altri. Se possibile, alternare la scansione con la mano destra e quella con la mano sinistra. Mettere i piedi su un poggiatesta per aumentare la stabilità.





## **Scomposizione del problema in macro-fattori**

Dopo aver illustrato i vari problemi che l'utente affronta nell'utilizzo dell'apparecchiatura e, più in generale, quelli che caratterizzano la routine dei sonographer e dei medici, andandone ad indagare l'esperienza e le varie criticità d'uso, è il momento di andare a schematizzare quanto appena enunciato. Questo per avere una visione più comprensibile di quello che è a tutti gli effetti un problema complesso, che coinvolge diversi fattori umani, stakeholders e discipline. Suddivideremo quindi il problema in diversi macro-fattori, che saranno gerarchizzati in sottocategorie inerenti ai singoli problemi. Lo scopo è quello di estrapolare gli obiettivi su cui concentrarsi successivamente, in fase progettuale.

## 01. Variabilità nell'esecuzione dell'ecografia

### 01.1 Pressione

La pressione è da definirsi come forza applicata su una superficie. Nella pratica ecografica questa è costituita da due elementi: peso di apparecchiatura e forza muscolare applicata dal sonographer. Ad opporsi rispetto alla pressione troviamo l'elasticità dei tessuti molli del paziente. La pressione esercitata è fondamentale da un lato per garantire un'adeguata aderenza tra sonda e corpo del paziente, diminuzione dello strato d'aria, e dall'altro per spostare i tessuti molli in profondità, in modo da raggiungere il punto corretto di applicazione del trasduttore. La quantità di forza applicata durante l'esame è però estremamente variabile e totalmente a discrezione del sonographer. Questo fattore, se non controllato, può influenzare la qualità delle immagini acquisite, oltre che facilitare l'insorgere di problemi muscoscheletrici. Rendere qualitativo questo elemento è sicuramente un aspetto da tenere in considerazione nella riprogettazione del sistema ecografico.

### 01.2 Posizionamento e orientamento della sonda

Come abbiamo visto, l'oggettività del posizionamento e dell'orientamento della sonda non è garantita ad oggi e rimane uno dei principali punti a sfavore dell'ecografia rispetto alle altre tecnologie di *imaging*.

### 01.3 Ripetibilità

Strettamente legato al tema del posizionamento e dell'orientamento della sonda, abbiamo la ripetibilità dell'esame ecografico. Infatti, un esame non controllato oggettivamente difficilmente potrà esser ripetuto in un secondo momento. La ripetibilità però è un fattore molto importante per monitorare le condizioni patologiche di un paziente nel tempo.

## 02. Ergonomia ed attrezzatura (fattori di interesse primario)

### 02.1 Pannello di controllo

Il sistema attuale prevede un'interazione pressoché continuativa con il pannello di controllo. Allo stesso tempo il sonographer deve porre attenzione al paziente, alla

▶ VEDI PAG. 59

▶ VEDI PAG. 62

▶ VEDI PAG. 58-60

manipolazione della sonda e alla qualità delle immagini acquisite. Questo porta spesso ad assumere, anche in modo sostenuto, posture non corrette e dannose. Una riprogettazione della metodologia di controllo del sistema potrebbe aprire a nuove soluzioni per migliorare l'esperienza d'uso generale del sistema. Questa deve passare da elementi chiave come la *User Interface* (UI), la *User Experience* (UX), il collocamento dei controlli e il loro orientamento rispetto al sonographer stesso.

▶ VEDI PAG. 63

### 02.2 Display e interfaccia visuale

Analogamente al pannello di controllo, il display è un elemento a cui il sonographer si riferisce in modo continuativo durante l'esecuzione dell'esame. Questo porta ad assumere posture scomode e sostenute che facilitano l'insorgere di WRMSDs.

▶ VEDI PAG. 63

### 02.3 Cavo

Nonostante il progresso tecnologico e il suo assottigliamento, il cavo uscente dalla sonda è spesso motivo di fastidio andando a ostacolare, a causa della sua tensione interna, le varie operazioni di manipolazione della sonda stessa.

### 02.4 Sonda

La sonda è il mezzo principale dell'ecografia, questa è impugnata dal sonographer che la orienta a seconda delle necessità per poi mantenerla in posizione per proseguire all'acquisizione e regolazione delle immagini. L'ottimizzazione del peso della sonda e del comfort della sua impugnatura sono elementi imprescindibili, soprattutto in relazione alle norme ergonomiche riguardanti la movimentazione manuale carichi a basso peso ed alta frequenza (ISO 11288, parti 1-2-3).

▶ VEDI PAG. 71-73

## 03. Ergonomia ed attrezzatura (fattori di interesse secondario)

### 03.1 Mobilità dell'attrezzatura

Il trasporto del sistema carrellato è spesso indicato tra le cause di WRMSDs. Di conseguenza la portabilità deve esser inserita tra gli elementi a cui far riferimento nell'arco della riprogettazione del sistema ecografico.

▶ VEDI PAG. 64

► VEDI PAG. 63

### 03.2 Lettino

Il lettino può esser determinante per la corretta esecuzione dell'esame ecografico. In particolare, in ambito ecocardiografico si ricorre spesso a funzioni aggiuntive quali la regolazione dell'inclinazione dello schienale per favorire determinate posizioni del paziente in modo da poter visualizzare al meglio il cuore. Di conseguenza le varie regolazioni fornite dal lettino hanno un ruolo rilevante per la buona riuscita dell'esame e per evitare l'insorgere di WRMSDs a causa di posture scomode o della pressione di contatto.

### 03.3 Sedia/sgabello/postazione

Come in ogni postazione di lavoro la seduta deve conferire il giusto comfort anche in relazione delle attività che verranno svolte. Nel caso della ecografia la seduta deve accompagnare i movimenti del sonographer andando a garantirgli la corretta postura nelle varie fasi dell'esame.

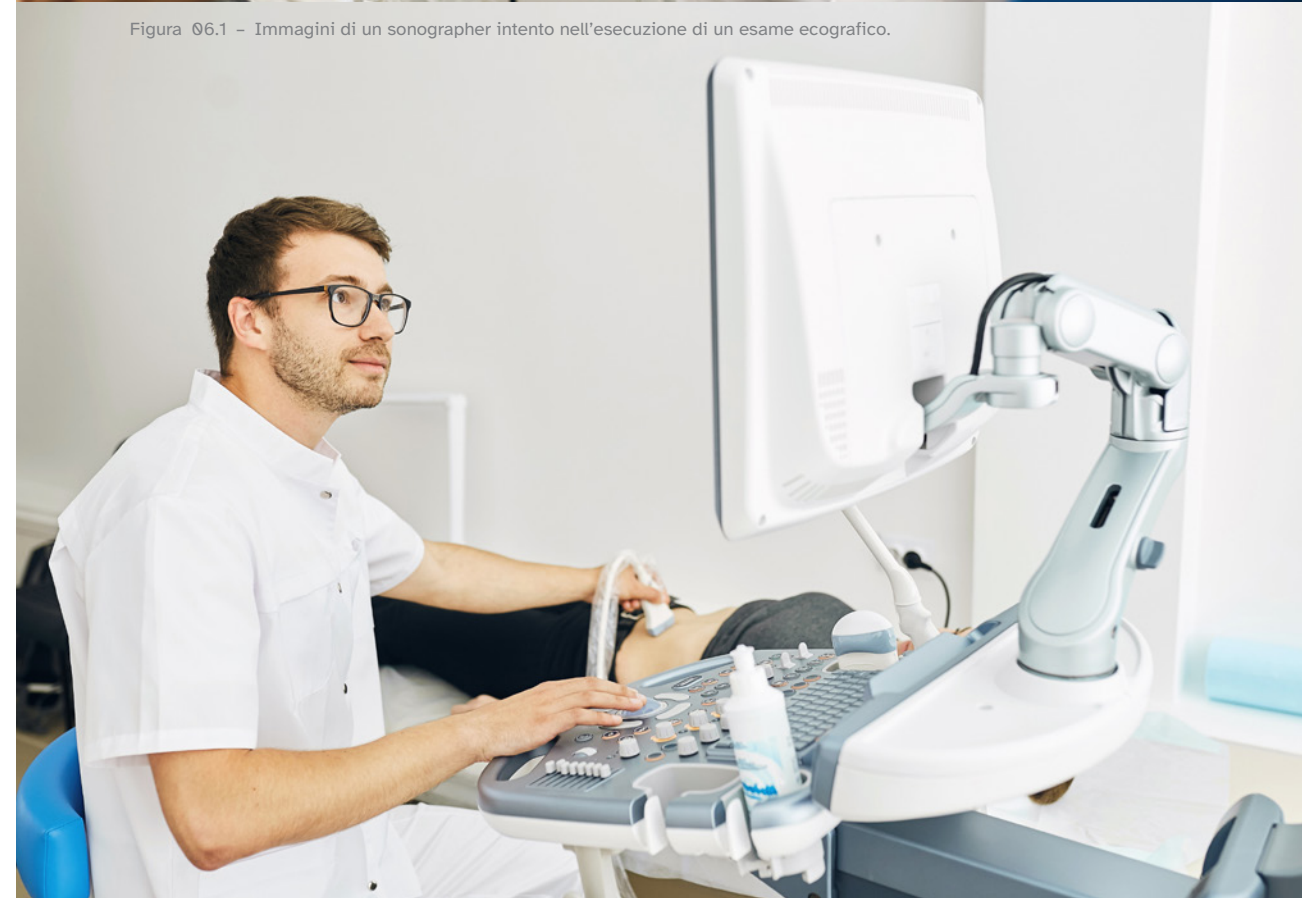
## 04. Altri fattori e trend

### 04.1 Diffusione di capacità ecografiche all'interno del sistema sanitario

L'ecografia è parte del percorso formativo universitario di molte Scuole di Specialità di Medicina. L'atto medico ecografico non è quindi una competenza esclusiva del sonographer, cioè dello Specialista in Radiodiagnostica, ma lo è di ogni specialista che abbia eseguito un corso di formazione teorico pratico guidato. Ad oggi l'ecografia non è delegabile a professionisti sanitari non medici, né a medici che non abbiano compiuto un mirato percorso formativo. Tuttavia, grazie alle tecnologie che si stanno diffondendo negli ultimi anni, potrebbe esser auspicabile una diffusione maggiore di questa tecnologia nel sistema sanitario. Alcuni passi avanti sono già stati compiuti, come l'introduzione dell'eco GPS, che sfrutta l'*Artificial Intelligence* (AI) per fornire suggerimenti su come orientare il trasduttore per migliorare l'accuratezza dell'immagine. Questo è possibile tramite un processo che applica reti alle immagini ottenute mediante gli US, per poi andare a fornire suggerimenti basati sull'evidenza ai sonographer, dissipando i loro possibili dubbi e ottimizzando la coerenza diagnostica (Bandura, O., 2017). L'AI è applicata anche per aiutare il medico ad estrarre le *features* rilevanti dalle immagini acquisite o nell'ottimizzazione di queste, andando



Figura 06.1 - Immagini di un sonographer intento nell'esecuzione di un esame ecografico.



ad agire sulle regolazioni come *gain, depth etc.* Un'altra funzione resa possibile sono le misurazioni automatiche che permettono di ottenere tutte le informazioni necessarie grazie agli algoritmi di AI, evitando quindi di dover ricorrere ad operazioni ripetitive manuali.

È quindi auspicabile che questo sia solo l'inizio di una rivoluzione che metterà in mano a sempre più persone gli strumenti per eseguire scansioni a US in modo corretto ed affidabile. C'è quindi l'opportunità di riprogettare l'esperienza non secondo gli standard canonici della professione ma per andare ad aumentare la fruibilità di questa tecnica anche da parte di personale non specializzato.

#### 04.2 Accessibilità, facilità d'uso e telemedicina

In seguito a quanto specificato nel punto 04.1, e considerando il fatto che la telemedicina si sta dimostrando sempre di più una possibilità oltre che una necessità, è auspicabile che un giorno l'ecografia, magari tramite soluzioni tascabili o laptop, entri nelle case delle persone. Naturalmente, in uno scenario simile i pazienti dovranno esser guidati nel posizionamento della sonda e nel settaggio dei parametri fondamentali per ottenere immagini di buon livello. Tramite una riprogettazione accurata dell'esperienza e l'utilizzo della AI, non è da escludere che chiunque possa esser in grado di ottenere immagini utili a livello diagnostico.

Dopo aver concluso la suddivisione del problema in macrofattori e singoli problemi è stata stilata una tabella in cui riassumere quanto appena enunciato, collegando ogni singolo problema ad un obiettivo progettuale (Tabella 06.1).

Ai singoli obiettivi emersi da tale ricerca devono esser necessariamente affiancati tutti i fattori che riguardano l'ambito medicale in cui la soluzione progetta si inserirà. Di conseguenza avremo obiettivi come la facilità di pulizia, la resistenza chimica ai detergenti, la non infiammabilità né tossicità e tutti quei requisiti e standard essenziali presenti nell'allegato I del D Lgs. 46/97 concernente i dispositivi medici, nella IEC 60601 e nella ISO 13485 per lo standard internazionale dello sviluppo di prodotti medicali.

	Macro-fattore	Singolo problema	Obiettivi
01.1	Variabilità nell'esecuzione ecografica	Pressione	Rendere oggettiva la quantità di forza applicata per assicurare l'oggettività dell'esame ed evitare affaticamento eccessivo da parte del sonographer.
01.2	Variabilità nell'esecuzione ecografica	Posizionamento e orientamento della sonda	Rendere oggettivo il posizionamento e l'orientamento della sonda in modo da evitare problemi di inaccuratezza di esecuzione.
01.3	Variabilità nell'esecuzione ecografica	Ripetibilità	Rendere possibile l'esecuzione di due esami identici sullo stesso paziente in momenti diversi.
02.1	Ergonomia ed attrezzatura (interesse primario)	Pannello di controllo	Diminuire la frequenza e l'intensità degli eventi in cui il sonographer deve allontanarsi dalla sua posizione neutrale per interagire con il pannello di controllo.
02.2	Ergonomia ed attrezzatura (interesse primario)	Display e interfaccia visuale	Diminuire la frequenza e l'intensità degli eventi in cui il sonographer deve allontanarsi dalla sua posizione neutrale per fruire delle informazioni necessarie.
02.3	Ergonomia ed attrezzatura (interesse primario)	cavo	Diminuire l'impedimento causato dalla presenza del cavo.
02.4	Ergonomia ed attrezzatura (interesse primario)	Sonda	Massimizzare il comfort dell'impugnatura della sonda andando ad includere il maggior numero possibile di utenti e minimizzandone il peso.
03.1	Ergonomia ed attrezzatura (interesse secondario)	Mobilità della attrezzatura	Rendere il sistema più leggero e facile da trasportare.
03.2	Ergonomia ed attrezzatura (interesse secondario)	Letto	Dopo alcune considerazioni il letto è stato escluso dalla fase progettuale in quanto non di primario interesse nella riprogettazione dell'esperienza d'uso.
03.3	Ergonomia ed attrezzatura (interesse secondario)	Sedia/Sgabello/Postazione	Dopo alcune considerazioni la sedia è stata esclusa dalla fase progettuale in quanto non di primario interesse nella riprogettazione dell'esperienza d'uso.
04.1	Altri fattori e trend	Diffusione di capacità nel sistema sanitario	Rendere possibile e immediato l'utilizzo dell'imaging ad ultrasuoni anche a figure non altamente professionalizzate in tale ambito.
04.2	Altri fattori e trend	Accessibilità, facilità d'uso e telemedicina	Rendere possibile e immediato l'utilizzo dell'imaging ad ultrasuoni anche ai pazienti da casa.

Tabella 06.1 - Riepilogo dei macrofattori, dei singoli problemi e degli obiettivi progettuali inerenti ad essi.





## Benchmark delle soluzioni già esistenti e di interesse

Alla luce delle considerazioni maturate nel capitolo precedente, scaturite dalla comprensione del sistema per come è attualmente diffuso, è giunto il momento ideale per andare a ricercare sul mercato alcune soluzioni esistenti che già vanno a rispondere ad uno o più degli elementi emersi. Segue, quindi, una carrellata di prodotti e concept reperiti online e commentati alla luce delle voci presenti nella [Tabella 06.1](#).

► VEDI PAG. 82

In questa fase saranno prese in considerazione solo quelle soluzioni sistemiche (non più di una per categoria) che vanno a modificare l'esperienza d'uso rispetto a quella tradizionale, già ampiamente descritta in questa sezione della tesi. Per quanto riguarda aspetti incrementali e funzionali, ad esempio il CMF o la UI dell'interfaccia, questi saranno approfonditi in fase progettuale nella fase di ideazione delle soluzioni.

DICHIARAZIONE  
METODOLOGICA



### Fujifilm Sonosite II

Fujifilm Sonosite II (Figura 07.2) è capace di emergere tra i moltissimi sistemi carrellati presenti sul mercato, grazie alla sua estrema portabilità e ad un'interfaccia interamente riprogettata. Troviamo, infatti, un singolo pannello che racchiude sia il display che i controlli *touch*. Questi sono adattivi e variano contestualmente all'esame eseguito interagendo, inoltre, con 2 manopole fisiche. Per questi fattori Fujifilm Sonosite II propone delle soluzioni ai problemi della interfaccia, del display e della portabilità (02.1; 02.2; 03.1).

► VEDI PAG. 82

### Clarius

Clarius (Figura 07.3), prodotta da Clarius Mobile Healt Corp, è l'esempio più celebre di sistema ad US tascabile e wireless. Questa soluzione permette un'estrema portabilità, un'interazione tramite tablet o smartphone, arricchita dall'introduzione della AI, e una qualità dell'immagine accettabile (Clarius, 2021). Nonostante tutto i compromessi sono ancora molteplici, infatti, la stabilità del segnale trasmesso è poco affidabile e viene compromessa da una qualsiasi interferenza fisica tra la sonda ed il ricevitore. Inoltre, per contenere le batterie e l'unità computazionale locale, la sonda presenta un volume ed un peso notevoli, che vanno ad ostacolare la corretta manipolazione della sonda (Figura 07.1) portando, quindi sul lungo periodo, all'insorgere di WRMSDs. Di conseguenza, nonostante i vantaggi forniti dal punto di vista della portabilità dell'interfaccia e del sistema di controllo (03.1; 02.1; 02.2), e nonostante l'assenza del cavo (02.3), non si può dire che l'esperienza di utilizzo della sonda ne benefici (02.4).

► VEDI PAG. 82



Figura 07.1 - Clarius, la sonda US wireless, in utilizzo.



Figura 07.2 - Fujifilm Sonosite II

Figura 07.3 - Clarius



### Butterfly iQ e iQ+

Butterfly iQ è una sonda innovativa prodotta dalla compagnia Butterfly Network, Inc. Si tratta di una sonda portatile (Figura 07.5) da utilizzare in coppia con *device* iOS o Android per l'esecuzione di esami ecografici. La sonda è provvista di una innovativa tecnologia proprietaria denominata *Ultrasound-on-Chip™* (Figura 07.4) che sostituisce il tradizionale sistema con trasduttore con un singolo chip in silicio che consente alla sonda di emulare qualsiasi trasduttore: lineare, convesso o fasato. Grazie a questa tecnologia, che sfrutta una matrice 2D di 9000 sensori a micro macchina, è quindi possibile eseguire un ventaglio molto ampio di esami, fino a 20 *preset*, senza dover cambiare sonda. Inoltre, si ha l'accesso a 4 modalità di *imaging*, spazio di archiviazione in Cloud illimitato, una piattaforma di collaborazione e condivisione tra colleghi, ad una piattaforma di telemedicina ecografica integrata con il sistema e al supporto della AI per la regolazione delle immagini e per eseguire le varie misurazioni necessarie.



Figura 07.4 - Rappresentazione della tecnologia *Ultrasound-on-Chip™* che utilizzata nelle sonde Butterfly iQ e iQ+ al posto del cristallo piezoelettrico tradizionale. Questo permette di simulare il comportamento di sonde lineari, fasate e convesse tutte con la stessa sonda.

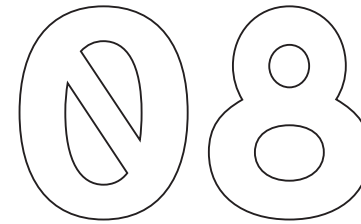
Si tratta chiaramente di un'approccio innovativo che va a modificare le modalità di esecuzione dell'esame andando a toccare punti come interfaccia, pannello di controllo, portabilità, sonda e oggettività dell'esame, tramite l'aiuto di AI e telemedicina (02.1; 02.2; 03.1; 01.2; 04.2). Tutto questo discapito di un'interazione e visualizzazione tramite smartphone o tablet e di una sonda sovradimensionata per alloggiare la batteria che consente una durata limitata di 2h, con 5 h di ricarica (02.1; 02.2; 02.4) (Butterfly Network, 2019).



Figura 07.5 - Butterfly iQ, assieme alla accessoriata, all'interno del suo contenitore per il trasporto.



Figura 07.6 - Butterfly iQ in utilizzo.



## Ideazione e selezione concept

Entrando nel vivo della progettazione, prende le mosse il processo ideativo. In questa fase si raccolgono e formalizzano tutte le idee scaturite durante la ricerca. Allo stesso tempo, tramite l'applicazione di pensiero divergente e acritico, si procede alla generazione di nuove ed alternative soluzioni. Lo scopo è quello di raccogliere un consistente numero di idee sulle quali costruire per arrivare alla formulazione di uno o più concept. Questi devono andare a rispondere nel modo più efficace possibile agli obiettivi progettuali generati precedentemente.



## 08.1 Brainstorming

Segue una descrizione delle idee scaturite in fase di brainstorming. Ciascuna è identificata da una lettera e sarà descritta in relazione al tipo di problema che va ad indirizzare, potendo quindi apparire più di una volta.

### 01.1 Pressione

Obiettivo: rendere oggettiva la quantità di forza applicata per assicurare l'oggettività dell'esame ed evitare affaticamento eccessivo da parte del sonographer.

#### a. Inserimento di un sensore di pressione all'interno della sonda

Inserire un sensore di pressione all'interno della scocca della sonda consentirebbe di fornire al sonographer un'ulteriore informazione utile per il corretto svolgimento dell'esame (Figura 08.1). Infatti, questo potrebbe beneficiare delle informazioni, raccolte dal sensore in tempo reale, confrontandosi con queste e regolando di conseguenza la forza che sta applicando. In questo modo, grazie al controllo attivo del sonographer, si può evitare che la pressione applicata diventi un elemento di variabilità.

Questo problema non influenza tutte le tipologie di esame ecografico, come ad esempio l'ecocardiografia dove i tessuti e gli organi di interesse sono protetti dalla cassa toracica e quindi indeformabili. Ma risulta un elemento di primaria importanza in altri ambiti, come l'elastografia o la biopsia, portando all'impossibilità nell'ottenere misurazioni precise e riproducibili nel tempo. Inoltre, questo tipo di informazione darebbe al sonographer i mezzi e la consapevolezza per evitare di sovraccaricarsi applicando un quantitativo di forza corretto durante l'esame e prendendosi le giuste pause. Queste problematiche sono state portate alla luce dall'IMES (Institute for Medical Engineering & Science) del MIT tramite la pubblicazione di molti articoli scientifici (Dhyani, M. et al., 2017) e l'inserimento di un sensore simile all'interno di una sonda è stato già teorizzato e validato dagli studi del loro team di ricerca (Gilbertson, M. W., & Anthony, B. W., 2015) (Huang, A. Y., 2017). In questi lavori si ipotizza l'adozione di due celle di carico da inserire posteriormente ai due lati dell'acoustic stack. In questo modo le celle di carico saranno in linea con la forza applicata evitando rumore, dovuto ad indesiderati momenti di forza, nel segnale.

► VEDI PAG. 59

► VEDI PAG. 21

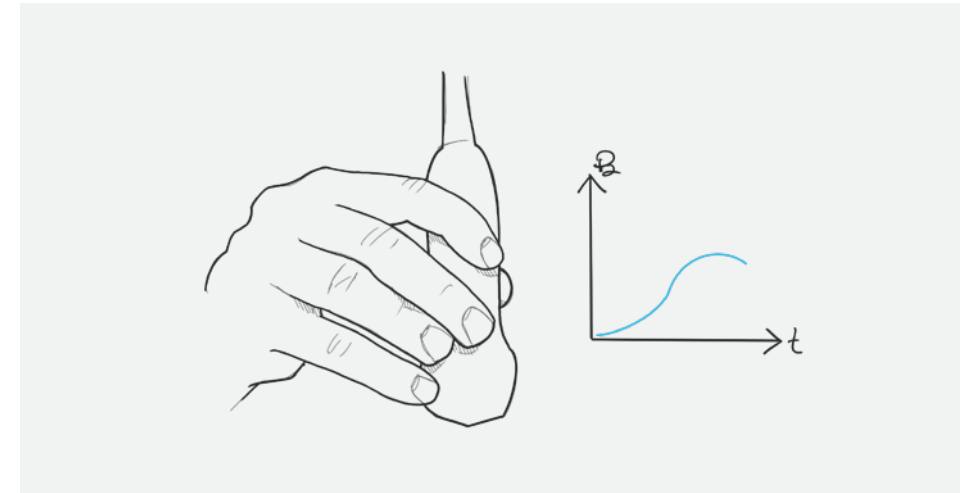


Figura 08.1 - a. Sonda dotata di sensore di pressione, esteriormente non si percepiscono cambiamenti rispetto allo standard.

Questo setup è stato testato e ha portato a risultati soddisfacenti grazie alla capacità di interpolare con successo le misurazioni, ottenute da ciascun sensore, per ottenere il dato reale riguardante il centro di pressione. Infine, le possibili fonti di errore, come la flessione del cavo ed il peso della sonda stessa, sono state quantificate come non superiori agli 0,4N, anche grazie a correzioni di compensazione attuate via software sfruttando la presenza di un accelerometro all'interno del sistema, il che rappresenta un buon risultato considerando che il *range* tipico di pressione applicata durante un esame va dai 5 ai 40N.

► VEDI PAG. 59

#### b. Braccio robotico

Dell'utilizzo fantascientifico di un braccio robotico in grado di svolgere o ausiliare le mansioni del sonographer (Figura 08.2) si è discusso molto a cavallo tra gli anni '90 e 2000 (Degoulange, E. et al., 1998) (Salcudean, S. E. et al., 1999). In questi casi si descrive la necessità di uno strumento in grado di esser controllato dall'operatore, sul luogo o a distanza, e che garantisse degli elevati standard di controllo sia sulla pressione esercitata che sul posizionamento. Varie metodologie e studi sono stati svolti per evidenziarne la fattibilità, anche alla luce di una sempre più alta necessità nell'ambito della telemedicina, ma non risultano applicazioni diffuse sul mercato. Un sistema simile, studiato con le tecnologie del giorno d'oggi, come il 5G e la realtà virtuale (*Virtual Reality* o VR) potrebbe portare ad esiti interessanti.

► VEDI PAG. 93

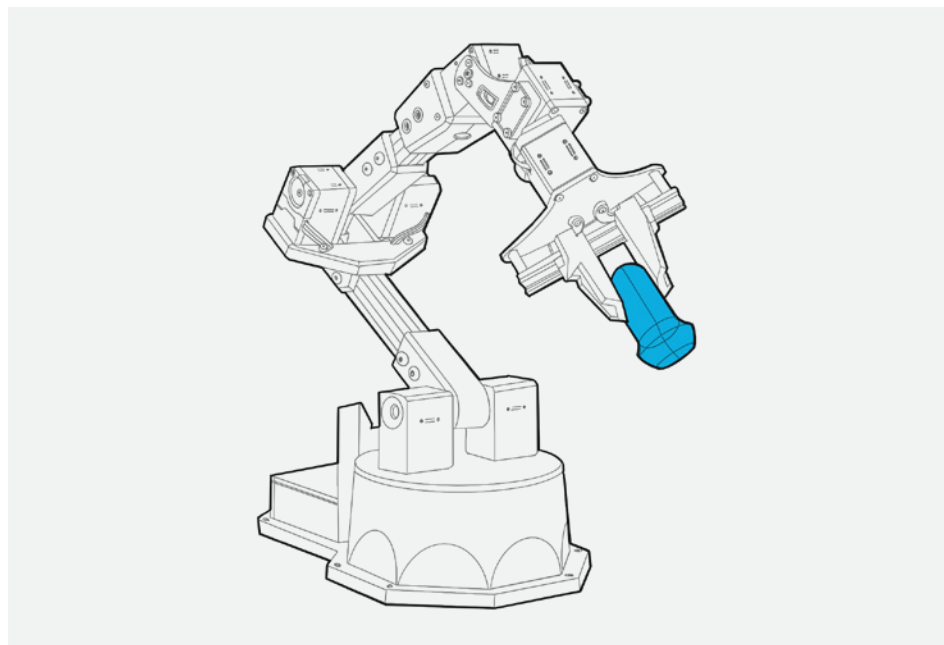


Figura 08.2 - b. Sonda controllata da un sistema a braccio robotico. Il sistema può essere automatico, controllato in remoto o in locale, seguendo il principio del robot collaborativo, o co-bot.

## 01.2 Posizionamento e orientamento della sonda

Obiettivo: rendere oggettivo il posizionamento e l'orientamento della sonda in modo da evitare problemi di inaccuratezza di esecuzione.

### b. Braccio robotico

Anche per risolvere il problema della variabilità nell'orientamento e nel posizionamento della sonda si potrebbe pensare di fare affidamento all'ausilio di un braccio meccanico (Figura 08.2). Ulteriori considerazioni dovrebbero essere portate avanti per quanto riguarda l'interfaccia di controllo dei movimenti. Questi potrebbero essere semplicemente automatici, guidati quindi dall'AI, pilotati da remoto, sfruttando la bassissima latenza garantita dal 5G, o accompagnati manualmente in uno scenario di coesistenza tra robot e sonographer nello stesso spazio lavorativo, quindi applicando il concetto di robot collaborativo o co-bot.

### c. Computer vision

Per garantire l'oggettività nello svolgimento dell'esame ecografico si potrebbero introdurre nel sistema delle camere, in grado di analizzare lo spazio tridimensionale

(Figura 08.3). Si parla quindi di stereocamere o di sensori lidar che, collocati in posizioni strategiche, potrebbero ausiliare il sonographer, tramite algoritmi appositamente sviluppati, nell'esecuzione dell'esame grazie al riconoscimento degli oggetti e all'identificazione della loro posizione nello spazio 3D. In questo modo si garantirebbe un ulteriore controllo da affiancare, come doppia verifica esterna, all'applicazione di AI nel giudicare la bontà dell'immagine acquisita.

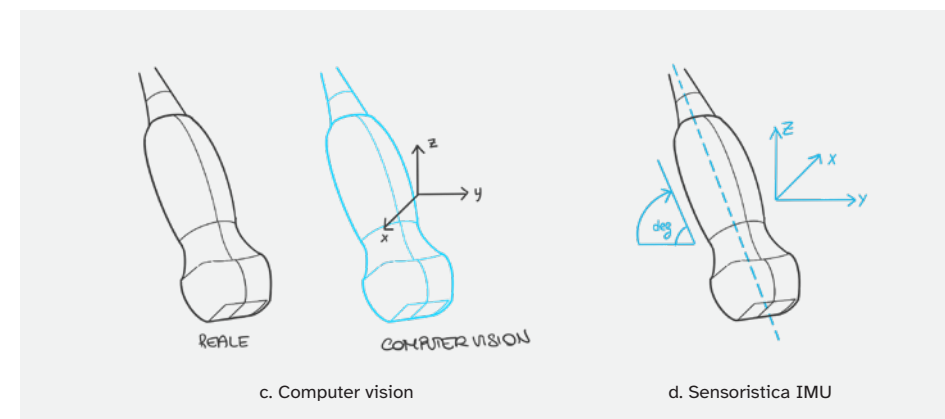


Figura 08.3 - c&d. A sinistra: utilizzo di stereocamere o sensori Lidar per mappare la posizione della sonda nello spazio. A destra: l'impiego di sensoristica integrata per rendere il sistema consapevole della posizione della sonda nello spazio.

### d. Sensoristica integrata nella sonda

L'introduzione, all'interno della PCB, di una unità di misura inerziale, o IMU (*Inertial Measurement Units*), potrebbe essere una soluzione a basso costo ed efficace per limitare la variabilità nell'esecuzione ecografica (Figura 08.3). Si tratta, infatti, di un *device* elettronico miniaturizzato che, grazie all'utilizzo di giroscopi, accelerometri e magnetometri, è in grado di fornire informazioni riguardo la posizione, la velocità e l'accelerazione di un oggetto, senza necessitare di riferimenti esterni. In questo modo, si potrebbero fornire al sonographer preziose informazioni ed indicazioni sulla qualità dell'esaminazione che sta portando avanti. Un sistema simile necessiterebbe sicuramente di una interfaccia progettata ad hoc per raccogliere tutti i feedback ed i suggerimenti sul corretto posizionamento della sonda.

### e. Introduzione della AR

La Realtà Aumentata, o AR (*Augmented Reality*), è da definirsi come una visione diretta o indiretta in tempo



reale di un ambiente fisico del mondo reale, o RW (Real World), che è stato migliorato/aumentato aggiungendovi informazioni virtuali generate dal computer, come testo, oggetti 2D o 3D. Questa tecnologia è in grado, quindi, di combinare oggetti virtuali ancorandoli all'interno della realtà fisica, sotto forma di ologrammi. I quali possono essere oggetti 3D renderizzati dallo stesso punto di vista dell'osservatore, in questo modo si otterrà l'illusione che l'oggetto virtuale sia parte ed interagisca con l'ambiente esterno. Questo è possibile tramite l'adozione di un sistema in grado di mappare gli spazi circostanti, grazie all'utilizzo di camere e di computare la renderizzazione nello spazio degli oggetti virtuali. L'illusione della AR può essere ottenuta in modo indiretto tramite display, dotati di camera, o diretto tramite visori (Carmigniani, J., & Furht, B., 2011). I visori, o HMD (*Head Mounted Displays*), sono il sistema più avanzato di fruizione della AR. Le ultime soluzioni consentono un'esperienza immersiva, come Microsoft HoloLens 2 (Figura 08.5), che è fornito di lenti olografiche 2K, 6 camere per la mappatura (4 esterne e 2 interne per l'*eye tracking*), un sensore ToF (*Time of Flight*), un sistema IMU, una camera da 8-MP, speakers stereo e 5 microfoni (Microsoft, 2021).



Figura 08.4 - Interazione con gli ologrammi tramite tocco ottenuta grazie alla mappatura dello spazio.

In questo modo si ottiene una mappatura in tempo reale in grado di ricreare illusioni ad alta qualità visiva all'interno del mondo fisico. Queste possono essere controllate tramite movimento oculare, tocco (Figura 08.4) o comando vocale. Chiaramente una soluzione simile ha moltissimo potenziale



Figura 08.5 - Microsoft HoloLens 2 (The Verge).

in vari ambiti, tra i quali quello medico risulta una delle realtà più promettenti (Samset E. et al., 2008). Nel caso dell'ecografia l'impiego di un visore di AR, come HoloLens 2, potrebbe garantire tutti i vantaggi elencati nel punto c. riguardo alla *computer vision*, grazie alle camere innestate su di esso. In più si potrebbe andare a ricostruire un'interfaccia costituita da ologrammi per mostrare al sonographer le indicazioni e i comandi utilizzabili.

► VEDI PAG. 93

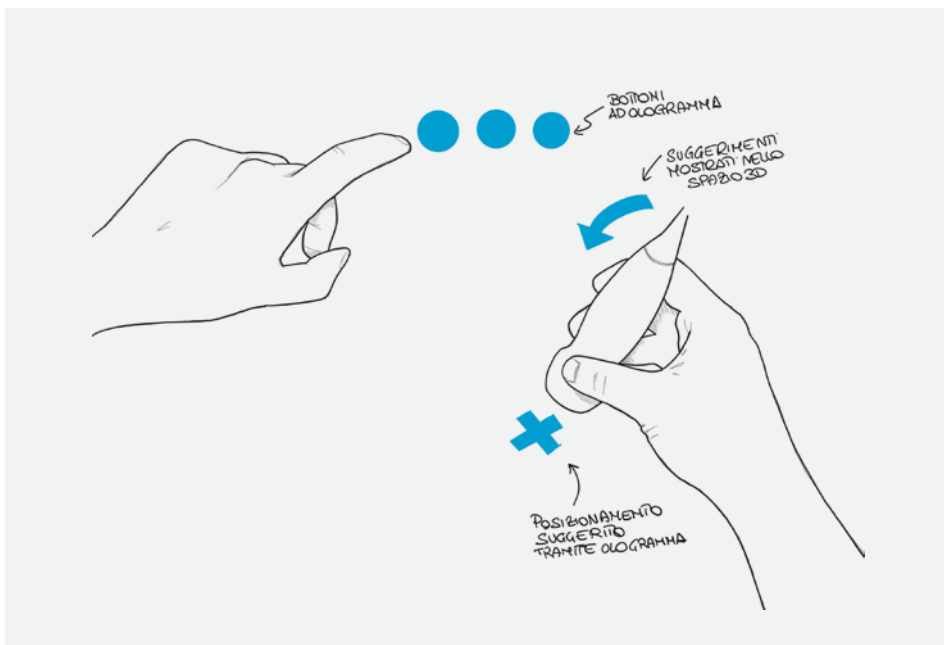


Figura 08.6 - e. L'introduzione della AR risolverebbe in gran parte il problema della variabilità grazie alla computer vision e all'introduzione di ologrammi che mostrano al medico la corretta esecuzione dell'esame.

Si avrebbe quindi un sistema in grado di capire la qualità dell'attuale esecuzione dell'esame e di guidare il sonographer nella sua correzione tramite ologrammi posizionati in sovrapposizione con la sonda ed il paziente, (Figura 08.6). Chiaramente una soluzione simile andrebbe a rivoluzionare l'intera esperienza ecografica.

#### f. Sonda meccanica

Riprogettare la sonda ecografica sotto ogni suo aspetto è senz'altro un'idea ambiziosa che richiede forti vantaggi per poter essere presa in considerazione. Infatti, la sonda per come è concepita ad oggi rappresenta una istituzione che non è stata mai davvero cambiata negli anni. Ci sono esempi di variazioni formali pensate per il miglioramento

dell'ergonomia che però non stravolgono il modo in cui la sonda deve essere utilizzata e maneggiata. Questo accade perché l'archetipo formale della sonda ecografica è ormai strettamente radicato e legato alle pratiche comuni nell'esecuzione della pratica ecografica. Infatti, la sua manipolazione segue la convenzione, precedentemente illustrata, legata ai concetti di punto di contatto, grado di rotazione e inclinazione spaziale. Per questi motivi, l'introduzione di una alternativa alla sonda porterebbe con sé una inevitabile curva di apprendimento che, per essere accettata dai professionisti, dovrebbe dimostrare un miglioramento esponenziale rispetto a quello a cui sono correntemente abituati.

► VEDI PAG. 58

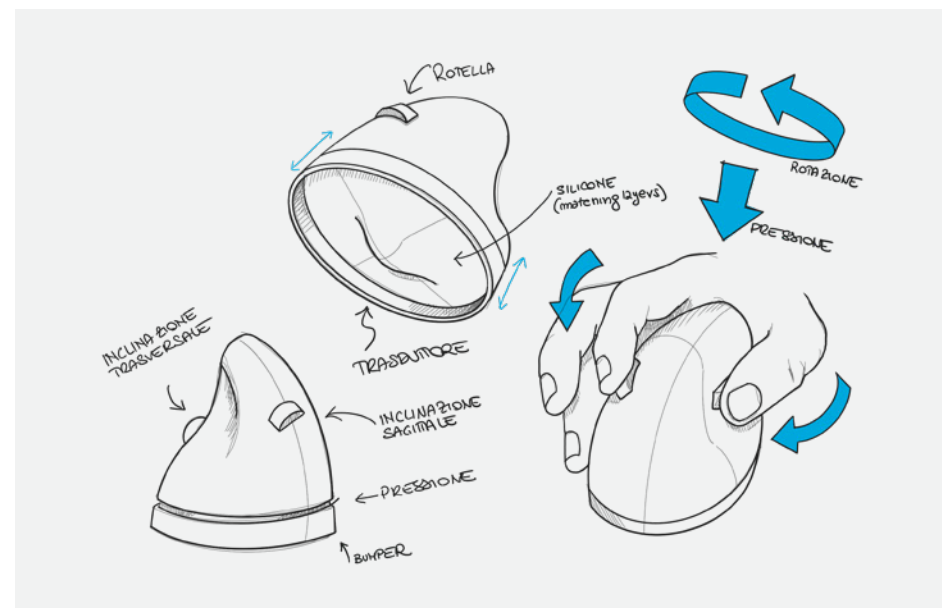


Figura 08.7 - f. La nuova meccanica è costituita da due corpi principali: quello inferiore, bumper, che ha la funzione di mantenere il punto di contatto col paziente, mentre la parte superiore, dove risiede il trasduttore, che ruota e trasla verticalmente rispetto al bumper.

Nonostante le considerazioni precedenti è stata pensata una nuova tipologia di sonda che si ispira al mouse verticale da scrivania (Figura 08.7). Questo, oltre a proporre un tipo di impugnatura alternativo, e vantaggioso sotto certi aspetti, offre l'opportunità di ipotizzare un controllo meccanico dell'orientamento del trasduttore. Infatti, una volta impugnata la sonda, che chiameremo sonda meccanica, e posizionata nel luogo desiderato, portando il trasduttore a contatto con il tessuto del paziente, sarebbe possibile agire sulla sua inclinazione trasversale e sagittale tramite

due rotelle facilmente raggiungibili dall'indice e dal pollice del sonographer. La pressione di contatto necessaria è garantita, invece, da un sistema a bumper che consente lo scorrimento relativo della parte superiore della sonda, dove risiede il trasduttore, all'interno di quella inferiore, che poggia sul paziente. Infine, la regolazione della rotazione può essere ottenuta allo stesso modo tramite un movimento relativo della scocca superiore rispetto a quella inferiore, che invece mantiene il contatto saldo sul tessuto del paziente. Una soluzione simile andrebbe ad impattare sulla variabilità grazie all'oggettività con cui si può stabilire che le suddette variabili di orientamento sono state ottenute. Infatti, grazie ai meccanismi interni, al girare delle rotelle di regolazione sarà registrato l'angolo imposto al trasduttore, e lo stesso accadrà per la rotazione assiale. Si potrà quindi memorizzare i movimenti cardinali da imporre al trasduttore per poi confrontarli con lo standard accettato per la corretta esecuzione dell'esame in quella determinata circostanza.

### 01.3 Ripetibilità

Obiettivo: rendere possibile l'esecuzione di due esami identici sullo stesso paziente in momenti diversi.

#### a. Inserimento di un sensore di pressione all'interno della sonda

Come è facile intuire, l'introduzione di un sensore di pressione all'interno della sonda consentirebbe di registrare il livello di pressione esercitata durante un precedente esame. In questo modo, grazie all'archiviazione nel Cloud, si avrà accesso ad un dato oggettivo a cui riferirsi in ogni successiva riesecuzione dell'esame sullo stesso paziente.

#### b. Braccio robotico

Grazie alla sua natura robotica e programmabile, il braccio robotico potrebbe facilmente ripetere l'esecuzione dello stesso esame sullo stesso paziente in momenti diversi. Ovviamente sarebbe necessario accertarsi che le condizioni a contorno risultino il più possibile simili rispetto a quelle dell'esame di riferimento.

#### c. Computer vision

Per gli stessi motivi per cui la *computer vision* potrebbe aiutare il sonographer guidandolo nella corretta esecuzione dell'esame, basandosi su librerie di dati estrapolati da

▶ VEDI PAG. 91

▶ VEDI PAG. 93

▶ VEDI PAG. 93

esami precedentemente svolti correttamente dalla comunità medica; sarebbe possibile guidare il sonographer nella ripetizione di un esame precedentemente svolto sul medesimo paziente, grazie ai dati precedentemente raccolti.

#### d. Sensoristica integrata nella sonda

Allo stesso modo della *computer vision*, l'avere a disposizione uno storico di dati raccolti dalla piattaforma IMU durante i precedenti esami, aiuterebbe nella corretta riesecuzione di questi a distanza di tempo.

▶ VEDI PAG. 94

#### e. Introduzione della AR

Come detto l'AR implementata su un visore è dotata di camere di *computer vision*. Nel caso della ripetibilità il vantaggio fornito da un sistema simile è il medesimo rispetto a quello garantito dalla *computer vision*.

▶ VEDI PAG. 94

#### f. Sonda meccanica

Grazie ai dati raccolti riguardo alla regolazione delle rotelle presenti sulla sonda meccanica, e a quelli rispetto alla rotazione della scocca superiore rispetto al bumper, sarebbe possibile guidare il sonographer nella corretta riesecuzione, dal punto di vista dell'orientamento, dello stesso esame sullo stesso paziente a distanza di tempo.

▶ VEDI PAG. 97

#### g. Mappatura della pelle

La riesecuzione dell'esame ecografico riguarda in particolare i fattori noti del posizionamento,



Figura 08.8 - g. Il riposizionamento corretto della sonda sullo stesso paziente a distanza di tempo potrebbe essere garantito dal riferimento ai dati raccolti nell'arco del precedente esame riguardo alla mappatura della pelle.



dell'orientamento, della inclinazione e della pressione applicati alla sonda. Per garantire un perfetto riposizionamento della sonda sullo stesso paziente a distanza di tempo potrebbe essere impiegata una tecnologia di mappatura della pelle di questo, in prossimità del posizionamento avvenuto nell'esame precedente. In questo modo sarà possibile replicare le esecuzioni precedenti.

## 02.1 Pannello di controllo

Obiettivo: Diminuire la frequenza e l'intensità degli eventi in cui il sonographer deve allontanarsi dalla sua posizione neutrale per interagire con il pannello di controllo.

### e. Introduzione della AR

Come parzialmente anticipato l'introduzione della AR all'interno del sistema ecografico porterebbe una serie di vantaggi a cascata.

Riguardo al pannello di controllo, l'eventualità che il sonographer si ritrovi costretto a sostenere posizioni sconfortevoli nel tentativo di raggiungere i comandi desiderati sarebbe annullata dall'adozione di una nuova interfaccia ad ologrammi (Figura 08.6). Grazie al visore AR, questi saranno sempre nel campo visivo del sonographer evitandogli di dover distogliere lo sguardo dal paziente e di ruotare col busto per raggiungere il pannello di controllo. L'interazione con gli ologrammi potrà avvenire sia tramite tocco (Figura 8.04), grazie alla mappatura ad altissima precisione che Microsoft HoloLens 2 è capace di eseguire (Figura 08.9), che tramite controller esterno.



Figura 08.9 - e. Un'immagine rappresentativa della capacità di Microsoft HoloLens 2 di mappare le mani dell'utente che indossa il visore.

▶ VEDI PAG. 94

▶ VEDI PAG. 97

▶ VEDI PAG. 95

### h. Controller

Durante lo svolgimento regolare dell'esame ecografico il sonographer dedica una mano alla manipolazione della sonda e l'altra solitamente è impiegata per la regolazione dei settaggi tramite il pannello di controllo. Svincolare l'interfaccia dei comandi dal macchinario carrellato, per portarla su un controller esterno dedicato sarebbe una soluzione all'insorgere dei WRMSDs correlati alle posture scomode e sostenute che il sonographer è costretto a mantenere durante l'esame.

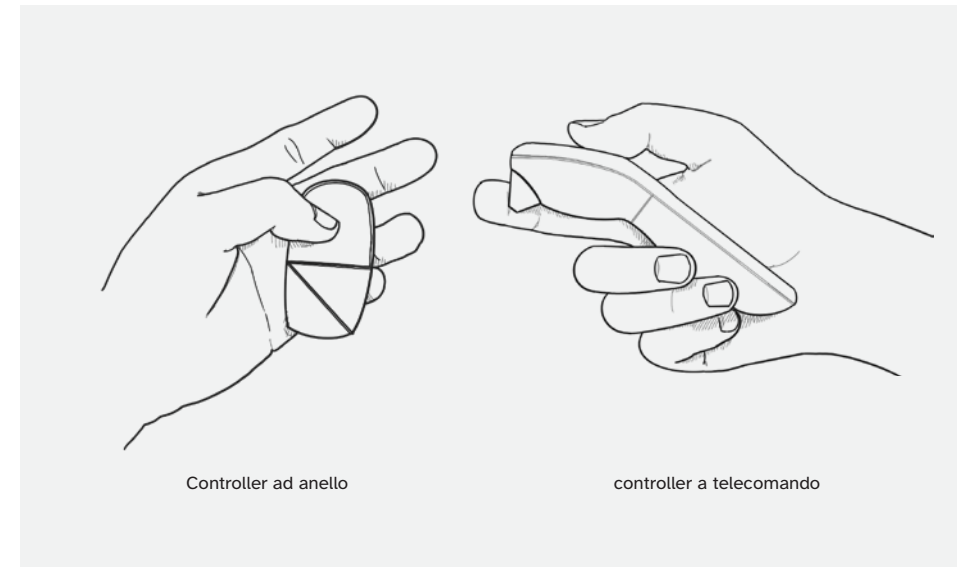


Figura 08.10 - h. Varie proposte possibili nel ruolo di controller remoto. A sinistra una soluzione ad anello che permetterebbe l'utilizzo quasi completo della mano libera del sonographer. A destra una soluzione più tradizionale che prevede l'adozione di un controller da remoto progettato ad hoc per l'ecografia.

È auspicabile una progettazione ad hoc di un ipotetico controller da remoto che consenta di svolgere tutte le funzioni necessarie durante lo svolgimento dell'esame. Di conseguenza ci sarebbe l'opportunità di riprogettare l'intera *User Experience* (UX) e *User Interface* (UI) a partire dai tasti e dagli altri elementi fisici presenti sul controller. In più c'è spazio per riflessioni riguardo la dimensione di questo dispositivo che potrebbe essere disegnato per ottimizzarne le dimensioni in modo da non occupare l'intera mano del sonographer durante il suo utilizzo (Figura 08.10).

### i. Gesture recognition

Con le stesse finalità del controller è possibile pensare di ottenere una interazione col sistema legata a sistemi di

riconoscimento dei gesti. Il vantaggio sarebbe quello di lasciare la mano del sonographer libera durante l'esame, senza dover impugnare alcun oggetto fisico. In questo modo qualora ci fosse la necessità sarebbe agevolato l'intervento tramite una presa a due mani della sonda. Per ottenere questo risultato potrebbero essere introdotti sistemi di controllo tramite esoscheletri indossabili, capaci di riconoscere i movimenti della mano per dare input al sistema (Figura 08.11). Un'alternativa sarebbe l'introduzione di una camera di profondità, stereocamera o ToF, in grado di procedere ad una segmentazione della mano libera del sonographer, per riconoscerne i movimenti e quindi gli input impartiti al sistema, in questo caso si sfrutterebbe la stessa tecnologia adottata da Microsoft HoloLens 2 per la mappatura delle mani e il riconoscimento delle gestures.

► VEDI PAG. 102



Figura 08.11 - i. Esoscheletro indossabile atto al riconoscimento delle gestures.

## 02.2 Display e interfaccia visuale

Obiettivo: Diminuire la frequenza e l'intensità degli eventi in cui il sonographer deve allontanarsi dalla sua posizione neutrale per fruire delle informazioni necessarie.

► VEDI PAG. 94

### f. Introduzione della AR

Il display attualmente presente nei sistemi ecografici, di qualsiasi natura essi siano, permette al sonographer la visualizzazione dell'immagine ottenuta. Inoltre, sono visibili i dati necessari per comprendere ciò che si vede ed i feedback riguardo allo stato di utilizzo del macchinario:

modalità d'uso, regolazioni in atto etc. Tutte queste informazioni potrebbero essere facilmente riprodotte da un sistema di AR. Si potrebbe quindi pensare di inserire una copia digitale dello schermo all'interno del campo visivo del sonographer. In questo modo la fruizione sarebbe immediata e sempre alla portata, in modo da non dover ruotare schiena e collo per raggiungere il display. La risoluzione dichiarata da HoloLens 2 è di 2K per occhio, con rapporto di forma di 3:2, il che va a competere con quella dei migliori display dei macchinari presenti sul mercato. L'inserimento di display nella AR, in modo da sostituire la necessità di un monitor, è già ampiamente presente nei vari use case mostrati da Microsoft (Figura 08.12).



Figura 08.12 - f. Esempio di display virtuale inserito in un contesto di mixed reality per sostituire la necessità di un display fisico, impossibile da trasportare e maneggiare in determinate situazioni.

### l. Display mobile

Una soluzione possibile al problema dei WRMSDs correlati alle posture necessarie per fruire delle immagini potrebbe essere quella di predisporre il sistema di uno o più display mobili e di grandi dimensioni. Questo approccio è molto simile alla soluzione proposta da Fujifilm con il suo Sonosite II, ma senza integrare anche il pannello di controllo sotto il display. In questo modo si avrebbe la possibilità di collocare lo schermo nella posizione più congeniale al sonographer e di controllare i settaggi dell'immagine tramite soluzioni a distanza come il remote controller precedentemente illustrato.

► VEDI PAG. 85

## 02.3 Cavo

Obiettivo: Diminuire l'impedimento causato dalla



presenza del cavo.

### m. Cavo magnetico

Nel momento in cui il sonographer debba ruotare la sonda questa operazione deve esser compiuta senza alterare le altre componenti cardinali dell'orientamento, come inclinazione e posizione.

Questa operazione è spesso ostacolata dal cavo uscente dalla sonda a causa della sua rigidità. Qualora fosse tecnologicamente possibile una soluzione a questo disagio potrebbe essere l'adozione di un sistema di trasmissione dei dati tramite contatto magnetico tra cavo e sonda. In questo modo la rotazione della sonda non incontrerebbe attrito essendo relativa tra i due corpi (Figura 08.13).

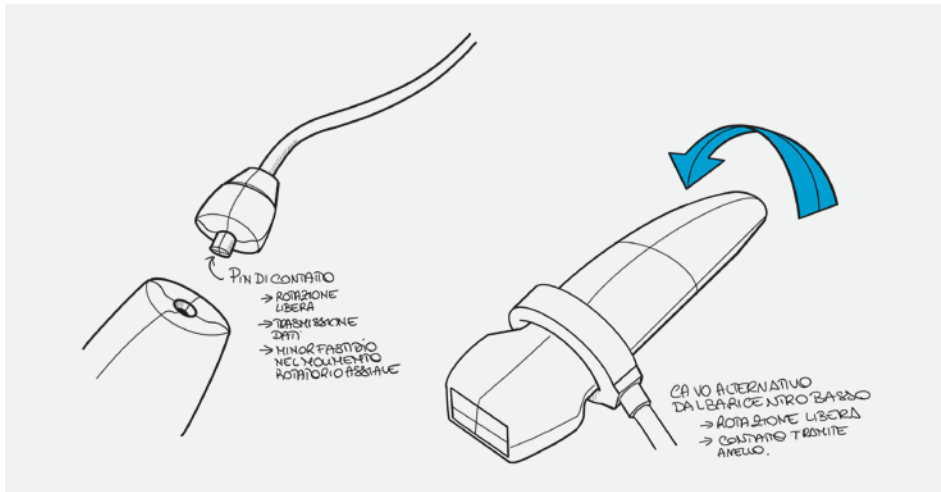


Figura 08.13 - m. Ipotesi di contatto e trasmissione dati magnetici tra sonda e cavo.

## 02.4 Sonda

Obiettivo: massimizzare il comfort dell'impugnatura della sonda andando ad includere il maggior numero possibile di utenti e minimizzandone il peso.

### f. Sonda meccanica

L'adozione di una sonda formalmente simile ad un mouse verticale permetterebbe un comfort maggiore dal punto di vista della pressione da esercitare e del mantenimento in posizione, anche per lunghi periodi. Inoltre, l'inclinazione del trasduttore sarebbe una operazione relativamente

semplici da svolgere, avendo delle rotelle dedicate che non richiedono movimenti della mano se non l'utilizzo delle dita. Rimane da verificare la comodità e l'usabilità di una sonda simile in tutte le posizioni necessarie durante lo svolgimento di un esame ecografico.

### n. Sonda joystick

In ottica di alleviare lo sforzo del sonographer potrebbe esser pensata una base gommata su cui montare la sonda (Figura 08.14). Tramite un moto relativo dei due componenti si potrebbero imporre tutte le manipolazioni necessarie beneficiando di una base d'appoggio che ausilia il mantenimento in posizione della sonda. Anche in questo caso ci si allontana dal concetto di sonda classico, pur mantenendo inalterata la gestualità.

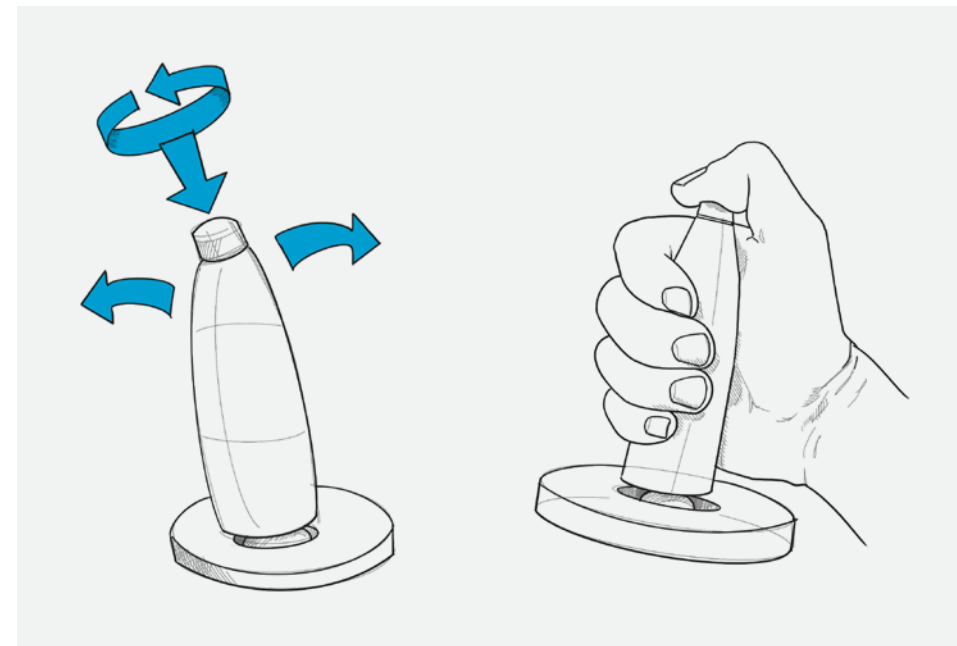


Figura 08.14 - f. Sonda joystick che presenta una base d'appoggio incorporata per alleviare lo sforzo di pressione e di mantenimento della posizione.

### o. Sonda piena di liquido

Tra le varie operazioni condotte dall'operatore durante l'esame, il mantenimento in posizione della sonda è tra le più rischiose dal punto di vista dell'insorgere di WRMSDs. Questo perché non solo è necessario tenere la sonda ferma ma anche la pressione applicata deve esser mantenuta costante per tutto il tempo necessario. Un sistema capace

di alleviare questo tipo di operazioni potrebbe essere un incremento prezioso per ogni sonographer. A tale proposito potrebbe esser studiata una scocca deformabile ripiena di liquido per la sonda. In questo modo la pressione esercitata potrebbe esser massimizzata dall'azione di stringere la sonda stessa, che porterebbe, grazie alla spinta del liquido, ad un avanzamento della testa, semi-mobile, del trasduttore (Figura 08.15). Un sistema simile necessiterebbe di test approfonditi per verificarne le ipotesi.

Inoltre, la natura lievemente deformabile della sonda permetterebbe all'impugnatura di adattarsi camaleonticamente alle mani del sonographer.

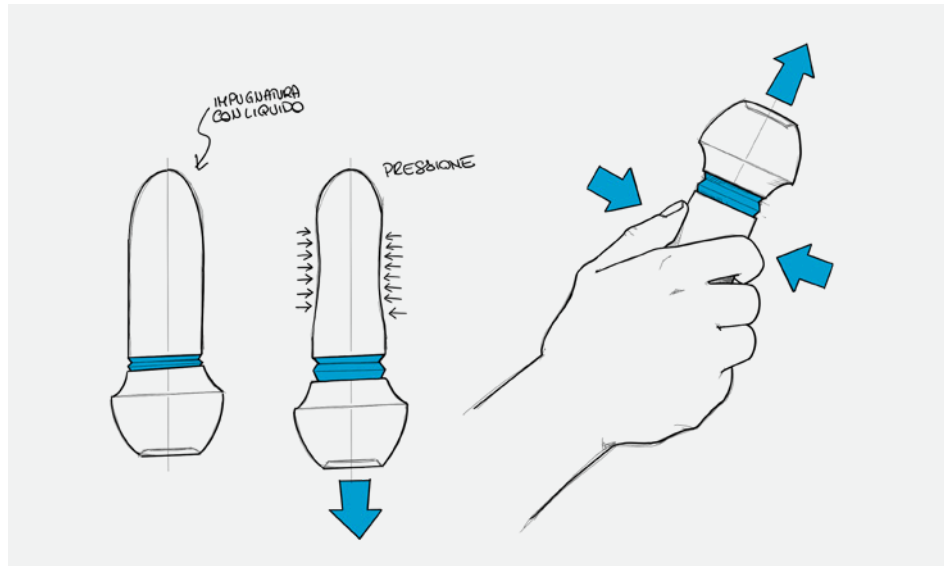


Figura 08.15 - o. Ipotesi di sonda adattiva ripiena di una piccola quantità di liquido in modo da trovare il perfetto fitting con le mani dei sonographers e per creare un moto di pressione indotta dalla presa.

### p. Impugnatura custom 3D printed

Quando si tratta di progettare per l'inclusività, riferendosi al quinto e al novantacinquesimo percentile è molto complesso accontentare tutti. Soprattutto per quanto riguarda l'impugnatura di utensili, in questo caso la sonda, si hanno variazioni considerevoli tra le medie degli estremi presi in considerazione. Alcuni studi suggeriscono che il diametro della presa di un utensile dovrebbe essere compreso tra i 25mm e i 50mm (Wang, C. Y., & Cai, D. C., 2017). Tramite la standardizzazione della produzione industriale è complesso andare incontro alle esigenze di ogni tipologia di utente e spesso si rischia di escludere alcune categorie.

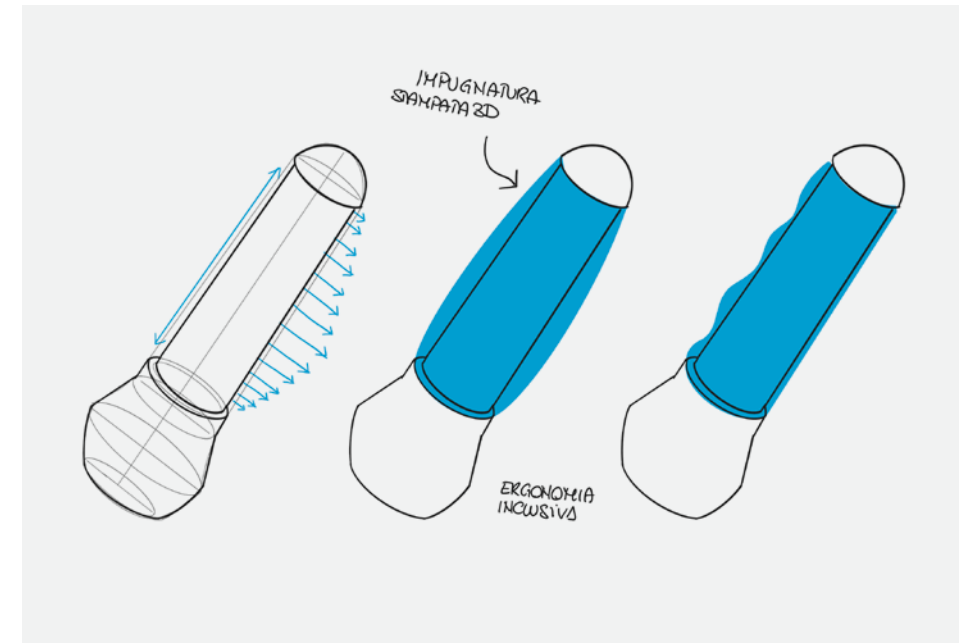


Figura 08.16 - f. Sonda joystick che presenta una base d'appoggio incorporata per allegiare lo sforzo di pressione e di mantenimento della posizione.

Questa considerazione è ancora più veritiera se si va a porre come obiettivo quello del comfort e non la sola usabilità dell'oggetto. Per andare a colpire questo tipo di problematica potrebbe esser introdotta una soluzione in grado di adattarsi alle esigenze dei singoli utilizzatori grazie ad impugnature customizzate prodotte come pezzi unici sfruttando le più moderne tecnologie di stampa 3D (Figura 08.16). A partire da una sonda comune, ma predisposta dei dovuti agganci, sarebbe possibile andare incontro alle esigenze di ogni sonographer grazie alla possibilità di ordinare la propria impugnatura. Questa soluzione dovrebbe necessariamente richiedere lo sviluppo di una piattaforma in cui inserire i propri dati antropometrici in modo da poter generare, a partire da un modello parametrico, la corretta impugnatura da spedire al sonographer che effettua l'ordine. Ulteriori studi e prove sul campo sarebbero necessari per affinare il concetto e procedere alla realizzazione del modello parametrico.

### 03.1 Mobilità dell'attrezzatura

Obiettivo: rendere il sistema più leggero e facile da trasportare.

L'ottimizzazione della trasportabilità del sistema è stato

considerato un obiettivo necessario, se possibile, ma non sufficiente a definire una soluzione in grado di soddisfare l'ambizione di questa tesi, cioè la riprogettazione dell'esperienza ecografica.

Per questo motivo si tratterà semplicemente di un requisito di minor priorità, da tenere sempre a mente durante l'arco della progettazione, ma che non è in grado, da solo, di portare all'ideazione di una soluzione sistemica o compatibile con altre soluzioni già elencate.

#### **04.1 Diffusione di capacità ecografiche all'interno del sistema sanitario**

Obiettivo: rendere possibile e immediato l'utilizzo dell'*imaging* ad ultrasuoni anche a figure non altamente professionalizzate in tale ambito.

Col fine di rendere più accessibile l'uso dell'ecografia all'interno dell'ambito ospedaliero potrebbero essere impiegate le seguenti soluzioni, già ampiamente discusse. Nella maggior parte dei casi il beneficio portato dalla soluzione coincide con una maggior facilità di apprendimento e di utilizzo della tecnologia, anche grazie alle funzioni di guida e di controllo dell'esecuzione.

- b. Braccio robotico**
- c. Mappatura della pelle**
- d. Computer vision**
- e. Sensoristica integrata nella sonda**
- f. Introduzione della AR**
- g. Sonda meccanica**

#### **04.2 Accessibilità, facilità d'uso e telemedicina**

Obiettivo: rendere possibile e immediato l'utilizzo dell'*imaging* ad ultrasuoni anche ai pazienti da casa.

Col fine di rendere l'ecografia una tipologia di esame praticabile a distanza, in ambiti di telemedicina, potrebbero essere impiegate le seguenti soluzioni, già ampiamente discusse. Nella maggior parte dei casi il beneficio portato dalla soluzione coincide con una maggior facilità di utilizzo

della tecnologia, anche grazie alle funzioni di guida e di controllo dell'esecuzione. La progettazione della UX e della UI diventano di primaria importanza in un contesto simile, che va ad affacciarsi al mercato consumer.

- c. Mappatura della pelle**
- d. Computer vision**
- e. Sensoristica integrata nella sonda**
- f. Introduzione della AR**
- g. Sonda meccanica**

### **08.2 Ranking delle idee**

Fin dai primi momenti della ricerca progettuale, l'obiettivo di questo progetto è stato quello di provare a portare una ventata d'aria nuova all'esperienza d'uso e alle capacità dei macchinari ecografici. Questo fine si è rivelato ambizioso soprattutto in fase di ideazione, dove sono stati affrontati molteplici problemi allo stesso tempo. Le soluzioni proposte vanno ciascuna, infatti, a soddisfare problemi differenti accavallandosi parzialmente o totalmente alle altre. In alcuni casi, come per il cavo, l'esito della fase ideativa non è stato positivo, arrivando a proporre una singola soluzione tecnicamente infattibile. D'altronde il futuro è wireless ed è solo questione di tempo prima che la miniaturizzazione e l'efficiamento tecnologico consentano di ottenere risultati ottimi e privi di compromessi.

L'approccio adottato durante la fase ideativa è stato quello di cercare soluzioni innovative che partissero da tecnologie già pronte oggi. In seguito alla fase ideativa, per fare ordine, sono state elencate le varie soluzioni in una tabella (Tabella 08.1) in modo tale da avere un colpo d'occhio immediato sulla loro relazione con i vari problemi, posti invece sulle righe. Ad ogni problema è stato assegnato un peso specifico, da 1 a 5, e ad ogni soluzione una capacità di soddisfare il problema, da 1 a 3. L'obiettivo è quello di evidenziare le migliori soluzioni ad ogni problema, le migliori soluzioni in generale e la possibile integrazione tra una o più soluzioni compatibili.

	Singolo problema	coefficiente di peso	a. sensore di pressione	b. braccio robotico	c. computer vision	d. sensori (IMU)	e. Augmented Reality
01.1	Pressione	3	3	3	0	0	0
01.2	Posizionamento e orientamento della sonda	3	0	3	2	3	3
01.3	Ripetibilità	2	3	3	2	3	3
02.1	Pannello di controllo	3	0	0	0	0	1
02.2	Display e interfaccia visuale	3	0	0	0	0	3
02.3	cavo	2	0	3	0	0	0
02.4	Sonda	3	1	3	0	0	0
03.1	Mobilità della attrezzatura	1	0	0	0	0	3
04.1	Diffusione di capacità nel sistema sanitario	2	2	3	2	2	3
04.2	Accessibilità, facilità d'uso e telemedicina	2	2	0	2	2	2
PLUS	Fattibilità tecnica/tecnologica	5	3	1	2	3	2
PLUS	Economicità	3	3	0	2	3	2
Totale:			50	50	34	47	56

	f. sonda meccanica	g. mappatura pelle	h. controller	i. gestures	l. display mobile	n. sonda joystick	o. sonda liquido	p. 3D impugnatura
	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0	0
	3	3	0	0	0	0	0	0
	0	0	3	2	0	0	0	0
	0	0	0	0	2	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	1	1	3
	0	0	3	3	1	0	0	0
	1	1	1	1	0	0	0	0
	1	1	1	1	0	0	0	0
	1	2	3	2	3	2	1	3
	1	2	3	2	2	2	2	1
Totale:								
	34	26	40	29	28	19	14	27

Tabella 08.1 - Assegnazione dei punti alle varie idee con lo scopo di selezionare le migliori tra quelle compatibili per proseguire alla genesi del concept.



Ai problemi sono state aggiunte due voci relative alla fattibilità tecnica/tecnologica e all'economicità. Le migliori performance, cioè chi ha ottenuto 3 su 3, sono state evidenziate, in azzurro, in modo da avere un colpo d'occhio su quali soluzioni rispondessero meglio a quali problemi. Questo è stato fatto solo per i problemi da 01.1 a 03.1, considerati quelli più pratici e direttamente colpiti dalle varie soluzioni. Le soluzioni che hanno ottenuto un risultato migliore, maggiore o uguale a 40 punti, sono quelle che si sono dimostrate capaci di risolvere egregiamente pochi problemi mantenendo una fattibilità e una economicità elevate, oppure quelle che, ad un prezzo maggiore, offrono soluzione a molteplici problematiche. Nel capitolo successivo sarà analizzata la compatibilità delle soluzioni in modo generare un concept sistemico che vada a rispondere al numero maggiore di problemi nel modo migliore possibile.

### 08.3 Genesi del concept

Trattandosi di una soluzione sistemica ad un problema complesso è necessario selezionare le singole soluzioni compatibili ed ottimali allo scopo finale.

Osservando i risultati ottenuti dalla [tabella](#) salta subito all'occhio l'eccezionale concentrazione di 3 ottenuti dalla soluzione del [braccio robotico](#). Ad una più attenta analisi però si noterà come questa presenti evidenti difficoltà a livello tecnico e di economicità, per non parlare della trasportabilità che sarebbe pressoché nulla. La difficoltà tecnica mette in mostra un'evidente incertezza sulla buona riuscita di un percorso simile che, inoltre, rischia di esser poco accettato da parte dei pazienti. Questa soluzione, inoltre, nel caso fosse implementata nel migliore dei modi, è estremamente accentratrice e porta all'esclusione di tutte le altre idee proposte arrecando un evidente problema di compatibilità. Per questi motivi il braccio robotico è stato scartato. L'unica altra soluzione capace di rispondere al problema della variabilità nella pressione applicata durante l'esame è l'inserimento di un [sensore di pressione](#) all'interno della sonda ecografica. Questa idea risulta essere efficace e poco costosa, oltre che estremamente compatibile con

► VEDI PAG. 111

ESCLUSIONE  
BRACCIO ROBOTICO

SELEZIONE SENSORE  
PRESSIONE

altre soluzioni, per questo motivo è stata selezionata. L'altra soluzione che si distingue per performance, con il punteggio totale maggiore in assoluto, e per compatibilità è l'adozione di un [visore AR](#). In questo caso si hanno evidenti vantaggi di orientamento e ripetibilità legati alle camere di profondità integrate nel visore, che è una posizione privilegiata per osservare la scena. Queste sono, infatti, in grado di controllare l'esecuzione e di mappare lo spazio circostante per inserire ologrammi che vadano a dare suggerimenti e feedback in tempo reale. Inoltre, l'interfaccia visuale viene rivoluzionata tramite l'introduzione di un display virtuale facile da raggiungere per il sonographer. Tra gli altri vantaggi abbiamo la possibilità di interagire con un'interfaccia olografica tramite tocco, grazie alla mappatura delle mani del sonographer, e un incremento notevole di portabilità del sistema grazie alla sostituzione dello schermo e del pannello di controllo con un visore AR. Alla luce delle molteplici opportunità offerte dalla AR e del trend che la vede come futura protagonista in ambito medico, questa soluzione è stata selezionata per costituire il fulcro centrale attorno al quale far ruotare il progetto. Per via delle capacità di *computer vision* già integrate nel visore AR la soluzione di inserire telecamere nel sistema per applicare un controllo dell'esecuzione, tramite *computer vision*, è stata scartata in quanto doppiata. Al contrario l'adozione di una [piattaforma IMU](#) all'interno della sonda potrebbe essere perfettamente complementare alla *computer vision* fornita dal visore AR per migliorare la qualità del monitoraggio tramite dati oggettivi sull'orientamento della sonda. Riguardo al pannello di controllo, ed in particolare all'usabilità dell'interfaccia, dove la AR ha performato 1 su 3, a causa dei dubbi riguardo alla precisione e all'efficacia del tocco degli ologrammi, potrebbe esser integrato un [controller](#), come d'altronde è uso comune in moltissimi sistemi AR, per garantire un'impeccabile esecuzione dei vari comandi, cosa che non accadrebbe adottando le *gestures*. Per questo motivo, per la sua portabilità e compatibilità al sistema AR, l'idea del controller è stata inserita nel sistema. Per quanto riguarda un [miglioramento ergonomico della sonda](#) le varie idee proposte non risultano soddisfacenti e suscitano non pochi dubbi rispetto alla accettabilità della soluzione da parte dei sonographer. L'unica soluzione percorribile è il prevedere una [impugnatura stampata 3D](#) a seconda delle esigenze di ciascun sonographer, ma questo porta ad una complessità di produzione e distribuzione non trascurabili

SELEZIONE AR

ESCLUSIONE STAND-  
ALONE COMPUTER  
VISION

ADOZIONE  
PIATTAFORMA IMU

ADOZIONE  
CONTROLLER

ESCLUSIONE  
GESTURES

ESCLUSIONE VARIE  
SONDE PROPOSTE

ESCLUSIONE DELLA  
IMPUGNATURA 3D



Figura 08.17 - PlayStation Move Controller

che hanno portato a scartare l'idea. A questo proposito si è ritenuto che la soluzione migliore fosse mantenere una sonda simile a quella tradizionale, anche alla luce di tutte le novità introdotte dagli altri elementi già citati. La sonda sarà quindi pensata per interagire al meglio con il sistema AR e col telecomando in modo da giocare il ruolo di elemento noto e immediatamente utilizzabile da ogni sonographer che provi il sistema nel suo complesso. Inoltre, come detto, la sonda è ormai elemento radicato nella pratica ecografica e modificarla dal profondo potrebbe essere un azzardo, anche considerando le varie convenzioni universalmente accettate riguardanti il suo utilizzo ed orientamento nello spazio, che sarebbero messe in discussione da una riprogettazione viscerale del prodotto. A questo proposito, con il fine di sfruttare al meglio la *computer vision* fornita dal visore AR, potrebbe essere adottata una soluzione simile al PlayStation Move Controller (Figura 08.17) il quale presenta una sfera capace di illuminarsi posta ad una sua estremità. Questo ha la funzione di marker ed ausilia il *tracking* da parte della camera PlayStation Eye in modo da essere sempre capace di posizionare il sistema di riferimento su di esso (Miller P., 2010). Adottare una soluzione simile permetterebbe al sistema ideato di tracciare continuamente in maniera esatta gli assi X,Y e Z della sonda ecografica andando a garantire maggior precisione al *tracking* dell'esecuzione dell'esame. Inoltre, avere una estremità della sonda illuminata consentirebbe di trasmettere al sonographer, tramite LED RGB, alcune informazioni ausiliarie rispetto all'esecuzione, come ad esempio un carico eccessivo di pressione, comunicato per mezzo del sensore di pressione integrato nella sonda stessa.

SCELTA STRATEGICA  
RIGUARDO LA  
SONDAPLAYSTATION MOVE  
CONTROLLER

L'ultimo elemento dell'equazione, non analizzato, è l'unità computazionale. Questa non sarà di interesse per la progettazione del sistema in quanto si tratterà di un elemento qualsiasi a cui collegare la sonda, tramite cavo, e il visore e controller tramite Bluetooth.

UNITÀ  
COMPUTAZIONALE

In conclusione si è arrivati alla riprogettazione dell'esperienza ecografica tramite l'introduzione della realtà aumentata all'interno dell'equazione della attrezzatura. Il miglior visore AR presente sul mercato al momento è il Microsoft HoloLens 2 che sarà preso come riferimento per tutta la tesi. Tuttavia non è da escludere che in futuro si possa decidere di adottare altre soluzioni, anche meno

invasive, come supporto AR. Una volta indossato il visore, il sonographer avrà a disposizione un'interfaccia visuale virtuale di dimensioni generose e sempre nel proprio campo visivo (Figura 08.18). Anche i tasti per le varie regolazioni saranno rappresentati da ologrammi facilmente raggiungibili tramite tocco dal sonographer. Questa soluzione, ancora poco vicina all'uso comune, è affiancata da un remote controller progettato ad hoc per interagire con i settaggi da eseguire durante l'arco dell'esame. In questo modo è garantita una maggior immediatezza d'uso, oltre che la massima stabilità del sistema. Infine, la sonda si rifarà all'archetipo formale tradizionale pur introducendo alcune modifiche sia interne che esterne. Internamente si adotteranno due celle di carico, modello FUTЕК a S LSB200, e stesse testate dal MIT nella loro ricerca, poste dietro l'*acoustic stack* e una piattaforma IMU, come la LSM6DSO32 di STMicroelectronics, saldata nella PCB, mentre esternamente si avrà un elemento luminoso che svolge la funzionalità di marker per indicare alle camere del visore AR l'origine del sistema di riferimento della sonda. Grazie alle informazioni generate dai sensori e dalla *computer vision* sarà possibile immettere nel campo visivo del sonographer vari ologrammi in grado di guidare e validare l'esecuzione tramite informazioni dettagliate e di facile interpretazione. Un esempio potrebbero essere dei segnali atti ad indicare il corretto posizionamento del trasduttore sul paziente o delle frecce che indichino di quanto inclinare la sonda per migliorare la qualità dell'immagine ottenuta. In tutto questo non dobbiamo dimenticarci il ruolo svolto dalla AI che, a partire dalle immagini ecografiche acquisite, contribuirà alla validazione delle immagini acquisite e alla genesi di suggerimenti per correggere l'esecuzione. Il cavo uscente dalla sonda potrà esser collegato ad una unità computazionale avanzata posta sotto al letto del paziente, ad un laptop, o ad un dispositivo mobile. In questo modo si avrà la massima flessibilità d'uso e adattabilità alle varie contingenze. Il doversi collegare ad una unità esterna di dimensioni ristrette rispetto al classico macchinario consente un miglior *cable management*. Si noti come l'aver portato l'interfaccia visuale ed il pannello di controllo nei pressi del sonographer permetta a questo di mantenere una postura più naturale, evitando di dover mantenere posture scomode e sostenute per interagire con il macchinario carrellato tradizionale.

► VEDI PAG. 91

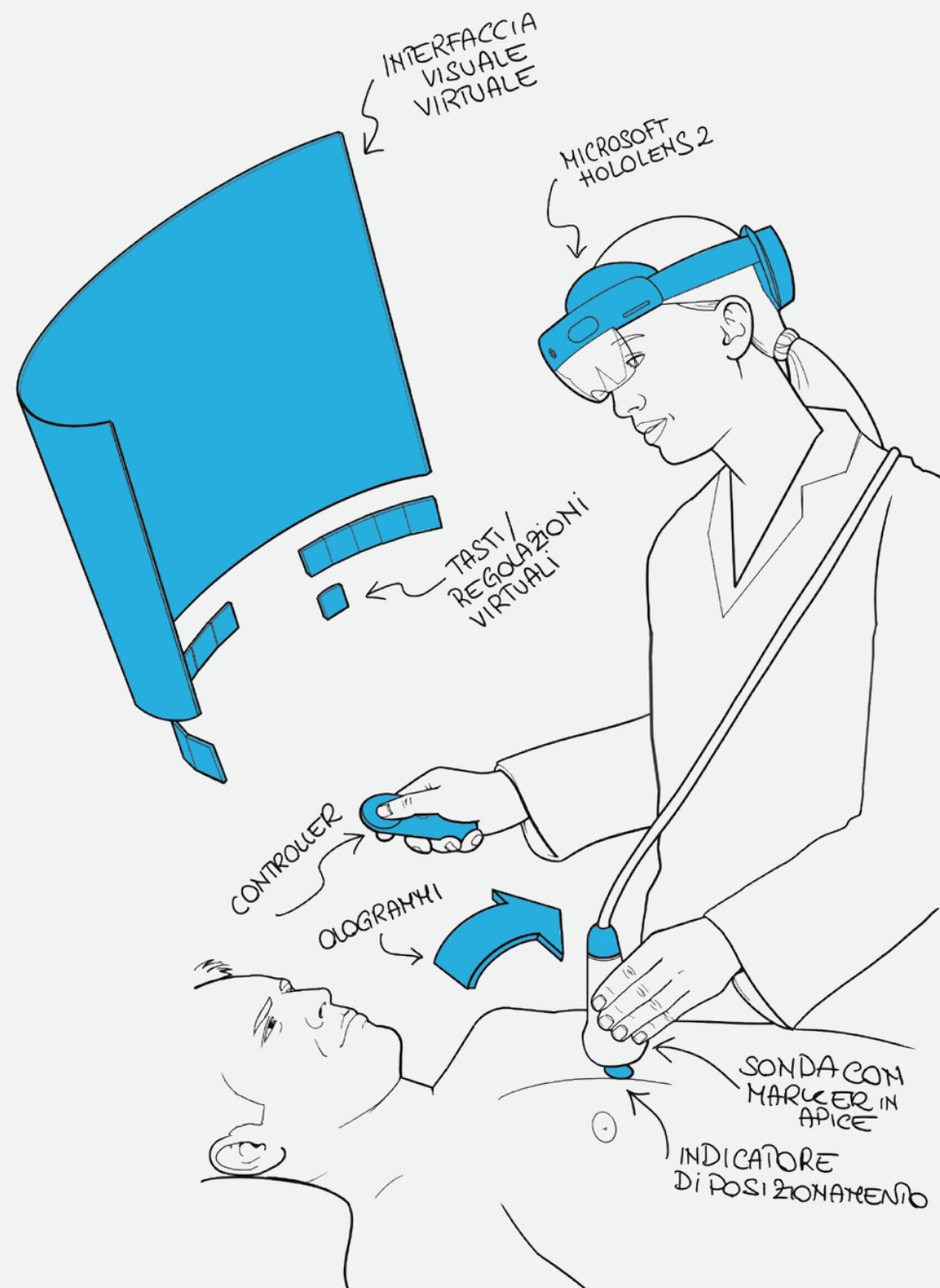


Figura 08.18 - Disegno esplicativo di come si presenterà l'esperienza finale progettata per il sonographer. Questo potrà beneficiare di una postura generalmente più naturale rispetto alla situazione attuale.

## 08.4 Interviste e validazione

Prima di procedere allo sviluppo del concept è stato svolto un questionario qualitativo comprendente domande a risposta multipla, basate sulla scala Likert, e domande aperte. A causa della pandemia COVID-19, che ha caratterizzato l'intero periodo di progettazione della tesi, non è stato possibile recarsi in presenza negli ospedali, né condurre interviste uno ad uno con i potenziali *user*. Ciononostante, è stato possibile instaurare un rapporto collaborativo con un medico influente ed esperto del campo ecocardiografico, che ha reso possibile la diffusione del questionario ad altri 5 professionisti del settore. Si è potuto quindi fare affidamento su una popolazione di 6 medici, che utilizzano l'ecografia ad ultrasuoni giornalmente, per validare le ipotesi progettuali e testare la disposizione a provare un sistema simile. Dopo una illustrazione dell'idea, le domande poste sono state le seguenti:

- A. Saresti disposto/a a provare un sistema simile?
- B. Quanto è importante il poter liberare la mano che non impugna il traduttore in modo agevolato per poter compiere una presa a due mani della sonda?
- C. Accetteresti un controllo dei comandi solo tramite tocco olografico?
- D. In aggiunta al controllo tramite tocco, saresti confidente ad usare un controller per navigare l'interfaccia e le regolazioni?
- E. Quali criticità vedi nello scenario descritto?
- F. Troveresti utile avere informazioni grafiche sovrapposte al corpo del paziente su come posizionare ed orientare la sonda?
- G. Pensi che tramite un sistema simile si potrebbe rendere più accessibile, da un punto di vista delle competenze, l'uso dell'ecografia?
- H. Pensi che medici non specializzati possano beneficiare di un sistema simile per inserire l'ecografia nella propria routine/ottenere risultati migliori nell'ecografia?
- I. In un futuro dove la realtà aumentata sarà nelle case di molti, pensi che un sistema di interazione simile (magari legato ad una sonda tascabile) possa aiutare persone comuni ad ottenere buoni risultati da mandare ai propri medici?

- J. Quanto sarebbe importante sapere oggettivamente quanta pressione si applica (e se si potesse applicarne meno con stessi risultati) ed avere che suggeriscano di fare una pausa per evitare di affaticarsi troppo?
- K. Commenti e considerazioni aggiuntive.

Osservando le risposte ottenute si evince come, almeno in base teorica, gli intervistati siano propensi ad accettare una soluzione simile. Sorprendentemente, il sistema di interazione tramite tocco degli ologrammi non ha spaventato nessun intervistato, anche se l'aggiunta del telecomando è risultata comunque abbastanza popolare, evidenziando come la coesistenza dei due sistemi di interazione possa esser ben accetta, soprattutto in fase di diffusione iniziale. Le informazioni olografiche alla guida e validazione dell'esecuzione sono state ritenute molto importanti da tutti i pareri raccolti e si intravede dell'ottimismo sulla facilità d'uso che la soluzione proposta potrebbe apportare alla pratica ecografica. Infine, la possibilità di monitorare la pressione eseguita durante l'esecuzione dell'esame è risultata molto popolare.



	A	B	C	D	E	G	H	I	J
1	6/7	3/7	6/7	6/7	4/5	3/5	3/5	3/5	4/5
2	7/7	4/7	7/7	3/7	5/5	5/5	4/5	4/5	4/5
3	7/7	7/7	7/7	6/7	5/5	4/5	5/5	4/5	4/5
4	7/7	4/7	7/7	5/7	4/5	4/5	5/5	4/5	4/5
5	7/7	5/7	5/7	6/7	4/5	4/5	4/5	3/5	5/5
6	7/7	5/7	7/7	7/7	5/5	5/5	4/5	4/5	5/5

- 1
- **Criticità:** Nessuna
  - **Commenti:** Reputo il sistema interessante ma non accessibile a tutti.
- 2
- **Criticità:** ND
  - **Commenti:** Vedere oltre il torace del paziente osservando la sezione ecocardiografica esattamente nella posizione in cui si trova, all'interno del torace, collocata nello spazio esattamente dove dovrebbe trovarsi, grazie ad un casco di realtà virtuale, rappresenterebbe una svolta radicale nella diagnostica ecografica. Da approfondire le ulteriori considerazioni.
- 3
- **Criticità:** ND
  - **Commenti:** ND
- 4
- **Criticità:** Preferirei gli ologrammi al joystick
  - **Commenti:** CREDO CHE QUESTA TECNOLOGIA POSSA AIUTARE NELLA DIDATTICA E POSSA MIGLIORARE L'ESECUZIONE DELL'ESAME TT, OTTIMIZZANDO LA POSTURA DELL'ECOGRAFISTA.
- 5
- **Criticità:** Credo che sia sempre necessaria una linea di rete fissa per il funzionamento del sistema
  - **Commenti:** La realtà aumentata può facilitare l'apprendimento a coloro che si avvicinano alla metodica, migliorandone la qualità in tempi più brevi. Credo che sia possibile ottenere informazioni più complete.
- 6
- **Criticità:** nessuna ... solo abituarci .... medici pigri
  - **Commenti:** innovazione che non sostituisce l'uomo malo aiuta.

# Parte Tre

PAGE 126

Design finale

09

PAGE 176

Ingegnerizzazione

10

PAGE 206

Analisi  
dei costi e  
possibili sviluppi

11

PAGE 216

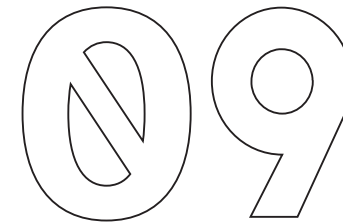
Conclusioni

12

## Design finale ed ingegnerizzazione

## Introduzione - Parte tre

Dopo aver validato il progetto, tramite questionario, si procede con la definizione delle principali variabili lasciate in sospeso. La UI e l'interazione con il prodotto saranno affrontate in primis, arrivando alla formulazione del design finale. Questo percorso includerà uno studio dei comandi più utilizzati durante la pratica ecografica, in particolare ecocardiografica, un'analisi delle impugnature utilizzate per la sonda e una definizione formale ed estetica del prodotto. Successivamente, nella fase di industrializzazione, si mostreranno tutte le componenti necessarie per la produzione della attrezzatura, assieme alla definizione dei processi produttivi e dei materiali utilizzati. Seguirà una analisi dei costi che porterà alle conclusioni della tesi.



## Design finale

In questo capitolo si porterà a termine il concept arrivando alla definizione del design finale.

Questo implicherà un'analisi dell'interazione tra prodotto e sonographer in modo da progettare al meglio l'interfaccia virtuale e quella costituita dal controller. Successivamente si porteranno avanti considerazioni riguardo l'impugnatura del telecomando e della sonda in modo da definire le forme e gli ingombri finali.

Nel frattempo uno studio estetico completerà ogni scelta effettuata in modo da poter coniugare al meglio forma e funzione.

## 09.1 Moodboard

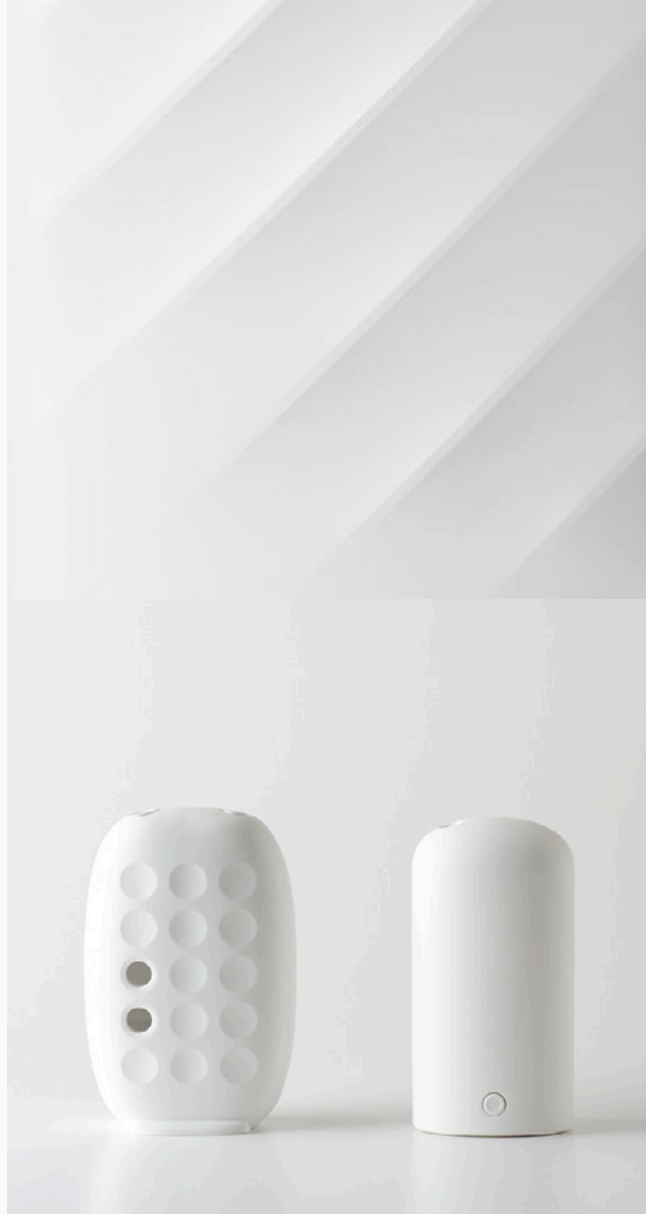
Progettando in ambito *healthcare* la volontà sarà quella di rifarsi a forme semplici lisce e pulite, quindi geometrie e giochi di volumi, che andassero a connotare la funzione e il carattere dell'oggetto. Per lo stesso motivo il colore principale del progetto sarà un bianco ghiaccio.

Oltre a questo, bisogna tenere a mente che il sistema pensato costituisce una vera e propria famiglia di oggetti. Infatti, oltre al controller abbiamo la sonda fasata, sviluppata in questa tesi, e le possibili sonde alternative, come la *convex* o la *lineare*. Questo porta con sé la necessità di sviluppare un linguaggio formale che si reitèresse attraverso tutti i componenti del sistema. In questo modo si potrà dare un'intrinseca connotazione di reciprocità tra i due oggetti progettati. Tra gli aspetti semantici da tenere in considerazione, sicuramente l'ergonomia e l'innovazione tecnologica legata alla *computer vision* saranno tra gli elementi di riferimento, anche a livello formale, per il progetto. Alla luce di queste considerazioni, alcuni elementi luminescenti, così come delle scanature sulla superficie dei prodotti, potrebbero costituire gli elementi chiave su cui lavorare per arrivare allo stile desiderato.

Seguono immagini di ispirazione che racchiudono i concetti appena esposti (Figura 09.1).







## 09.2 Interfaccia d'uso, tra il virtuale ed il fisico

Appurato che avremo a disposizione molteplici sistemi di input: controller, tocco olografico e controllo vocale tramite HoloLens 2 e digitazione da tastiera tramite laptop prima e dopo gli esami (o durante nel caso la postazione fosse disposta ad hoc). Per la definizione del design finale dei componenti del sistema, ed in particolare del controller, dovremo prima rinfrescare le varie interazioni che il sonographer ha con il pannello di controllo durante un esame tradizionale. Riprendendo, quindi, le nozioni già affrontate nel paragrafo inerente alla strumentazione, ed in particolare nella parte sul pannello di controllo, le tipologie di comando fondamentali sono le seguenti.

### Comandi per la preparazione dell'esame

In questa fase il sonographer seleziona il tipo di sonda in uso e il *preset* adatto all'esame che sta per eseguire, ad esempio quello cardiaco. Il *preset* non fa altro che predisporre le varie regolazioni dell'immagine già in maniera simile alle esigenze che si incontreranno durante quella tipologia di esame. Infine sono inseriti i dati sul paziente. Quest'ultima operazione richiede l'utilizzo di una tastiera fisica. Una volta controllati i settaggi si potrà procedere con l'esame ecocardiografico.

### Comandi per la annotazione, salvataggio e calcolo

Durante l'esame il sonographer fa un frequente utilizzo del tasto *freeze*, questo permette di mettere in pausa l'immagine e di visualizzare una linea temporale, detta *cineloop*, dei frame registrati nei precedenti secondi. In questo modo è possibile valutare l'accuratezza dell'immagine, selezionare il migliore frame tra quelli recentemente acquisiti e effettuare calcoli e valutazioni riguardo al contenuto dell'immagine. Queste operazioni sono svolte tramite dei comandi che talvolta sono raggiungibili solo dopo aver *freezato* l'immagine. Trattasi della funzionalità misura, che coinvolge misure lineari, spaziali o volumetriche, della funzione calcola, che permette di effettuare calcoli complessi, anche tramite l'ausilio di AI, e le varie funzioni di salvataggio di immagini o video. Inoltre, è possibile commentare i singoli frame. I calcoli e le annotazioni possono riferirsi a specifiche zone

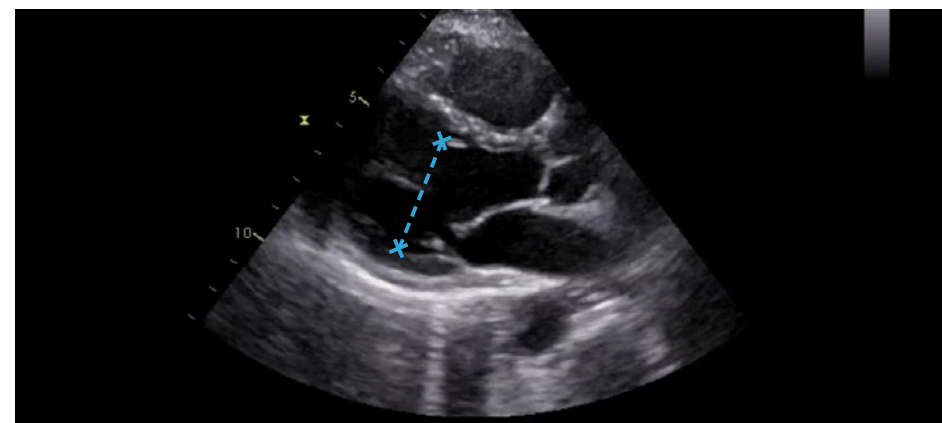


Figura 09.2 - Esecuzione di una misurazione lineare su immagine *freezata*. Gli estremi del segmento di misurazione sono controllati tramite cursore, mosso da trackball o trackpad.

dell'immagine acquisita (Vedi Figura 09.2), per muoversi all'interno dell'immagine sono utilizzati principalmente *trackball* o *trackpads*. Tramite l'uso di questi è infatti possibile controllare un cursore, all'interno del display, in modo da andare a selezionare accuratamente le zone d'interesse per il calcolo o il commento in questione. Inoltre, è possibile procedere con il salvataggio di un frame o di un video.












### Comandi per la regolazione dell'immagine

Come già spiegato, gli US di ritorno captati dal trasduttore rappresentano solo un segnale grezzo che deve essere rielaborato. Questa rielaborazione implica la conoscenza e l'utilizzo di una serie di comandi, affrontati precedentemente, in grado di migliorare la qualità dell'immagine. Spesso l'interazione con i vari settaggi è rappresentata da *slider* o manopole in modo da poter agire in modo graduale. Tra questi comandi i più utilizzati sono il *gain*, la regolazione del TGC, la profondità, l'*Auto Optimization*, il *focus* etc.

### Comandi per la selezione della modalità

Altro insieme di comandi fondamentali è quello della selezione modalità. Come visto in precedenza, esistono molteplici modalità di visualizzazione dell'immagine ed il sonographer potrà scegliere di passare da una all'altra durante l'esecuzione dell'esame. Si tratta della 2D mode, M mode, Color Doppler mode, Pulsed Wave etc...

I vari comandi elencati devono esser assegnati ai molteplici sistemi di input facenti parte del sistema progettato.

Tipologia di comando	Icona comando	Nome comando	Tipologia input richiesto*	Supporto possibile*
Comandi preparazione esame		Inserimento informazioni paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tastiera QWERTY</li> <li>• Comando vocale</li> <li>• Tocco tastiera virtuale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laptop</li> <li>• HoloLens2</li> <li>• HoloLens2</li> </ul>
		Selezione della sonda	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trackpad/Rolling ball</li> <li>• Tocco virtuale</li> <li>• Navigazione+select</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laptop</li> <li>• HoloLens2</li> <li>• Controller</li> </ul>
		Selezione del preset	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trackpad/Rolling ball</li> <li>• Tocco virtuale</li> <li>• Navigazione+select</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laptop</li> <li>• HoloLens2</li> <li>• Controller</li> </ul>
		Selezione impostazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trackpad/Rolling ball</li> <li>• Tocco virtuale</li> <li>• Navigazione+select</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laptop</li> <li>• HoloLens2</li> <li>• Controller</li> </ul>
Comandi annotazione, salvataggio e calcolo		Commenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comando vocale</li> <li>• Tastiera QWERTY</li> <li>• Tocco tastiera virtuale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HoloLens2</li> <li>• Laptop</li> <li>• HoloLens2</li> </ul>
		Misurazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navigazione cursore+select</li> <li>• Tocco virtuale</li> <li>• Trackpad/Rolling ball</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controller</li> <li>• HoloLens2</li> <li>• Laptop</li> </ul>
		Calcoli	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navigazione cursore+select</li> <li>• Tocco virtuale</li> <li>• Trackpad/Rolling ball</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controller</li> <li>• HoloLens2</li> <li>• Laptop</li> </ul>
		Salvataggio IMG o video	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navigazione+select</li> <li>• Tocco virtuale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controller</li> <li>• HoloLens2</li> </ul>
		Freeze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navigazione+select</li> <li>• Manopola o slider</li> <li>• Tocco virtuale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controller</li> <li>• Controller</li> <li>• HoloLens2</li> </ul>
Comandi regolazione dell'immagine		Tutti i comandi di regolazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navigazione+select</li> <li>• Manopola o slider</li> <li>• Tocco virtuale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controller</li> <li>• Controller</li> <li>• HoloLens2</li> </ul>
Comandi selezione delle modalità		Tutti i comandi di modalità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navigazione+select</li> <li>• Tocco virtuale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controller</li> <li>• HoloLens2</li> </ul>

\* In ordine di preferenza dall'alto in basso

Avremo quindi i comandi per la preparazione dell'esame delegati alla postazione laptop del medico, la quale è collegata wireless (nel caso che l'unità computazionale fosse dedicata) o tramite cavo (se fosse il laptop a svolgere la funzione di computazione) al sistema tramite software dedicato, scaricabile anche per iOS ed Android. La selezione della sonda e del *preset* possono comunque essere modificati durante l'esame tramite controller o tocco olografico, ma si dovrà accedere alle opzioni. Gli altri comandi, cioè annotazione e calcolo, regolazione immagine e selezione modalità, sono tutti accessibili tramite controller o tocco olografico. Per quanto riguarda l'annotazione ed il commento si potrà interagire con l'immagine ottenuta, muovendo un cursore controllato tramite il controller, o per mezzo del tocco olografico. Nella tabella 09.1 è rappresentata una schematizzazione delle varie tipologie di comando, degli input che questi richiedono e delle tipologie di supporto tramite le quali è possibile eseguirli.

Se consideriamo che i comandi di preparazione all'esame debbano essere inseriti preferibilmente tramite laptop prima di cominciare l'esaminazione, possiamo ipotizzare un'interfaccia ristretta per l'esecuzione dell'esame pratico. Durante questa fase, il sonographer controllerà la regolazione dell'immagine, la selezione delle modalità e l'annotazione ed il calcolo tramite controller e HoloLens 2. L'interazione tramite tocco virtuale e quella tramite controller si equivalgono per funzionalità. Questo perché non si è voluto delegare, benché fosse possibile, tutti i comandi al tocco virtuale degli ologrammi. La scelta è stata fatta prendendo in considerazione la curva di apprendimento maggiore e la minor immediatezza d'uso di questo tipo di interazione rispetto al controllo tramite telecomando. Oltre a risultare più veloce e preciso, l'input tramite telecomando non richiede al sonographer di alzare mano e braccio per raggiungere e i vari ologrammi, il che alla lunga potrebbe portare all'insorgere di affaticamento o dolori muscolari. Nonostante tutto l'adozione del tocco virtuale per interagire con gli ologrammi risulta essere un'alternativa interessante da tener presente e proporre agli utenti che ne vorranno fare uso. Infatti, nel caso di un malfunzionamento del controller o se si necessita di mantenere la mano libera, sarebbe comunque possibile interagire completamente col sistema.

DUPLICE  
POSSIBILITÀ DI  
INPUT

L'interfaccia che il sonographer visualizzerà durante l'esame

è stata quindi ripensata per minimizzare le azioni necessarie per il raggiungimento dei settaggi più utilizzati. Il risultato è un menù principale composto da 3 voci principali, sotto all'immagine acquisita tramite US: regolazione immagine, tasto freeze e selezione modalità (Figura 09.3).

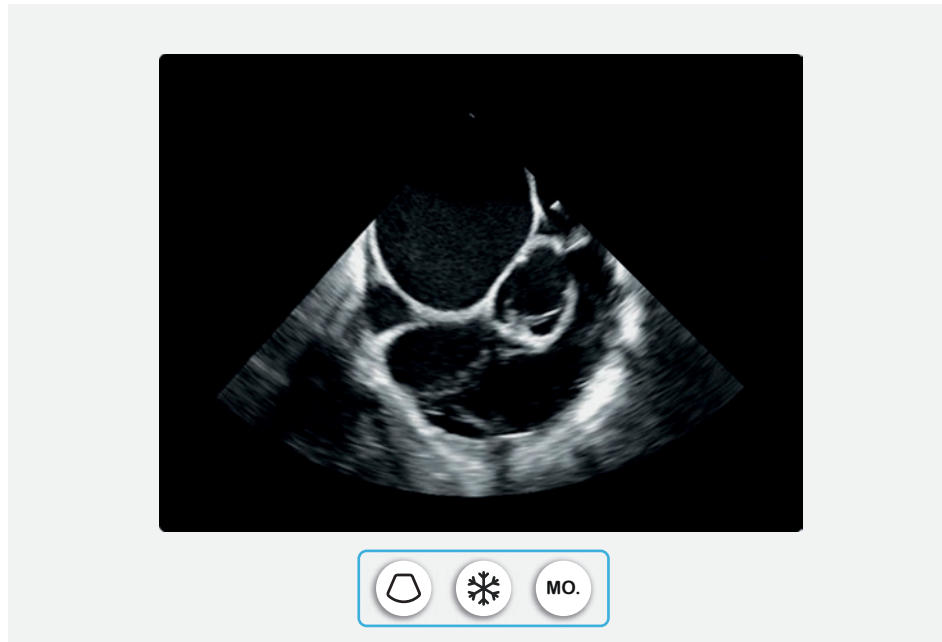


Figura 09.3 - Sotto all'immagine acquisita si avrà il menù principale composto dalle 3 azioni primarie, rispettivamente: regolazione dell'immagine, tasto freeze e selezione della modalità.

Il controller dovrà offrire la possibilità di navigare tra queste 3 opzioni e di selezionarne una. Studiando l'interfaccia prima di progettare il controller si stanno creando i requisiti da soddisfare per quest'ultimo e un elenco delle varie possibilità di input che potrebbe svolgere.

Il tasto freeze bloccherà l'immagine dando accesso alla timeline dei frame salvati e alle varie azioni di annotazione, salvataggio e calcolo che è possibile svolgere, avendo l'immagine bloccata. Non tutti i sistemi prevedono che si debba bloccare l'immagine per procedere, ad esempio, al salvataggio di questa. Il racchiudere più funzioni sotto al freeze rappresenta una opportunità di ordinare e gerarchizzare i vari comandi in modo semplice ed intuitivo. Come vediamo in Figura 09.4 si potrà muoversi attraverso i frames tramite l'utilizzo di uno slider virtuale e si potrà selezionare le varie funzioni tra quelle presenti, tra cui troviamo anche le opzioni e il comando di fine esame.

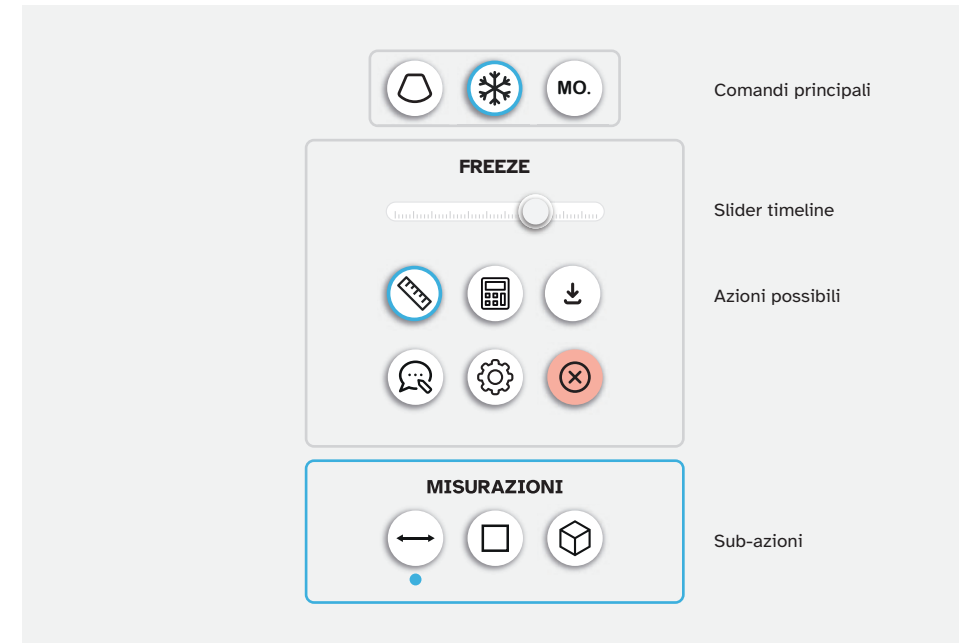


Figura 09.4 - Esempio di navigazione dell'interfaccia virtuale. Ciascuno dei tre comandi principali aprirà una finestra sottostante mostrando le azioni possibili. Ogni azione potrebbe a sua volta aprire una finestra secondaria, con azioni e slider. La finestra attiva è quella azzurra.

Alcune funzioni, come quella per effettuare misurazioni, porteranno alla apparizione di altre alternative, in questo caso la misurazione lineare, spaziale o volumetrica. Quando selezionate, le varie voci, manifesteranno una corona blu attorno. Per navigare una interfaccia simile sarà necessaria una funzione per selezionare, una per navigare l'interfaccia orizzontalmente e verticalmente, una per tornare indietro ed una per muovere lo *slider* in modo preciso. Inoltre, una volta selezionato il tipo di misurazione, come precedentemente illustrato (Figura 09.2), sarà necessario l'utilizzo di un cursore per muoversi con precisione all'interno dell'immagine e selezionare gli estremi della misurazione. Per questo il controller dovrà fornire la possibilità di muovere un cursore e di *clickare*.

Nelle figure 09.5 e 09.6 sono mostrate le interfacce nel caso si selezionasse le altre due opzioni. Per quanto riguarda la regolazione dell'immagine si avrà varie opzioni come la profondità, il *gain*, lo zoom, il *focus*, la frequenza etc... La selezione del *gain* offre la possibilità di accedere al *time gain compensation* (TCG) e all'*auto optimization*. Per quanto riguarda, invece, la selezione delle modalità di uso si accederà ad un menù a sei voci tra le quali poter scegliere.



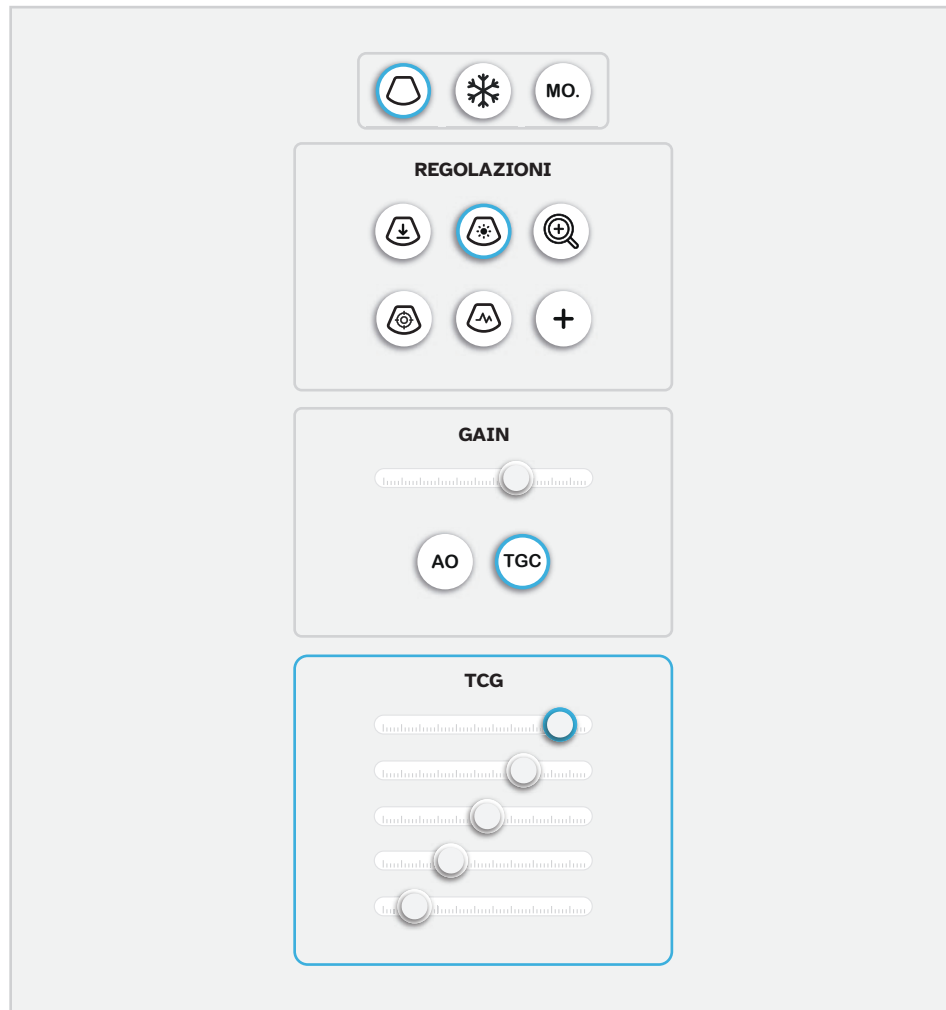


Figura 09.5 – Esempio di uso della sezione regolazioni, gli slider su cui stiamo agendo presenteranno una corona azzurra. Si può muoversi tra i vari slider tramite input di navigazione interfaccia.

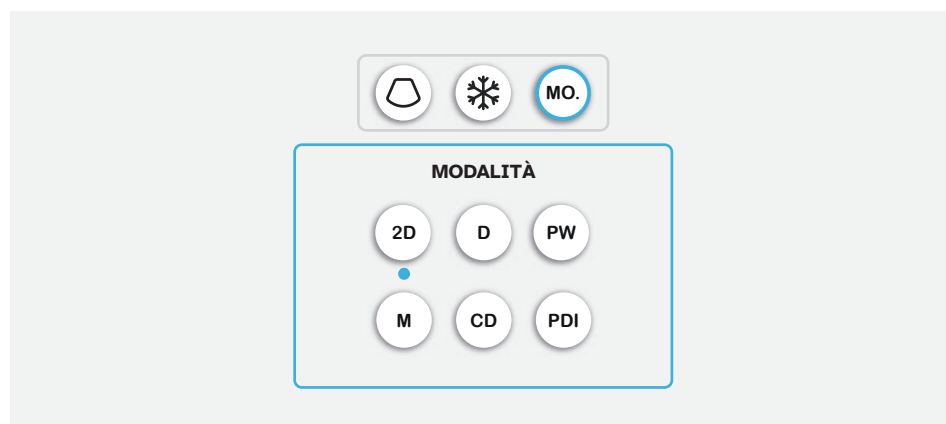


Figura 09.6 – Esempio di pannello di selezione modalità, ciascuna selezione porterà al settaggio della modalità senza necessità di comandi di secondo livello.

Infine, qualora la sonda fosse disconnessa durante l'esame, apparirebbe in sovrapposizione un avviso che invita ad inserire nuovamente una sonda e a selezionare di che tipologia si tratti.

Sono state poste le basi per la progettazione di un controller che rispecchi la logica dell'interfaccia d'uso. Chiaramente un'interfaccia simile andrebbe sviluppata e testata tramite l'uso di AR o VR. Al momento il *testing* è solo stato fatto mostrando ai sonographer una schematizzazione simile a quella in Figura 09.4, 09.5 e 09.6.

▶ VEDI PAG. 136

### 09.3 Morfogenesi del controller

Durante la definizione della nuova interfaccia, ottenuta tramite ologrammi in realtà aumentata, si sono poste le fondamenta per la progettazione del controller. Dalla [Tabella 09.1](#) si evince come il controller debba consentire almeno le funzioni di: navigazione dell'interfaccia, di selezione e di movimento del cursore sull'immagine. Successivamente si è approfondito l'argomento esponendo la necessità specifica delle funzioni di:

▶ VEDI PAG. 133

- navigazione direzionale orizzontale e verticale;
- selezione o invio;
- indietro o annulla;
- controllo dello *slider*;
- controllo del cursore.

Partendo dall'argomento più complesso, cioè dal controllo del cursore, sono state inizialmente analizzate tre principali modalità di *inputting*: la *trackball*, il *trackpad* o il sensore di movimento. La prima ([Figura 09.7](#)) è utilizzata ancora oggi su molti pannelli di controllo per macchinari ecografici, così come in alcuni mouse ergonomici. Questa, se delle dovute dimensioni, fornisce un'ottima precisione grazie anche all'inerzia della rotazione. Tuttavia, la sua predisposizione ad accumulare sporco, unita alla difficoltà nella pulizia, oltre che le dimensioni richieste per ottenerne la dovuta precisione, hanno portato a scartare questo metodo. Per quanto riguarda il *trackpad*, ([Figura 09.8](#)) la precisione rischia di diminuire soprattutto se comparata al

▶ VEDI PAG. 139

▶ VEDI PAG. 139



Figura 09.7 - A sinistra, ipotesi di inserimento di una rolling ball nell'estremità superiore del controller. A destra, invece, un'applicazione recente in ambito mouse da parte di Logitech.



Figura 09.8 - A sinistra, applicazione di un touchpad nella metà superiore del controller. A destra un'implementazione simile che troviamo nel controller per l'Apple TV progettato da Apple.

controllo dello *slider*. Nel caso avessimo adottato il *trackpad* o la *rolling ball* avremmo potuto delegare a loro anche questa funzione. Con il sensore di movimento, invece, dovremo disporre una superficie *touch* ad hoc sul controller per dialogare con la regolazione degli *slider* virtuali che appariranno all'interno dell'interfaccia. Questa superficie potrebbe essere lineare, andando a replicare la morfologia dello *slider*, ad anello, controllabile tramite rotazione del pollice in senso orario o antiorario, o a pannello *touch*, simile alla soluzione del *trackpad* (Figura 09.10). Andando subito alle conclusioni, è stata scelta una soluzione che risolvesse sia il controllo dello *slider* che la navigazione

Il secondo argomento da affrontare è quello inerente al

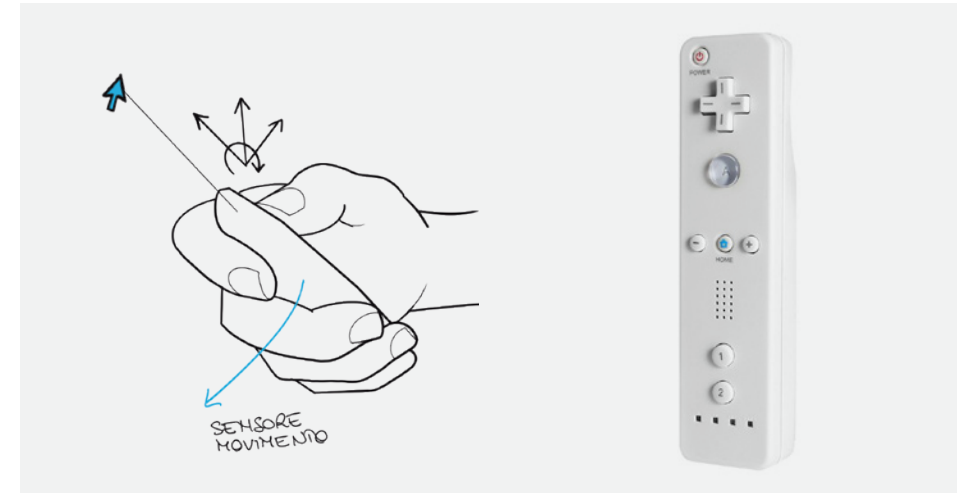


Figura 09.9 - A sinistra, utilizzo del sensore IMU per comprendere i movimenti del controller. A destra una delle prime applicazioni di massa di tale tecnologia: il Wii remote controller.

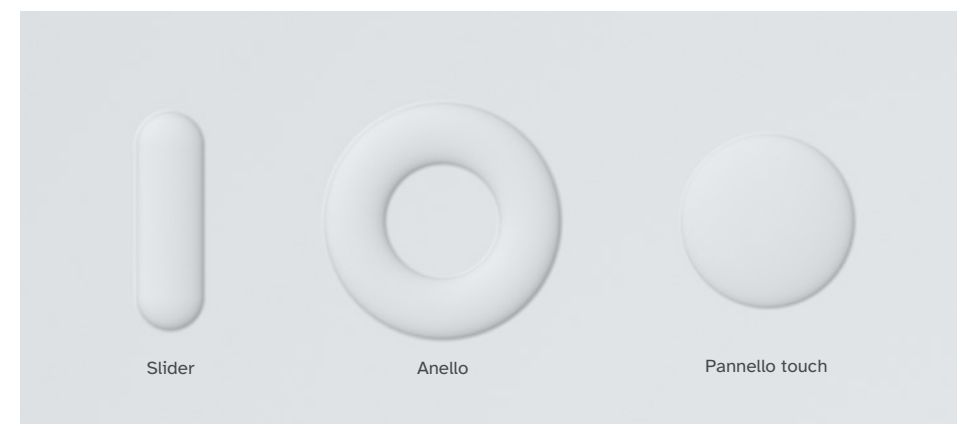


Figura 09.10 - Tre esempi di superfici, incave, utilizzabili per il controllo degli slider virtuali presenti all'interno dell'interfaccia.

SLIDER E  
NAVIGAZIONESELEZIONE E  
INDIETRO

orizzontale e verticale dei menù di controllo. La soluzione in questione riguarda l'implementazione di un sistema simile a quello dell'iPod Classic di Apple (Figura 09.11) che prevede una ghiera *touch clickable* nelle 4 direzioni e provvista di un tasto centrale. Nel caso del controller, argomento della progettazione, la ghiera svolgerà sia la funzione di controllo sugli *slider* virtuali e allo stesso tempo permetterà di navigare tra i vari comandi disponibili. Il tasto centrale permetterà di comunicare la selezione del comando, mentre le frecce direzionali verticali permetteranno di risalire a ritroso le finestre aperte, andando a chiuderle per tornare a quella precedente. Per rendere la navigazione più immediata

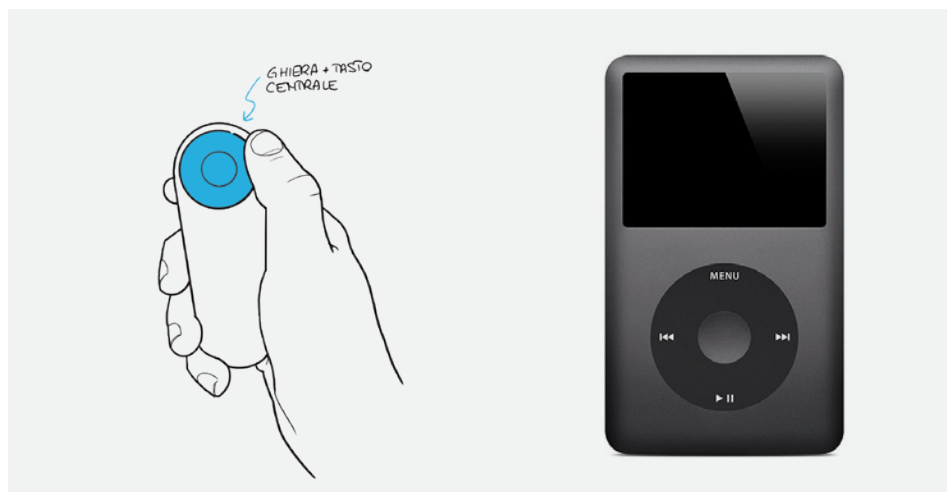


Figura 09.11 – A sinistra, implementazione dell'interfaccia tipica dell'iPod Classic di Apple, sulla destra. La ghiera touch permette il controllo dei settaggi e allo stesso tempo consente la navigazione dell'interfaccia.

sono stati inseriti tre tasti che replicassero le tre funzionalità principali del sistema, ossia il *freeze*, la regolazione dell'immagine e la selezione delle modalità (Figura 09.12). In questo modo il sonographer potrà passare da un settaggio all'altro in modo istantaneo senza dover tornare indietro ogni volta premendo la parte superiore della ghiera. Manca all'appello una funzione per il richiamo del cursore per effettuare le misurazioni tramite il comando misura. Infatti, il cursore sarà sempre nascosto e si manifesterà solo in caso di necessità. Questo accadrà automaticamente nel caso fosse selezionato il comando per le misurazioni, oppure potrebbe esser richiamato tramite un tasto dedicato sul retro del controller. Questa funzione, così come il dimensionamento e la disposizione dei vari elementi deve

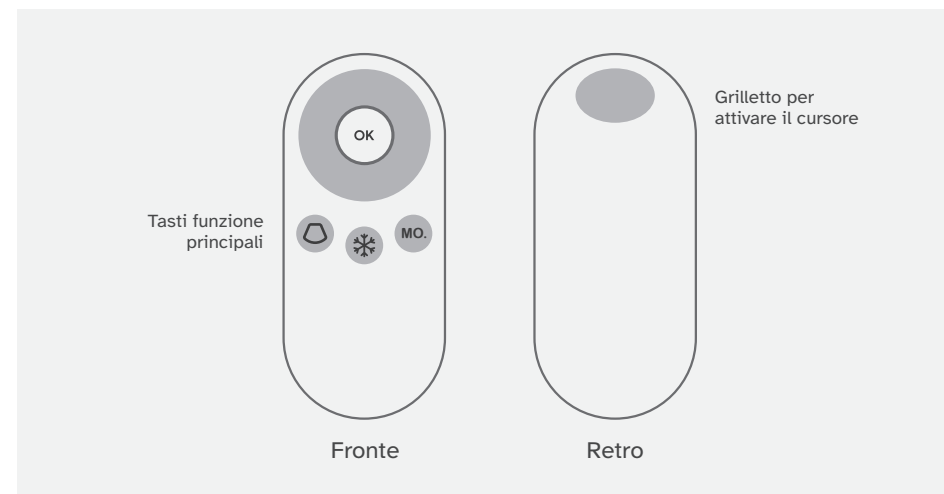
RICHIAMO DEL  
CURSORE

Figura 09.12 – Schematizzazione ideale del controller. In alto abbiamo la ghiera touch ed il tasto di invio. Sotto, i tre tasti rappresentanti le tre funzioni principali e sul retro un grilletto in grado di richiamare il cursore per l'effettuazione delle misurazioni.

esser ancora definita nel dettaglio e testata direttamente tramite prototipazione.

Per procedere con il dimensionamento della soluzione è prima stato effettuato uno studio delle soluzioni simili già presenti sul mercato (Figura 09.13). Il risultato ha portato a definire un *range* tra i 95 e i 130mm per la altezza verticale del telecomando, tra i 36 e i 40mm per la larghezza orizzontale e ad un dimensionamento preferibile tra i 10 e i 12mm di diametro per i tasti.



Figura 09.13 – Alcuni dei remote controllers presi in considerazione per il benchmark. Tra gli altri controller AR/VR presi in considerazione si raggiungevano anche i 90 cm di altezza.

A queste informazioni è stata aggiunta una ricerca riguardo l'ergonomia della mano, considerando la media, quindi il 50° percentile, come punto di riferimento ma con la volontà di non escludere né il 5° percentile femminile né il 95° percentile maschile. Ipotizzando, per il telecomando, una impugnatura a semi-ellissoide (Figura 09.14), l'asse maggiore dell'ellissoide dovrebbe essere compreso tra i 25 ed i 50mm (Wang, C. Y., & Cai, D. C., 2017). Il fatto che ci sia una forbice così ampia tra questi valori mostra subito come sia difficile andare incontro alle dimensioni delle mani di ciascun utente. Infatti, altre fonti suggeriscono di considerare un 19,7% della lunghezza della mano per trovare il *grip* ottimale, confermando quanto la dimensione dell'impugnatura di un oggetto sia dipendente dalle dimensioni antropometriche dell'utente (Kong, Y. K., & Lowe, B. D., 2005). Partendo da questa ipotesi, e conoscendo che, in USA, la lunghezza della mano è di 193mm per il 50° maschile, di 174mm per il 50° femminile, di 160mm per il 5° femminile e 211mm per il 95° maschile (PeopleSize, 1998) otterremmo dei diametri che vanno da 31mm a 42mm, passando per una media di 34mm e 38mm. Unendo questi risultati con le informazioni ottenute dal benchmark si può concludere che un *range* accurato possa andare da 36mm ai 40mm di diametro.

La lunghezza ideale del telecomando, secondo il mercato, può variare da 90 a 130mm mentre a livello antropometrico si può riferirsi all'ampiezza del palmo della mano (Figura 09.14) per constatare che per il 50° percentile si ha un valore di circa 87mm per la popolazione maschile e di 78mm per quella femminile (Wang, C. Y., & Cai, D. C., 2017) e di conseguenza è bene restare in un intorno superiore rispetto a questi valori per consentire la massima raggiungibilità di tutte le porzioni del controller da parte del pollice dell'utente. Riguardo al diametro dei tasti e delle aree di interazione col pollice si può far riferimento ad uno studio del MIT Touch Lab che riporta il diametro medio dei polpastrelli delle dita essere di 10-14mm, mentre l'area di tocco da dedicare al pollice sarebbe tra i 20 e i 25mm (Dandekar, K., et al, 2003).

Tutte le nozioni raccolte hanno portato alla definizione di varie alternative dal punto di vista del layout dei tasti, del dimensionamento generale del controller e della conformazione dell'impugnatura (Figura 09.15, 09.16,

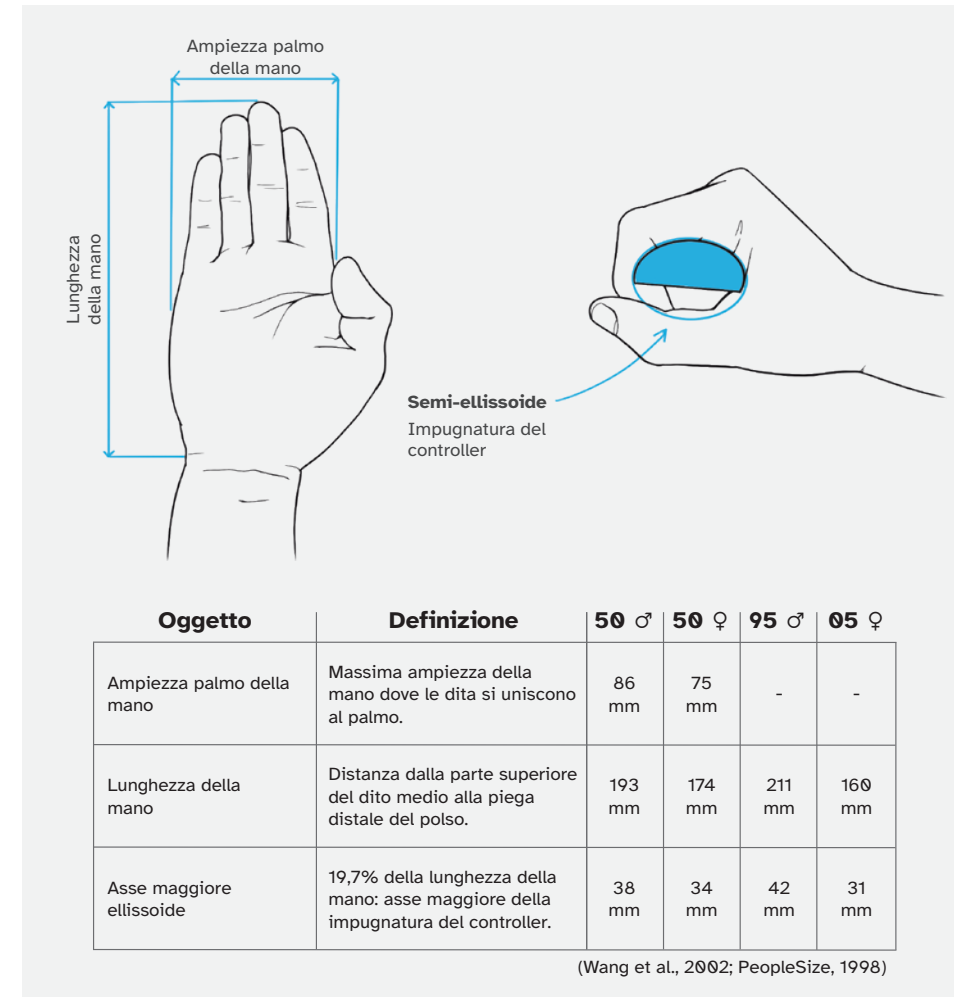


Figura 09.14 - Misure dimensionali della mano tenute in considerazione.

09.17). Per poter giungere ad una scelta basandosi su parametri pratici è stato necessario procedere ad una fase di prototipazione rapida tramite l'ausilio di stampa 3D. Sono stati, quindi, realizzati dei prototipi in scala 1:1 per effettuare alcuni test con vari tipi di utenti, non sonographer, in modo da valutare il dimensionamento rispetto alle varie tipologie di mano ed impugnatura (Figura 09.18).

► VEDI PAG. 147, 148

In base alle varie iterazioni di *user-testing* sono emerse le seguenti considerazioni:

- Le migliori dimensioni di massima sono risultate essere 36-40mm x 100-110mm x 20mm.
- Il grilletto è stato giudicato poco pratico in quanto



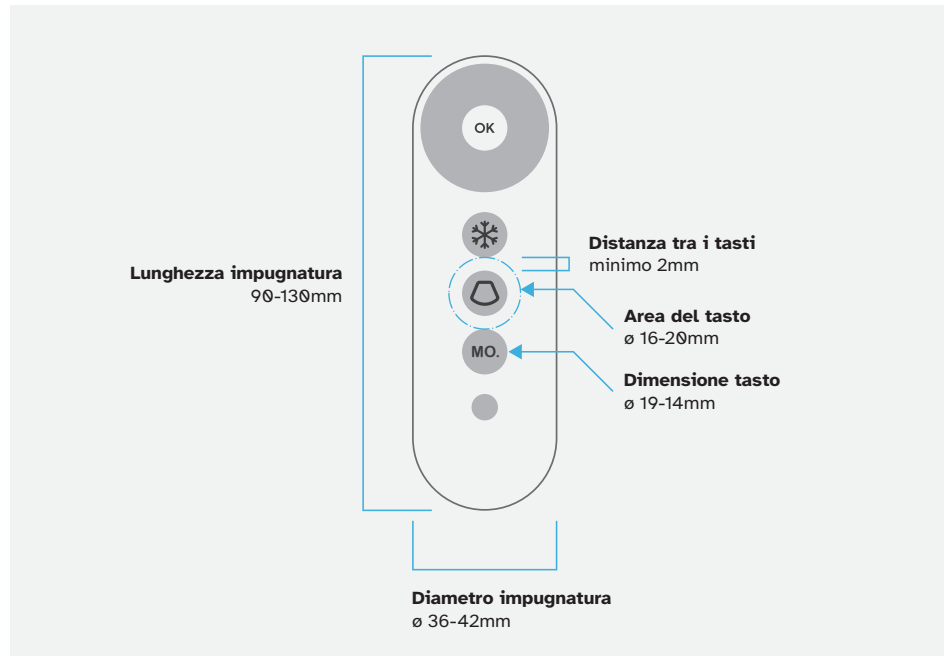


Figura 09.15 - Misure teoriche ricavate dallo studio della concorrenza e delle misure antropometriche della mano (Scala 1:2).

portava l'utente a forzare l'impugnatura mantenendo perennemente l'indice su di esso, nonostante che non fosse richiesto di premerlo con continuità.

- Di conseguenza è stata introdotta una soluzione alternativa per il richiamo del cursore: questo avviene tramite un doppio *click* ravvicinato del tasto centrale.
- Le opzioni che presentavano i tre tasti allineati orizzontalmente sono risultate confortevoli solo qualora i tasti fossero nella metà superiore del controller.
- Organizzare i tre tasti secondo una ideale linea verticale aiuta nell'identificazione di ciascuno di essi, oltre a non forzare movimenti innaturali del pollice per il raggiungimento di un tasto troppo in prossimità del palmo della mano.
- Un'impugnatura bombata simmetrica è risultata essere la più comoda anche alla luce della larghezza richiesta dal telecomando per poter ospitare la ghiera superiore.
- Quest'ultima ha richiesto l'ottimizzazione di tutti i parametri per mantenere un buon livello di usabilità senza andare ad allargare eccessivamente il controller.

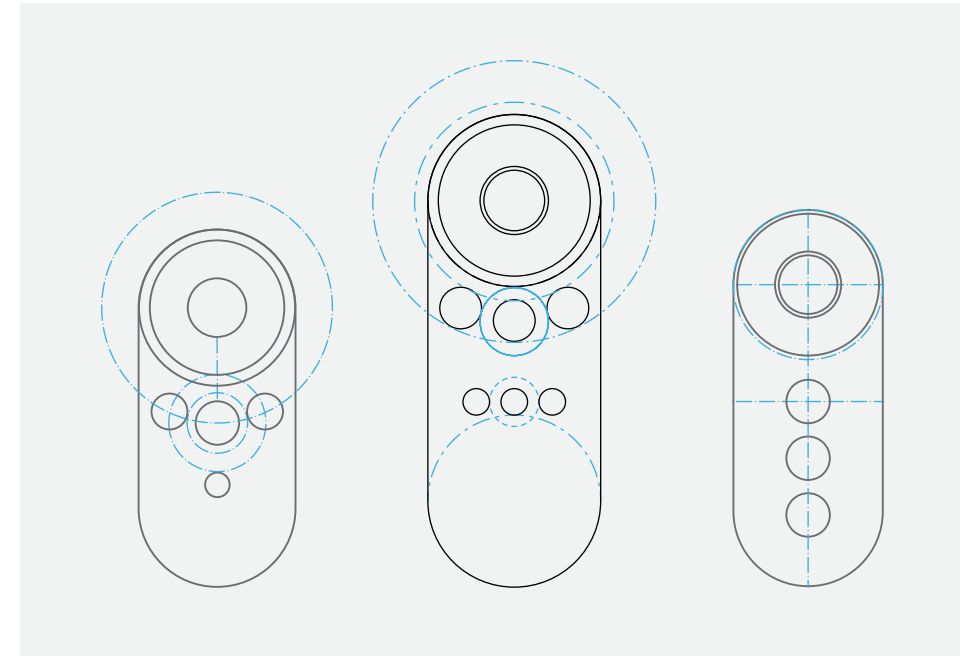


Figura 09.16 - Alcuni studi di layout tasti e dimensionamento del controller (Scala 1:2).

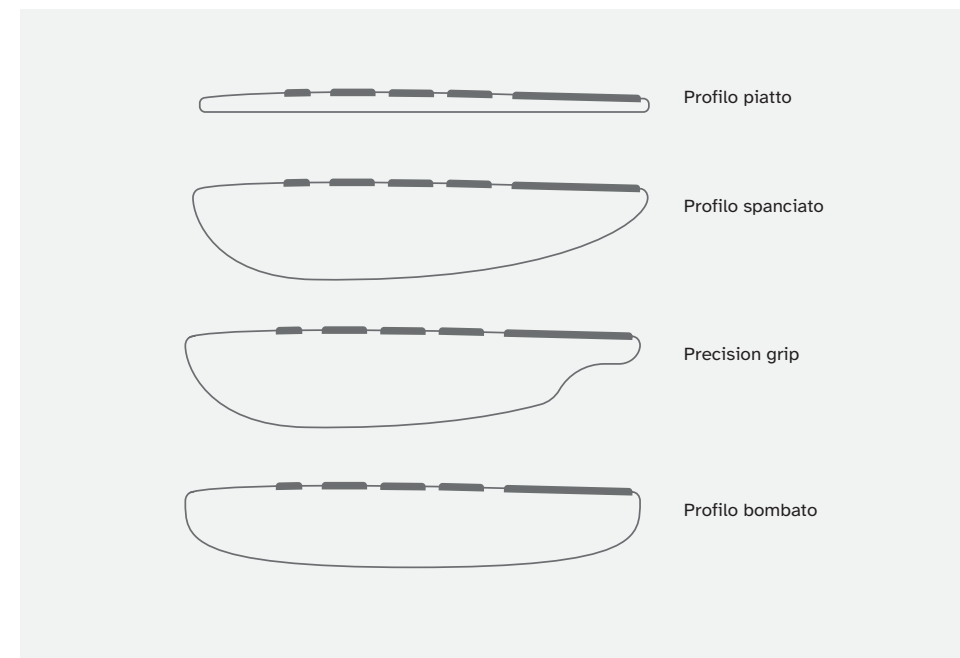


Figura 09.17 - Considerazioni riguardanti l'impugnatura del controller (Scala 1:2).



Figura 09.19 - Controller user testing

► VEDI PAG. 147, 148

Nella [Figura 09.19](#) sono mostrati alcuni dei prototipi più significativi per quanto riguarda la fase di *testing*. Il prototipo A rappresenta il risultato finale che racchiude tutte le considerazioni precedentemente illustrate dando vita alla soluzione definitiva. Si hanno, infatti, i 3 tasti verticali rappresentanti le 3 funzioni principali. Una ghiera dalle dimensioni generose che racchiude il tasto di selezione centrale ed un anello LED che indica lo stato del controller e se la modalità cursore è attiva oppure no ([Figura 09.20](#)). Sul retro è stata inserita un pattern tridimensionale che aiuta il *grip*. Lo stesso motivo sarà ripetuto sulla sonda, in modo da creare familiarità tra i due prodotti. Segue una carrellata di immagini e *rendering* che illustrano il design finale del controller ([Figura 09.21, 22, 23](#)).

► VEDI CAP. 09.11  
UTILIZZO PAG 173

► VEDI PAG. 164

► VEDI PAG. 150-152

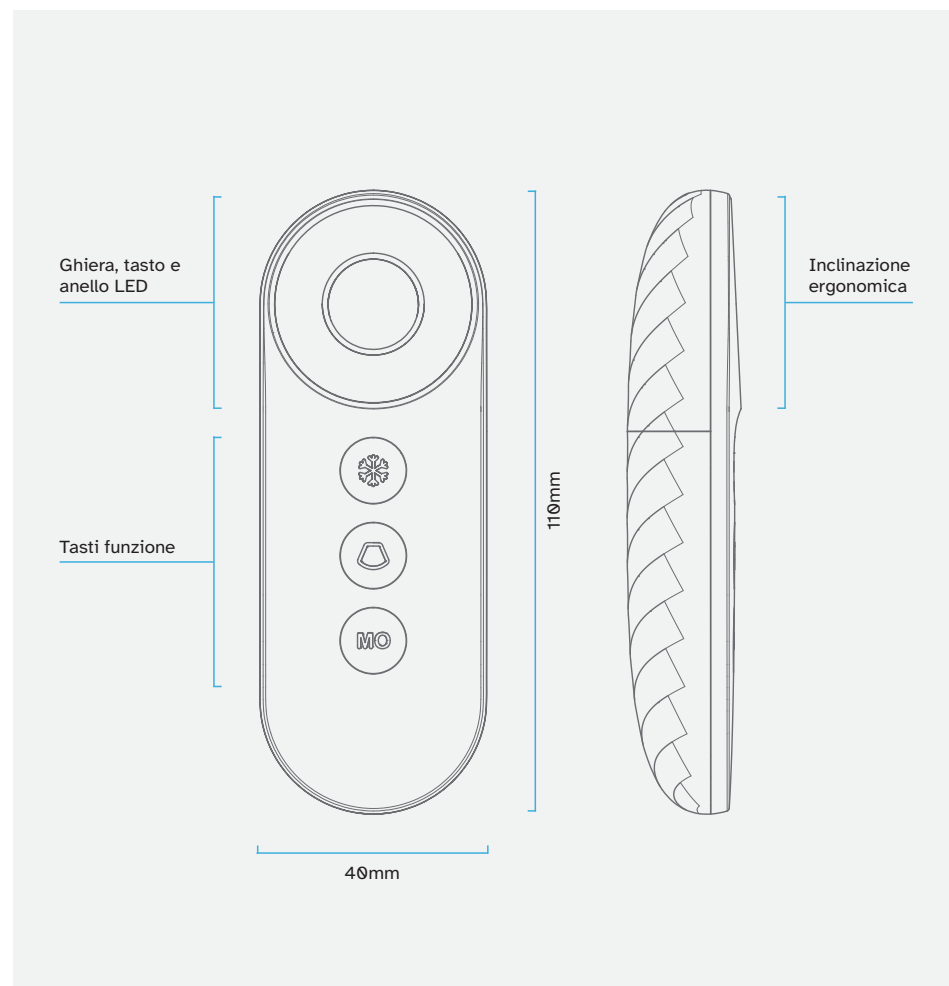


Figura 09.20 - Vista frontale e vista laterale del design finale del controller.



GHIERA  
TASTO CENTRALE  
ANELLO LED

FREEZE

REGOLAZIONI

MODALITÀ

Figura 09.21 - Rendering frontale del controller.



Figura 09.22 - Composizione prospettica anteriore e posteriore del controller.



Figura 09.23 - Rendering posteriore del controller, dettaglio apertura sportello e sistema di alimentazione tramite batteria mini stilo AAA. Scelta mirata ad evitare il degradamento della batteria interiore a favore di una alternativa intercambiabile, anche nel momento del bisogno.



## 09.4 Impugnatura ed utilizzo della sonda ecocardiografica

In contemporanea allo sviluppo del design finale del telecomando è stata portata avanti un'analisi ergonomica e funzionale riguardo all'utilizzo delle sonde ecografiche ed in particolare ecocardiografiche. Segue una raccolta delle informazioni più utili che hanno inciso nelle fasi progettuali della sonda. In Figura 09.24 è riportata una schematizzazione della sonda ecocardiografica assieme ad una nomenclatura a cui faremo riferimento.

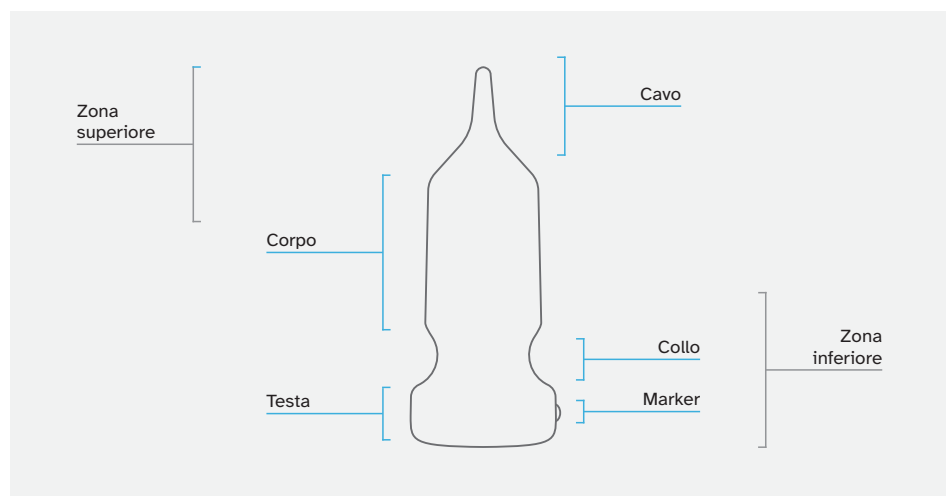


Figura 09.24 - Rappresentazione stilizzata dell'archetipo formale della sonda fasata. Per chiarezza di esposizione le sue features principali sono state nominate come in figura. Il marker è un elemento che aiuta il sonographer nell'orientamento della sonda, grazie ad un indicatore presente sull'immagine ottenuta.

Per prima cosa si è analizzato il mercato delle sonde ecografiche andando ad identificare pattern ricorrenti nella forma e nelle funzioni proposte (Figura 09.25). Tra quelle più significative abbiamo:

### Incavi

Lungo le scocche della sonda sono spesso proposti degli incavi ottenuti in posizioni strategiche. In questo modo si vuole offrire un miglior *grip* andando ad accogliere le dita del sonographer. Questi rischiano di risultare scomodi nel caso che il loro posizionamento non coincida perfettamente con quello delle dita di chi impugna la sonda, fattore che varia ampiamente a seconda delle dimensioni

ANALISI FEATURES  
RILEVANTI

	<p><b>GE M5Sc</b></p> <p>La forma generale della sonda rispecchia l'archetipo formale. Sono presenti degli incavi sul corpo della sonda e in prossimità del collo per invitare meglio la presa da parte del sonographer. Inoltre abbiamo degli elementi in rilievo per aumentare il grip.</p>
	<p><b>Sonosite RP19x</b></p> <p>La forma generale della sonda rispecchia l'archetipo formale. La silhouette è sinuosa e presenta un restringimento netto in prossimità della testa della sonda. Questo collo ristretto aiuta la presa in determinate circostanze.</p>
	<p><b>GE 3Sc</b></p> <p>La forma generale della sonda rispecchia l'archetipo formale. Le linee della sonda sono generalmente più spigolose, nonostante gli ampi raccordi, e vanno a formare quattro superfici quasi piatte sul corpo di essa. Questo appiattimento impedisce alla sonda di scivolare dalla mano in determinate impugnature.</p>
	<p><b>Esate modelli Apple Probe</b></p> <p>L'azienda Italiana ha sviluppato e brevettato un nuovo modo di impugnare la sonda. Grazie alla terminazione sferica del corpo e ad un elemento disegnato appositamente è possibile mantenere il grip facendo passare il cavo tra le dita del sonographer favorendo la presa palmare.</p>
	<p><b>Modelli Siemens</b></p> <p>Anche Siemens si è spinta oltre al classico archetipo formale della sonda, arrivando a soluzioni che favoriscono l'impugnatura palmare di questa, anche grazie ad una gommatura presente su tutta la superficie della sonda.</p>

Figura 09.25 - Una raccolta di alcune sonde rappresentative delle soluzioni più diffuse nel panorama o di alcune proposte innovative.

antropometriche della mano.

### Pattern tridimensionali

Allo stesso modo degli incavi, è facile trovare dei pattern tridimensionali, principalmente lineari, posizionati là dove il sonographer andrà ad esercitare la sua presa. In questo modo si vuole aumentare il *grip* e impedire lo scivolamento della sonda. Questo genere di pattern risulta molto utile per alcune prese ma rischia di essere sconfortevole per altre.

### Restringimento più o meno pronunciato del collo

Diverse sonde presentano restringimenti differenti in prossimità dell'estremità inferiore. Questo conferisce al sonographer una superficie su cui far forza per mantenere la sonda in contatto con il paziente.

### Appiattimento delle superfici

Per impedire scivolamenti involontari durante l'esecuzione dell'esame e conferire una presa stabile, alcune sonde presentano tratti di superficie piatti, o quasi, soprattutto nelle zone del corpo e della testa.

### Co-iniezione di materiale gommoso

Alcune sonde presentano un rivestimento in materiale gommoso, laddove sia necessario un aumento del *grip*. Tuttavia, come aspetto negativo si ha una maggior difficoltà ad igienizzare il prodotto, anche alla luce dell'abbondante utilizzo di gel che si fa in ambito ecografico.

### Soluzioni alternative

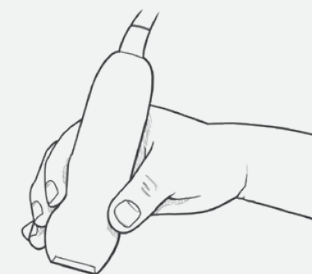
Alcune aziende produttrici si sono spinte oltre al classico archetipo formale della sonda ecografica, andando a esplorare nuove possibili forme ed interazioni. Tra i casi più noti abbiamo la Apple Probe di Esaote o alcune sonde rilasciate da Siemens. Queste soluzioni ambiscono all'ottimizzazione dell'ergonomia della sonda riguardo ad una possibile impugnatura, andando però a modificarne la forma a tal punto da rendere più difficoltose, o addirittura non praticabili, altre tipologie di utilizzo.

Successivamente è stata svolta una analisi delle varie impugnature con cui il medico manipola la sonda. A causa delle condizioni di isolamento sociale imposte dal COVID-19 non è stato possibile effettuare alcuna ricerca né intervista sul campo. Questo ha portato alla necessità di trovare



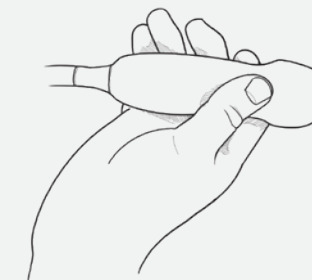
#### Presa 1

Si tratta di una delle modalità di impugnatura più ricorrenti nella pratica ecocardiografica, soprattutto nell'area parasternale del paziente. Questa presa consente di esercitare una pressione considerevole mantenendo un buon controllo sull'orientamento. Il pollice preme sulla metà del corpo della sonda, mentre uno o due dita tra medio e anulare poggiano sul collo. Il mignolo può essere a contatto con il paziente, dando stabilità all'impugnatura, o sulla parte inferiore della testa della sonda.



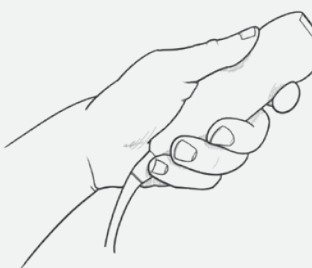
#### Presa 2

Anche questa tipologia di presa è molto comune per azioni di maggior precisione e spesso vi si ricorre nella zona sovrasternale. Il grip esercitato è molto simile al pinch grip di precisione e consente di orientare la sonda tra pollice e indice. Queste due dita fanno gioco sul collo della sonda mentre le altre vanno a dare stabilità all'impugnatura, poggiando sulla testa della sonda e sul paziente.



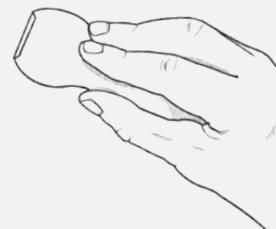
#### Presa 3

Questa presa è spesso utilizzata nella zona apicale del paziente. Si sfrutta il pinch grip per orientare la sonda con precisione.



#### Presa 4

Si tratta di una modalità di impugnatura simile alla presa n°3 ma con un palmar grip in grado di esercitare una maggior pressione sul paziente. Per fare questo si sfrutta il palmo della mano che stringe la zona superiore della sonda.



#### Presa 5

Questa è la presa maggiormente votata alla pressione. Si utilizza per entrare in profondità nel tratto sottocostale del paziente in modo da avere una visione più diretta del cuore. La sonda totalmente avvolta dal palmo del sonographer che esercita la pressione sfruttando anche il collo stesso della sonda.

Figura 09.26 – Rappresentazione delle tipologie di presa più comuni nella pratica ecocardiografica, ogni presa è sfruttata in base alla finestra cardiaca che si vuole esplorare, così come in base alla posizione che assume il paziente rispetto al sonographer.

altri mezzi per poter comprendere al meglio l'utilizzo che i sonographer fanno delle sonde. Si è quindi documentato tutte le possibili impugnature effettuate dai sonographer nei vari video didattici presenti in rete e si è chiesto informazioni ad un medico esperto del settore tramite Skype. Dopodiché è seguita una fase di *clustering* delle varie impugnature per trarre delle conclusioni (Figura 09.26). Ciò che è emerso è che il modo in cui la sonda è impugnata dal sonographer varia a seconda della finestra cardiaca che si sta analizzando e in base alla posizione assunta dal paziente. Il collo della sonda è una *feature* fondamentale per garantire un buon controllo della pressione effettuata dal sonographer. Le dita variano spesso la loro posizione sulla superficie della sonda e spesso si ha il mignolo e l'anulare a contatto col paziente piuttosto che con la sonda stessa. Ad una presa di precisione, che vede pollice ed indice opporsi per controllare l'orientamento della sonda, è spesso alternata la presa palmare, che consente di massimizzare la pressione a discapito della manovrabilità della sonda.

Oltre alle varie tipologie di impugnatura, in letteratura si trovano spesso riferimenti al posizionamento del sonographer rispetto al paziente e al sistema carrellato. In un sistema tradizionale, infatti, il paziente può dare le spalle al display oppure essere rivolto verso di questo. Inoltre, il sonographer può collocarsi alla destra o alla sinistra del paziente a seconda del layout dello studio medico. Nel nostro sistema, che esclude l'elemento carrellato a favore dell'AR, queste considerazioni risultano superflue in quanto ci sarà la massima libertà per il sonographer di posizionarsi rispetto al paziente nel modo che riterrà più comodo e naturale, senza esser vincolato quindi a seguire le disposizioni precedentemente descritte.

## 09.5 Morfogenesi della sonda

Similmente alle considerazioni antropometriche portate avanti per il dimensionamento del controller, anche in questo caso si è partiti dalla dimensione media della mano maschile e femminile, per poi integrare informazioni riguardo al 95 maschile ed il 5 femminile (Figura 09.27). A queste si sono aggiunte considerazioni legate al

► VEDI PAG. 57

► VEDI PAG. 73

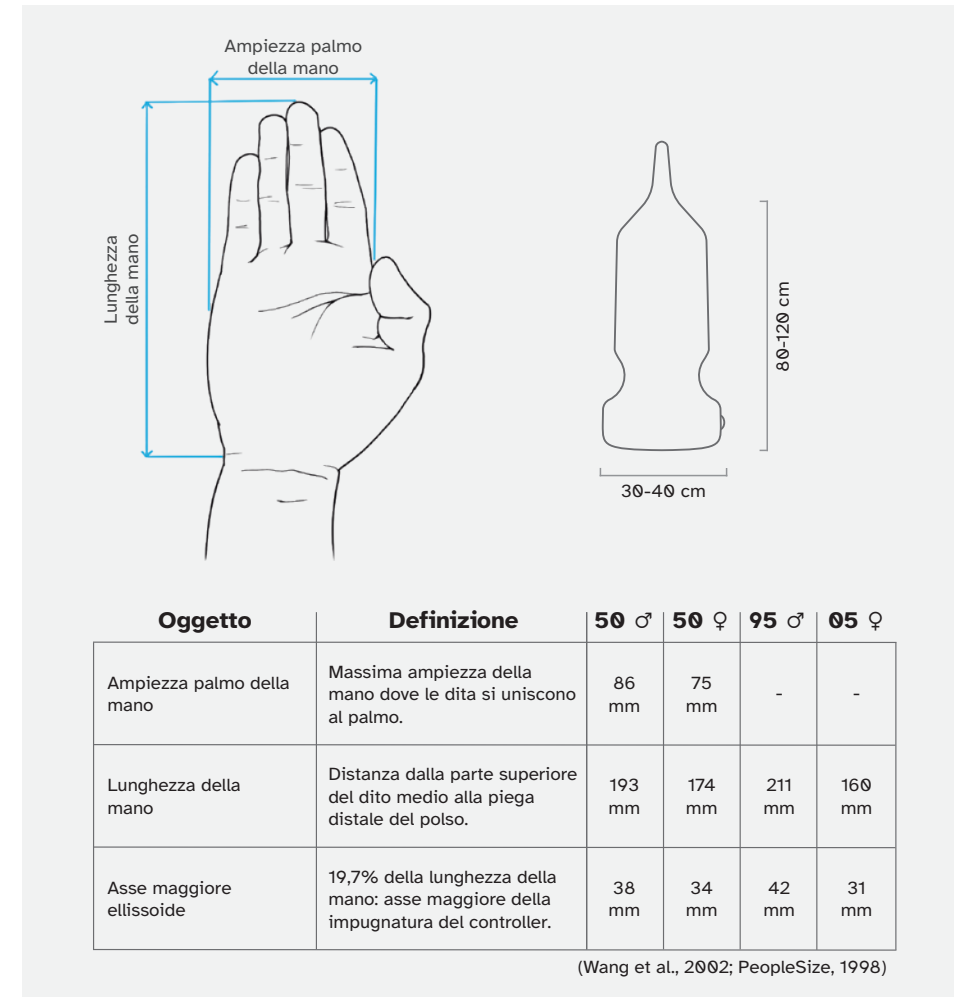


Figura 09.27 - Misure dimensionali della mano tenute in considerazione e dimensionamento classico di una sonda fasata per adulti.

dimensionamento medio delle sonde ecocardiografiche presenti sul mercato. Queste sono molto variabili e dipendenti dal tipo di paziente, infatti esistono sonde fasate per adulti, per bambini e per neonati. Noi terremo in considerazione il dimensionamento tipico di una sonda per adulti che varia tra il 30 e i 40 cm in larghezza e i 75-100 cm in altezza, fino ad arrivare al cavo. Inoltre, il peso medio di una sonda è compreso tra i 70g e i 140g (G. Andreoni et al., 2018).

La sezione orizzontale di una sonda fasata è variabile e come abbiamo visto prevede un restringimento più o meno elevato in prossimità del collo di questa. A causa del COVID-19 è stato impossibile toccare con mano una sonda

► VEDI PAG. 143-144

vera e propria, né osservare un sonographer che la usasse. È stata quindi realizzata una stampa 3D di una sonda standard (Figura 09.28) a partire dalla quale cominciare a svolgere dei test di impugnatura.



Figura 09.28 - Stampa 3D di una sonda ecocardiografica. Dimensioni di massima 38x31,8x120cm

#### USER TESTING

In seguito, è iniziata una fase di prototipazione rapida nella quale sono state stampate e testate varie morfologie di sonda ecografica (Figura 09.29). Questa fase ha coinvolto diverse iterazioni nelle quali ogni prototipo è stato testato con più utenti, esponenti di diversi percentili antropometrici. A causa del COVID-19 non è stato possibile coinvolgere professionisti del settore in prima persona ma ogni tester è stato precedentemente informato delle modalità con cui impugnare e manipolare la sonda. In più, per validare ogni passaggio è stato coinvolto un medico, esperto di ecocardiografia, che ha supervisionato tramite immagini le varie iterazioni andando a confermare i risvolti delle varie fasi di *testing*.

Come si vede dalla Figura 09.29, e come precedentemente affermato, nonostante l'opportunità di poter esplorare nuove forme ed impugnature non si è mai realmente optato per una soluzione simile, andando piuttosto ad approfondire diverse varianti del classico archetipo formale della sonda. Questa scelta è stata intrapresa per varie ragioni. In primis, alla luce della riprogettazione in toto dell'intero sistema ecografico, e in base alla funzionalità di supervisione

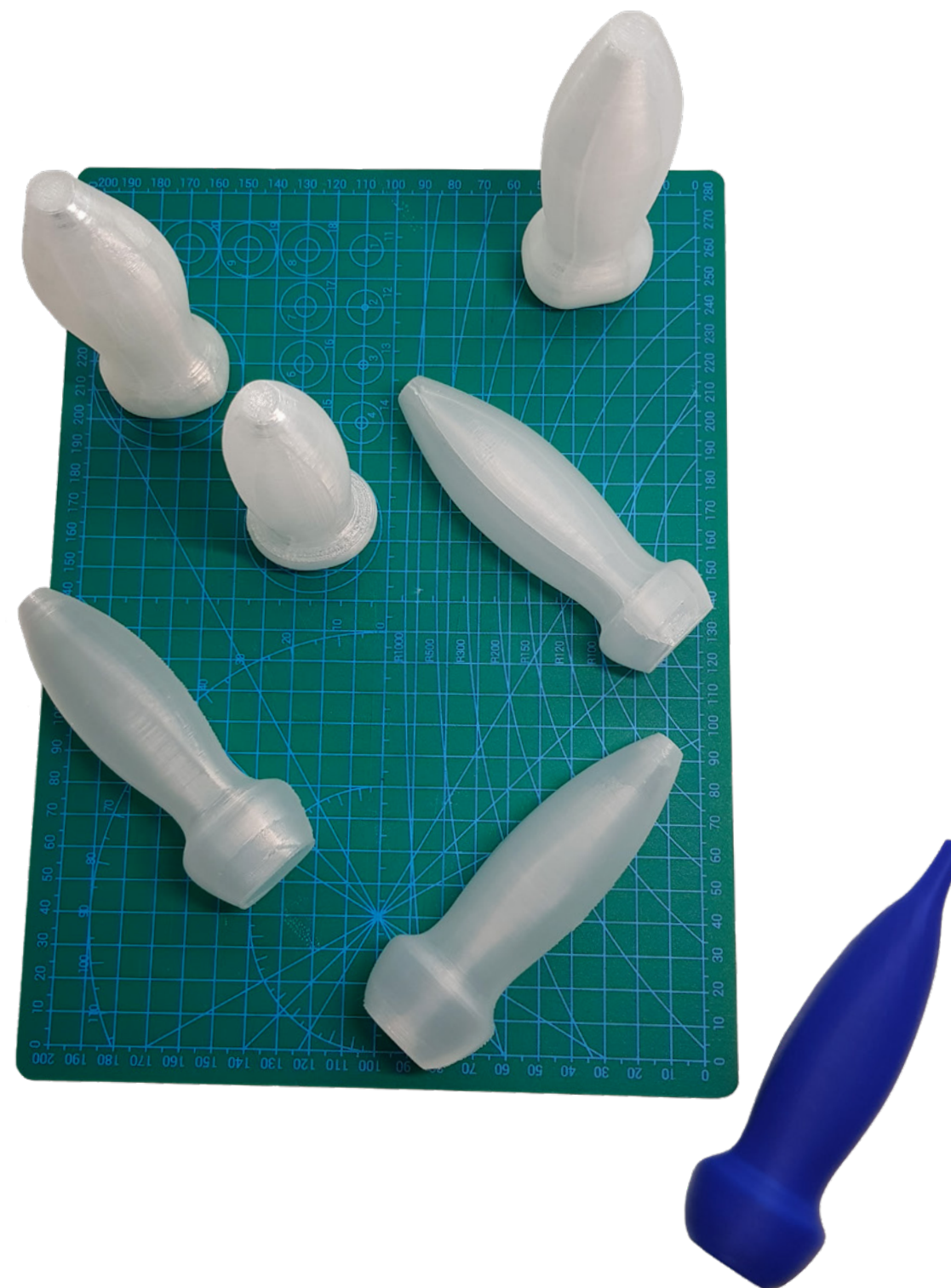


Figura 09.29 - Alcune stampe 3D di sonda ecocardiografica su cui sono stati portati avanti gli usert test.

► VEDI PAG. 116

DICHIARAZIONE  
DI INTENTI  
ARCHETIPO



all'orientamento della sonda dovuta all'introduzione della AR, è stato reputato vantaggioso mantenere la sonda simile al suo archetipo, in modo da non introdurre un ulteriore livello di difficoltà. Infatti, introdurre variazioni drastiche anche nella morfologia della sonda, e di conseguenza nel modo con cui questa è manipolata dal sonographer, avrebbe significato un distacco totale dalla teoria ecografica che si avvale dei movimenti di manipolazione cardinali della sonda per illustrarne il corretto utilizzo. Questo sarebbe stato svantaggioso per quanto riguarda l'accettazione da parte dei sonographer e della comunità medica, oltre che costituire una opportunità persa di sfruttare l'attuale sistema delle cose così come è. Un altro elemento che ha avuto un ruolo determinante nella scelta di mantenere la sonda così come siamo abituati a conoscerla è l'incertezza che le decisioni compiute dal progettista sarebbero state in linea con le esigenze di un professionista. Purtroppo a causa del COVID-19 non è stato possibile avere la supervisione di un esperto del settore e quindi proporre una sonda totalmente distaccata dall'archetipo sarebbe stato un salto nel vuoto, senza alcuna possibilità di validazione effettiva. Inoltre, non è sempre necessario reinventare la ruota e la forma attuale della sonda è stata giudicata perfettamente funzionale e coerente con l'uso che si deve farne, soprattutto finché il cavo sarà presente. Infatti, ogni proposta differente presente sul mercato va a favorire un certo utilizzo che si può fare della sonda ma ciò avviene sempre a discapito di altre tipologie di impugnatura.

► VEDI PAG. 58

DECISIONI  
PROGETTUALI

In definitiva la soluzione più comune è stata giudicata anche quella più universale e in grado di soddisfare un maggior numero di impugnature richieste. Questa linea di pensiero è stata applicata anche all'inserimento di possibili elementi di *grip*. Questi, infatti, sono intrinsecamente legati ad un determinato modo di impugnare la sonda e non soddisfano nella maggior parte dei casi l'uso cangiante che si deve farne. Nel disegnare ogni singola linea della sonda è stata favorita la polifunzionalità alla specifica *feature* adatta ad una singola impugnatura. Questo ha fatto sì che venissero favorite forme morbide e pulite, prive di elementi caratterizzanti e che accogliessero al meglio la mano del sonographer a prescindere da come questo debba impugnare la sonda. Di conseguenza tutte le *feature* troppo specializzate sono state scartate a favore di quelle più omnicomprensive (Figura 09.30). Il risultato è un

DESIGN FINALE

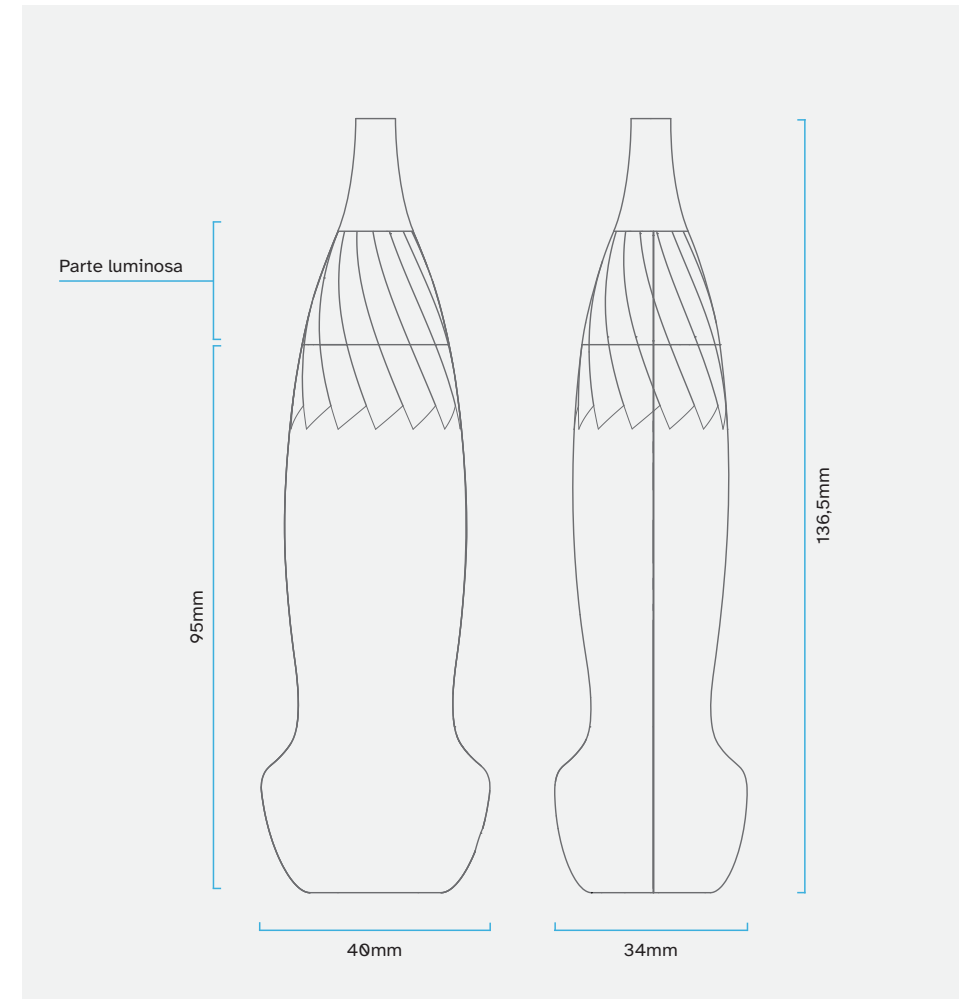


Figura 09.30 - Vista frontale e vista laterale del design finale della sonda, dimensioni di massima 138x39,5mm.

restringimento pronunciato in prossimità del collo della sonda, e un appiattimento lieve delle superfici del corpo di questa. Così facendo si è in grado di fornire un *grip* adeguato a tutte le impugnature, senza incorrere a *features* dedicate (Figura 09.31). Le dimensioni del corpo, circa 95 mm sono in linea con le varie misure antropometriche dell'ampiezza del palmo della mano. In questo modo il *power grip* sarà naturale per qualsiasi tipo di utente. L'ampiezza della sezione della sonda, alle varie altezze, è stata studiata e testata per accogliere al meglio i vari tipi di impugnatura. Allo stesso modo i dimensionamenti sono penati per andare incontro alle varie posture richieste alla mano nelle diverse prese. Infatti, la testa della sonda è abbastanza alta da consentire l'appoggio sia del mignolo

**Pres 1**

Pollice e indice premono sulla metà del corpo della sonda, mentre uno o due dita tra medio e anulare poggiano sul collo.

**Pres 3**

Pinch grip per orientare la sonda con precisione. Il collo pronunciato è di aiuto per esercitare la giusta pressione mentre la superficie appiattita dà maggior stabilità alla presa.

**Pres 5**

La sonda è totalmente avvolta dal palmo della mano che esercita la pressione sfruttando il dimensionamento abbondante del collo della sonda.

**Pres 2**

Pollice e indice fanno gioco sul collo della sonda, costituendo una presa di precisione, mentre le altre dita vanno a dare stabilità all'impugnatura, poggiando sulla testa della sonda e sul paziente.

**Pres 4**

Palmar grip in grado di esercitare una maggior pressione sul paziente. Il corpo della sonda è dimensionato in modo da esser lungo abbastanza per garantire una presa confortevole.



Figura 09.31 - User testing delle impugnature principali del design finale della sonda.

che dell'anulare su di essa.

La co-iniezione di un materiale gommoso è stata scartata in quanto poco in linea con le esigenze di pulizia del prodotto, infatti il gel utilizzato durante l'ecografia è solito sporcare questo tipo di rivestimenti. Sul un fianco della testa della sonda è presente un incavo. Questo è un elemento ricorrente in tutte le sonde ecografiche e si tratta di una soluzione atta ad aiutare l'orientamento della sonda nello spazio da parte del sonographer. Questo, infatti, al solo tocco dell'incavo saprà distinguere se la sonda è orientata in un senso o in quello opposto.

Tralasciando gli aspetti prettamente ergonomici e tornando a quelli inerenti al sistema ecografico oggetto di questa tesi, è bene ricordare che è previsto che la sonda presenti un elemento luminoso nella sua sommità (Figura 09.30). Questo servirà all'identificazione nello spazio 3D dell'origine degli assi del sistema di riferimento per la creazione degli ologrammi 3D e per la misurazione della posizione della sonda nello spazio tramite *computer vision*. Inoltre, tramite l'elemento luminoso sarà possibile comunicare al sonographer alcuni feedback sulla corretta esecuzione dell'esame. Ad esempio, il marker si illuminerà di arancione qualora fosse applicata una eccessiva pressione rispetto alle condizioni ottimali previste per un determinato esame. In questo caso, per la comunicazione dell'informazione si preferirebbe l'utilizzo di una luce LED posizionata sulla sonda stessa rispetto all'impiego di ologrammi 3D. Questo ha un senso se si pensa che una buona parte della attenzione del sonographer sarà rivolta alla sonda stessa e che quindi la sua sommità sia un luogo ideale per segnalazioni inerenti all'utilizzo che si sta facendo di questa. Proprio in questa zona caratterizzante della sonda è stato inserito il pattern tridimensionale già presente sul controller. In questo modo è sottolineata la familiarità tra i due prodotti. Nonostante che il pattern possa genericamente rappresentare una soluzione per l'aumento del *grip*, in questo caso è stato posizionato là dove non si va a far presa sulla sonda, se non con il palmo. Infatti, in questo caso la sua funzione è prettamente estetica e caratterizzante. Inoltre, il dare una texture 3D all'oggetto rappresenta un'opportunità di richiamo semiotico alla funzione insita nel sistema di riconoscimento tridimensionale della posizione della sonda. Seguono alcune immagini rappresentanti il design finale della sonda (Figura 09.32, 33).

▶ VEDI PAG. 115-116

▶ VEDI PAG. 162

▶ VEDI CAP. 09.11  
UTILIZZO PAG 174

▶ VEDI PAG. 149

▶ VEDI PAG. 165-166

ELEMENTO  
LUMINOSO

Figura 09.32 - Vista frontale della sonda con apice illuminato ad ausilio della computer vision.

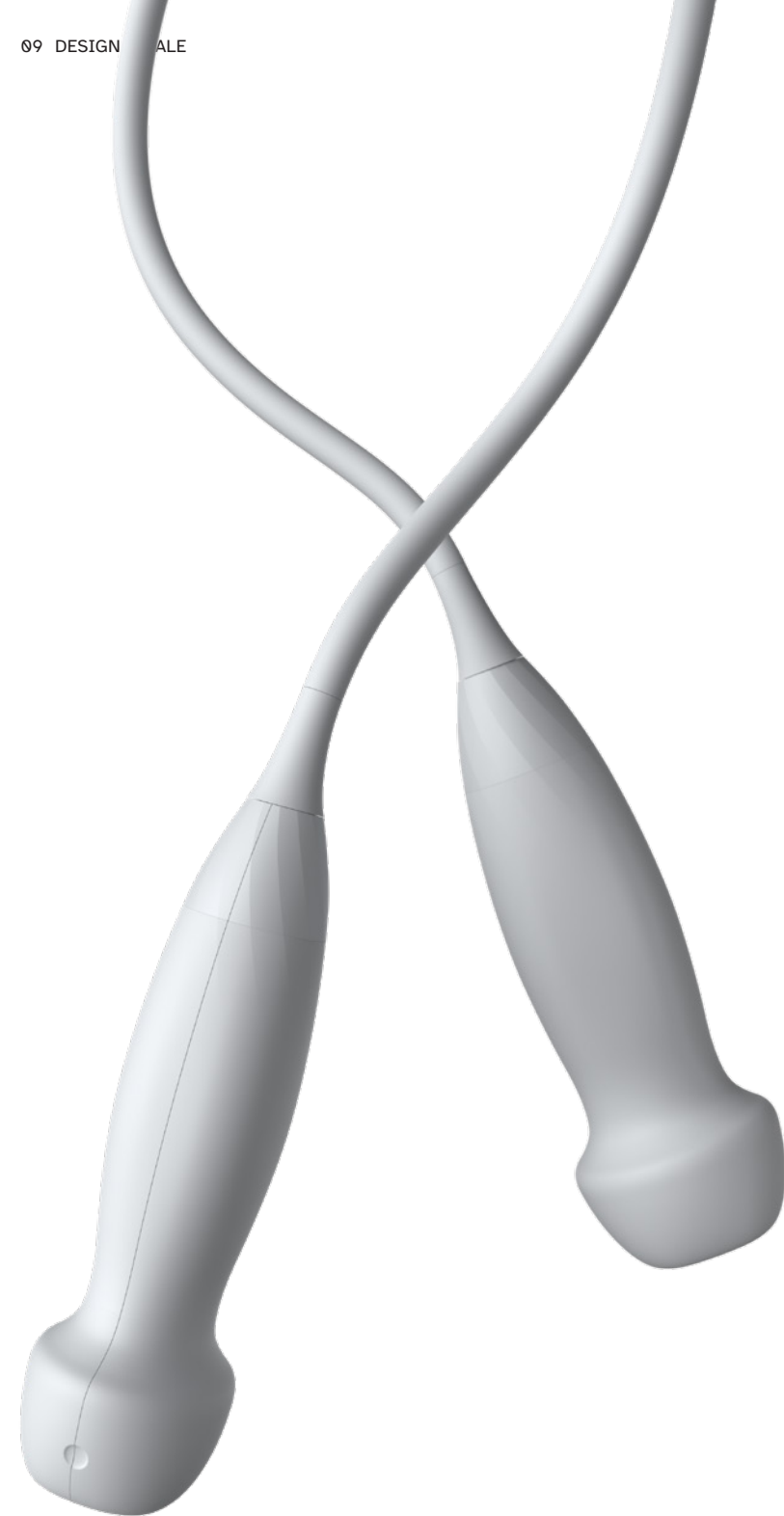
MARKER  
DIREZIONALE

Figura 09.33 - Composizione prospettica anteriore e posteriore della sonda, in evidenza il marker direzionale posto su un lato di essa.

## 09.6 SISTEMA, un nuovo modo di vedere gli ultrasuoni

Definite tutte le caratteristiche estetiche e funzionali dei due componenti principali del progetto, e considerando l'adozione di Microsoft HoloLens 2 come visore AR, possiamo analizzare il sistema nel suo complesso.

NOME PROGETTO

**SISTEMA** (Supervised Imaging-US System Two-controllers Ergonomic and Measuring Assistant) è appunto anche il nome d'insieme del progetto stesso, nome atto a sottolinearne la natura olistica e iperconnessa di tutti gli elementi in gioco.

Come vediamo dalla figura 09.34, abbiamo, infatti, una sonda, un controller, un visore AR e una unità computazionale che può essere rappresentata da una unità fissa, stile torre del computer, o da un laptop portatile. Questo conferisce massima flessibilità al SISTEMA che può essere impiegato quindi sia in ambito ospedaliero che non. Con l'evoluzione della potenza computazionale dei *device* portatili non è da escludere un possibile impiego anche degli smartphone e dei tablet per questo ruolo.

INTERAZIONI TRA I COMPONENTI

La connessione tra le varie componenti è molteplice e implica l'utilizzo di un cavo dotato di fibra ottica tra la sonda e l'unità computazionale. Tramite questa passeranno le informazioni ottenute dagli US, l'alimentazione, i dati e gli impulsi elettrici. Oltre a trasmettere le informazioni ottenute dagli US, la sonda trasmette al SISTEMA anche i dati riguardanti la pressione esercitata e alla sua posizione nello spazio, grazie alle due celle di carico e alla piattaforma IMU. Queste informazioni vengono elaborate e trasposte sotto forma di ologrammi e suggerimenti all'interno dell'interfaccia virtuale proposta dal visore AR connesso via Bluetooth e WiFi all'unità computazionale e al Cloud. L'interfaccia è controllata tramite il controller che a sua volta sfrutta una connessione bluetooth per interagire con le altre componenti del SISTEMA.

Segue una carrellata di *rendering* esplicativi della soluzione nel suo complesso (Figura 09.35, 36).

► VEDI PAG. 169-172

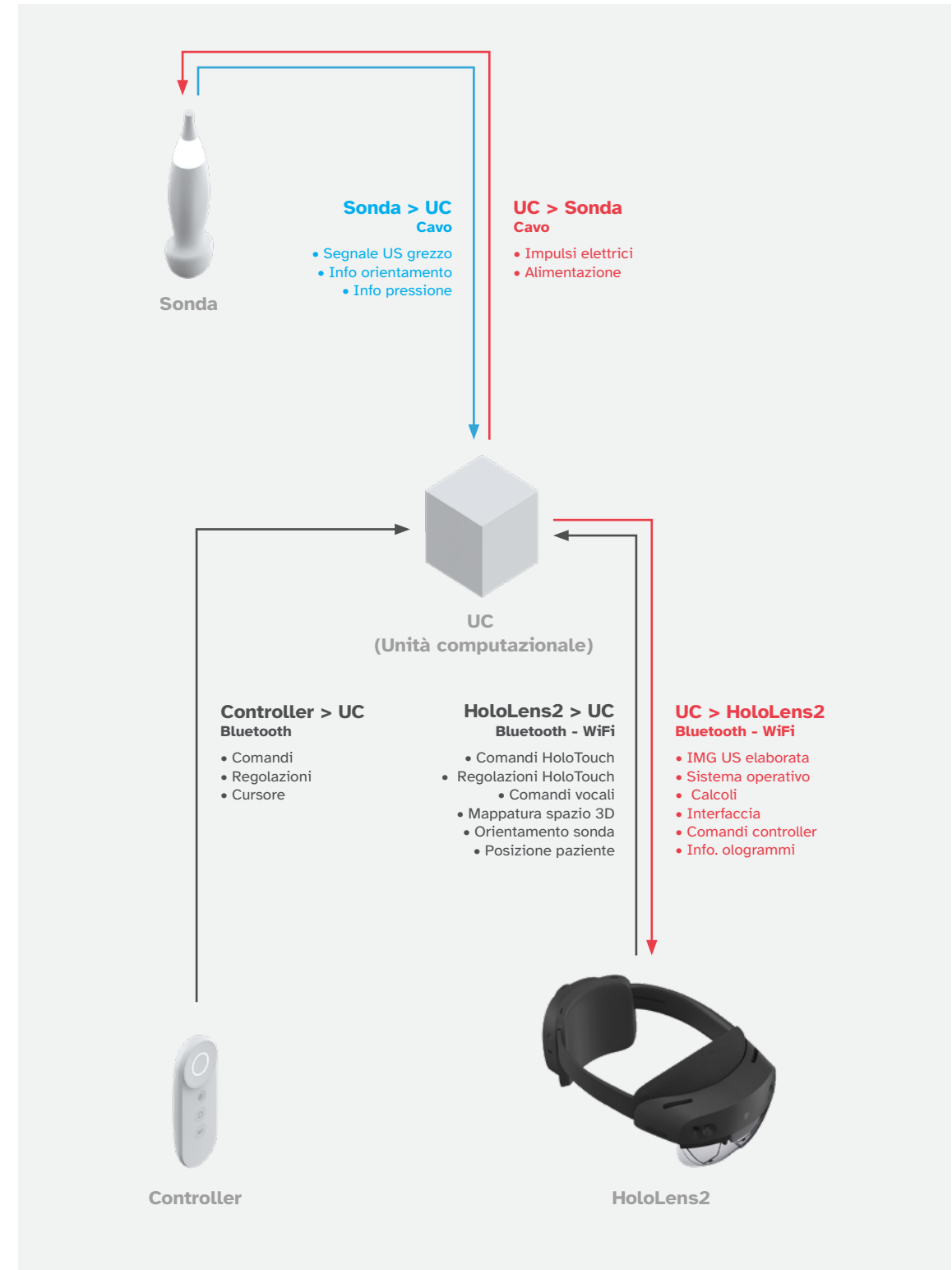


Figura 09.34 - Schematizzazione del funzionamento e della comunicazione di tutti gli elementi di SISTEMA.





Figura 09.35 - Rappresentazione di SISTEMA nei suoi tre elementi fondamentali.

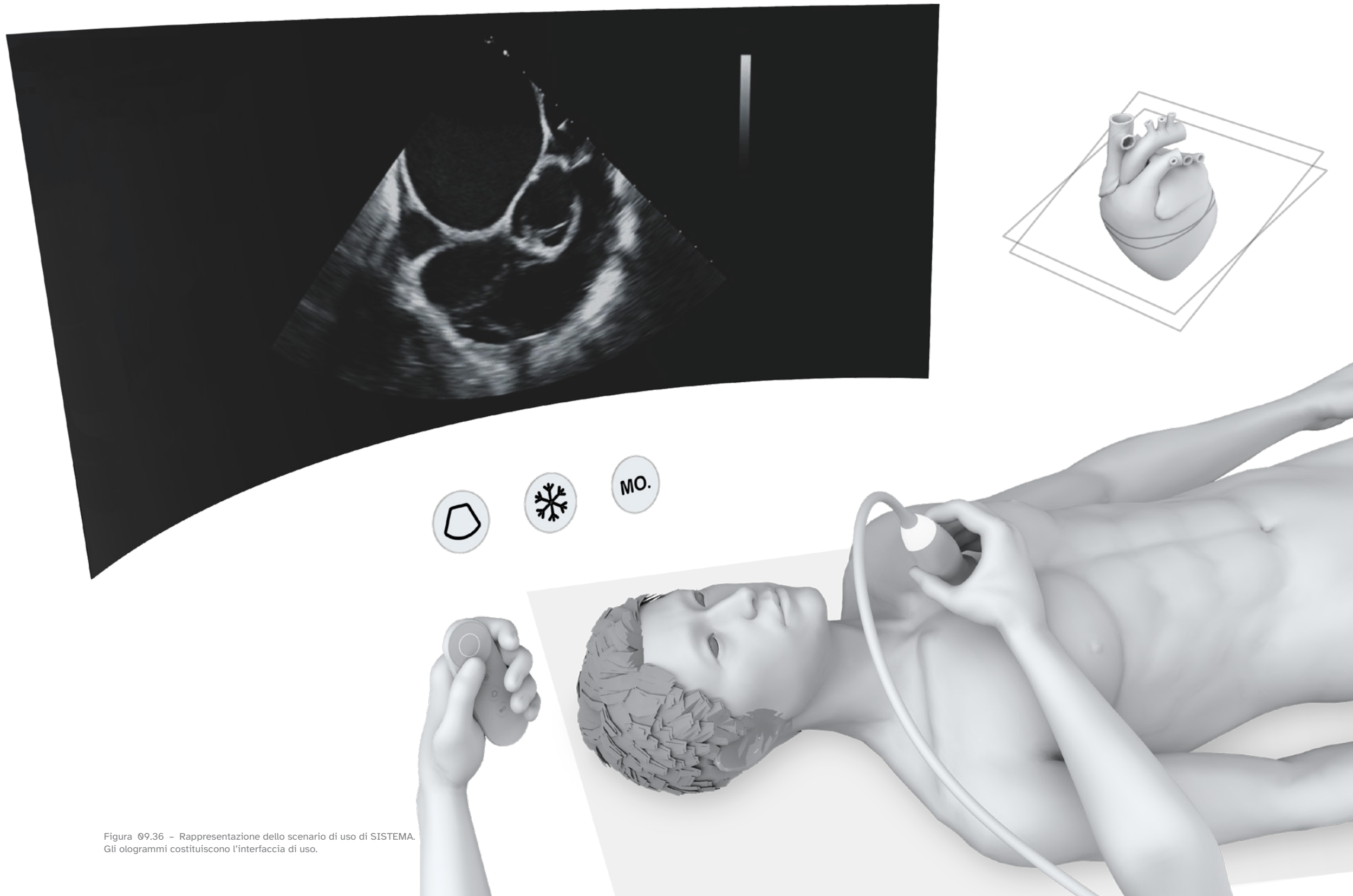
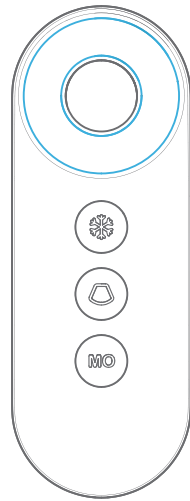


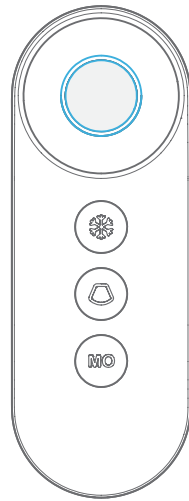
Figura 09.36 - Rappresentazione dello scenario di uso di SISTEMA.  
Gli ologrammi costituiscono l'interfaccia di uso.

## 09.7 Utilizzo



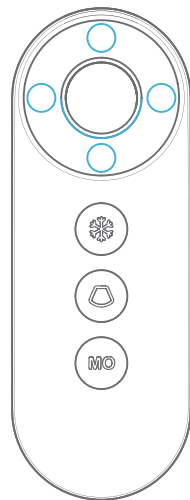
### Ghiera touch

Scorrendo col pollice in senso orario o antiorario sulla ghiera si controllano gli slider presenti nell'interfaccia d'uso.



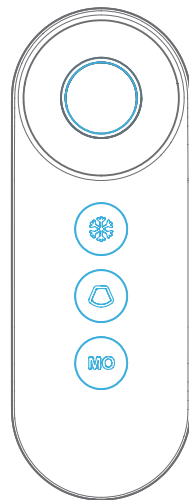
### Anello LED

Consente di dare feedback sul funzionamento all'utente. Illuminazione bianca se lo stato è acceso, azzurra con modalità cursore e arancione se è persa la connessione col SISTEMA.



### Tasti direzionali

Si possono attivare premendo alle 4 estremità cardinali della ghiera. Questi consentono di muoversi tra i menù di selezione, di dare l'invio qualora ci fosse l'opzione di scorrere verso il basso e l'indietro scorrendo verso l'alto.



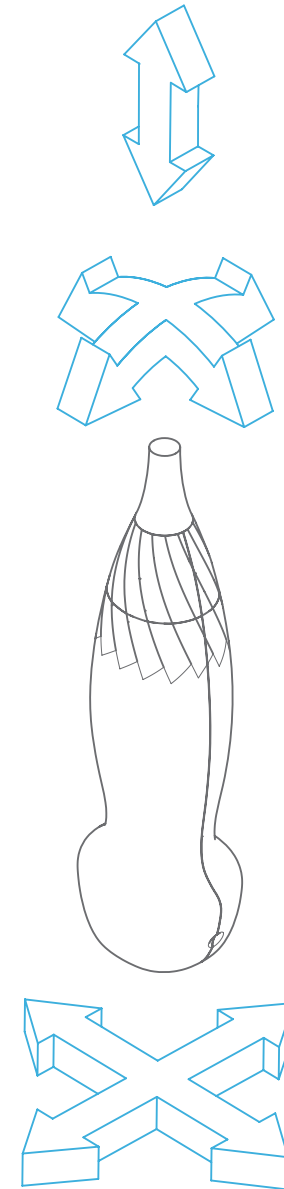
### Tasto centrale

Consente di dare l'input di selezione. Se premuto per 2 secondi continuativi attiva la modalità cursore.

### Freeze, regolazione img. e modalità

Tasti di selezione rapida che permettono di muoversi tra i menù velocemente evitando i tasti direzionali.

Figura 09.37 - Spiegazione delle varie funzionalità del controller.



### Ologrammi

Ausiliano l'esecuzione tramite suggerimenti contestuali e di immediata comprensione in grado di guidare l'utente nel corretto posizionamento della sonda. A sinistra abbiamo delle frecce che aiutano nel controllo della pressione, nell'orientamento della sonda sui suoi due piani cardinali e nel suo posizionamento sul paziente.

Sotto, un esempio di ologramma avanzato: in questo caso abbiamo una rappresentazione del cuore, del piano di visione attualmente in esecuzione ed una della finestra ideale da raggiungere. In questo modo si avrà un controllo in tempo reale della finestra cardiaca che stiamo visualizzando e della nostra posizione attuale rispetto a quella desiderata. Una volta che le due finestre coincideranno si riceverà un feedback.

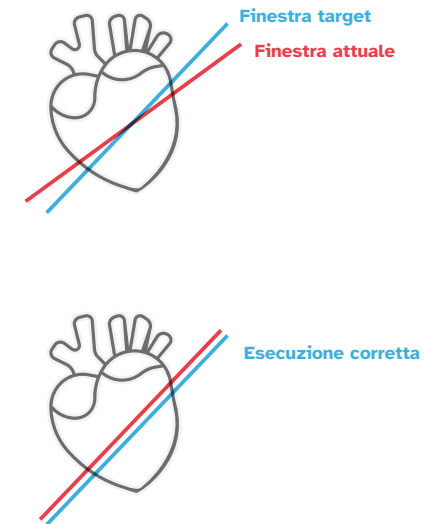


Figura 09.38 - Ologrammi ad ausilio del posizionamento, dell'orientamento e della pressione da applicare alla sonda.



## **Ingegnerizzazione**

In questo capitolo la definizione di materiali, processi, finiture e dimensionamenti.

Si avrà cura di selezionare i materiali più adatti alle necessità di produzione e di utilizzo di SISTEMA, i processi produttivi migliori in base alla industrializzazione del prodotto e le dinamiche di assemblaggio di questo.



## 10.1 Selezione materiali e processi

La selezione dei materiali e dei processi produttivi riguarda principalmente le scocche del controller e della sonda. Inoltre, dobbiamo considerare i tasti del controller stesso, le guarnizioni della sonda e gli strati di accoppiamento.

Per procedere ad una corretta selezione dei materiali è necessario andare a definire quelli che sono i requisiti funzionali, i vincoli e gli obiettivi legati alle performance del pezzo che stiamo progettando.

### Requisiti funzionali scocche

Nel caso delle scocche i requisiti funzionali riguardano sicuramente:

- Protezione della componentistica interna.
- Sostenere il proprio peso.
- Lasciar intravedere informazioni luminose (scocca superiore della sonda).

### Vincoli progettuali scocche

I vincoli riguardano invece le proprietà che il materiale deve manifestare per garantire le funzioni precedentemente descritte, in questo caso abbiamo:

- Resistenza agli agenti di pulizia di utilizzo comune in ambito medico quali: alcool isopropilico, candeggine e perossidi.
- Resistenza alla sterilizzazione per mezzo di radiazioni (gamma/e-beam) o tramite utilizzo di toxic Ethylene oxide (ETO) (Ramesh, A., & Sivaramanarayanan, K., 2013).
- Resistenza termica ( $T_m$ ) dovuta all'utilizzo di componentistica elettronica all'interno delle scocche.
- Isolamento termico, quindi bassa conducibilità ( $\lambda$ ).
- Resistenza all'infiammabilità (Limiting Oxygen Index), richiesta a tutti i componenti medicali.
- Valore di tenacia ( $K_{1c}$ ) tale da consentirne la manifatturabilità.
- Resistenza alla pressione esercitata dalla mano del sonographer nell'atto di impugnare e manipolare la sonda o il controller.

- Resistenza al graffio: valore di 230-250 scala Vickers.
- Compatibilità di contatto con pelle intatta. ISO 10993-5 e ISO 10993-10
- Trasparenza (per la scocca superiore della sonda).

### Obiettivi scocche

Come obiettivi, cioè le caratteristiche da massimizzare o minimizzare, abbiamo:

- Riduzione del peso del componente (Kg)
- Riduzione del costo per componente (€/componente)
- Sostenibilità, cioè il minimizzare l'*embodied energy* (Hm).
- Massimizzare la percezione di qualità estetica.

Trattandosi di un prodotto ad uso medico tramite una fase di benchmark è possibile arrivare fin da subito a definire una stretta cerchia di opzioni percorribili. Infatti, non è verosimile optare per la scelta di un materiale che non sia tra quelli maggiormente utilizzati in tale area di progettazione. È noto che la grande maggioranza di scocche ad uso medico sia realizzata in PC, ABS o PC/ABS, PC/PBT, PC/PET. Questo grazie alle loro buone capacità di durabilità. Dovendo racchiudere una fonte di energia elettrica, questi materiali sono tutti di grado resistente all'infiammabilità. Inoltre, tutti sono materiali in grado di resistere ai solventi chimici usati in ambito di pulizia di routine. Approfondendo però l'argomento emerge che non è sufficiente riferirsi ad un *blend* qualsiasi tra quelli sopracitati. Infatti, è bene andare a selezionare una soluzione progettata specificatamente per il mondo dell'*healthcare*. Questo a causa di una sempre maggior preoccupazione riguardo alle Healthcare Associated Infections (HAI), come lo stafilococco aureo o gli enterococchi resistenti ai vancomiceti. Si stima che questo genere di infezioni sia aumentata del 36% nell'arco degli ultimi venti anni, arrivando a causare 100.000 morti l'anno con un onere finanziario associato alle cure di circa 14.000 dollari a paziente (Stone, P. W., 2009). Esistono diversi metodi e trattamenti per sterilizzare i dispositivi medici per eliminare la minaccia microrganismi possono rappresentare per i pazienti. Questi includono la sterilizzazione tramite impiego di ossido di etilene (ETO), il gas plasma o l'uso di radiazioni (gamma/e-beam). Tuttavia, la maggior parte delle

scocche delle apparecchiature medicali non è attualmente progettata per resistere a questi metodi e quindi l'approccio più diffuso è quello di utilizzare disinfettanti chimici di routine, che risultano però inefficaci rispetto alle HAI, oppure quello di utilizzare comunque le soluzioni sopracitate andando a deteriorare seriamente le plastiche dell'attrezzatura medica. Infatti i polimeri attualmente in uso tendono ad una prematura fragilità se sottoposti a trattamenti aggressivi e, specialmente in presenza di stress interni dovuti alla presenza di viti, si possono verificare delle microfessure o screpolature. Queste successivamente si propagheranno accrescendosi fino a costituire delle vere e proprie crepe che porteranno alla frattura del *device* (Balasko, M. et Al., 2014). Come detto, ad oggi, si possono trovare varie soluzioni appositamente progettate in commercio, ciascuna sviluppata da una casa produttrice di materiali. Aziende come Eastman, Avient, Trinseo e RTP Company offrono soluzioni in grado di garantire il corretto livello di resistenza ai solventi aggressivi mantenendo invariate, o superiori le altre caratteristiche fondamentali precedentemente elencate. Inoltre, i materiali proposti sono caratterizzati dallo stesso tasso di restringimento delle plastiche tradizionali e sono quindi lavorabili tramite le loro stesse tecnologie, anche sfruttandone gli stampi ad iniezione già esistenti.

Per questo progetto è stato selezionato, tra i tanti candidati possibili il materiale Babyblend® M301 prodotto da Avient. Si tratta di una resina opaca ottenuta da un *blend* specifico di PC e ABS che offre una eccellente combinazione di proprietà meccaniche e termiche, dimostrando alta tenacia, rigidità e stabilità dimensionale, oltre che una buona facilità di lavorazione. Come riportato dal produttore, questo materiale è particolarmente adatto per essere impiegato nelle scocche di dispositivi medicali, anche alimentati elettricamente. Questo grazie alla resistenza alla sterilizzazione per mezzo di radiazioni (gamma/e-beam) o tramite utilizzo di toxic Ethylene oxide (ETO) (Covestro, 2017). Le specifiche del materiale scelto sono riportate nella Tabella 10.1, il prezzo è stato contrattato direttamente con il fornitore partendo da una base di 10,42\$/lb per 300lb.

Riguardo agli elementi che devono permettere alla informazione luminosa di passare attraverso il materiale, parliamo quindi delle scocche apicali della sonda e dell'anello intorno al tasto centrale del telecomando, si

Properties	Standard	Test Condition	Units	Medical		Limited Biocompatibility		Standard
				M850 XF	M750	M301 FR	M303 FR	
<b>Rheological Properties</b>								
c Melt Volume Rate	ISO 1133	240°C/5 kg	cm <sup>3</sup> /10min			25		15
c Melt Volume Rate	ISO 1133	260°C/5 kg	cm <sup>3</sup> /10min	25	11		11	
c Molding Shrinkage, Parallel	ISO 294-4	60x60x2mm; 500 bar 150x105x3 mm; 260 °C/M180 °C	%	0.55-0.75	0.7-0.9	0.5-0.7*	0.5-0.7	0.5-0.7*
c Molding Shrinkage, Normal	ISO 294-4	60x60x2mm; 500 bar 150x105x3 mm; 260 °C/M180 °C	%	0.55-0.75	0.7-0.9	0.5-0.7*	0.5-0.7	0.5-0.7*
<b>Mechanical Properties</b>								
c Tensile Modulus	ISO 527-1,-2	1 mm/min	MPa	2500	2000	2600	2650	2700
c Yield Stress	ISO 527-1,-2	50 mm/min	MPa	62	47	60	69	60
c Yield Strain	ISO 527-1,-2	50 mm/min	%	4.9	4.8	4.0	5.0	4.0
c Nominal Strain at break	ISO 527-1,-2	50 mm/min	%	>50	>50	>30	>50	>50
Izod Notched Impact Strength**	ISO 180-A	23°C	kJ/m <sup>2</sup>	48	45	40	40	35
Izod Notched Impact Strength**	ISO 180-A	-30°C	kJ/m <sup>2</sup>	15C	35P		10	10
<b>Thermal Properties</b>								
c Temperature of Deflection under Load	ISO 75-1,-2	1.80 MPa	°C	109	104	85	98	90
c Temperature of Deflection under Load	ISO 75-1,-2	0.45 MPa	°C	127	127	95	106	100
Vicat Softening Temperature	ISO 306	50 N/120°C/h	°C	131	126	105	115	110
c Coefficient of Linear Thermal Expansion, Parallel	ISO 11359-1,-2	23 to 55°C	10 <sup>-4</sup> /K	0.70	0.85	0.76	0.68	0.76
c Coefficient of Linear Thermal Expansion, Transverse	ISO 11359-1,-2	23 to 55°C	10 <sup>-4</sup> /K	0.70	0.85	0.80	0.72	0.80
Burning behavior UL 94 (1.5 mm)	UL 94	1.5 mm	Class	-	-	V-0	V-0	V-0
Burning behavior UL 94 (UL recognition)	UL 94	2.0 mm	Class	-	-	5VB	5VB	5VB
Burning behavior UL 94 (UL recognition)	UL 94	3.0 mm	Class	-	-	5VA	5VA	5VA
<b>Electrical Properties</b>								
Relative permittivity	IEC 60250	100 Hz		2.9	3.0	3.2	3.2	3.2
Relative permittivity	IEC 60250	1 MHz		2.9	2.9	3.1	3.1	3.1
Dissipation Factor	IEC 60250	100 Hz	10 <sup>-4</sup>	30	25	50	37	50
Dissipation Factor	IEC 60250	1 MHz	10 <sup>-4</sup>	90	105	70	75	70
Volume resistivity	IEC 60093		Ohm·m	1 E14	1 E14	1 E14	1 E15	1 E14
Surface resistivity	IEC 60093		Ohm	1 E17	1 E16	1 E16	1 E17	1 E16
Electrical strength	IEC 60243-1	1 mm	kV/mm	35	35	30	35	35
<b>Other Properties</b>								
c Water Absorption (saturation value)	ISO 62	Water at 23°C	%	0.7	0.6	0.5	0.5	0.5
c Water Absorption (equilibrium value)	ISO 62	23°C; 50% rh.	%	0.2	0.2	0.2		0.2
c Density	ISO 1183-1		kg/m <sup>3</sup>	1140	1120	1190	1190	1180
Injection molding – melt temperature	ISO 294		°C	260	260	240-270		240
Injection molding – mold temperature	ISO 294		°C	80	80	60-80		80
Injection molding – injection velocity	ISO 294		mm/s	240		240		240

Tabella 10.1 – Avient - Covestro Bayblend® valori tipici. \*Measured at 240°C; \*\*Impact properties: N = non break, P = partial break, C = complete break. © caratteristica presa dalla banca dati CAMPUS® plastics e basata sul catalogo internazionale di dati base per materie plastiche secondo la ISO 10350.

provvederà a trovare una miscela o variante di questa in grado di consentire tali proprietà ottiche. Considerato che non si tratta della parte che va in contatto con il paziente, e che può quindi essere igienizzata con solventi più moderati, si può pensare all'adozione del policarbonato, in quanto detentore di tutte le altre caratteristiche necessarie precedentemente descritte.

### Selezione materiali altre componenti

Per quanto riguarda i materiali delle altre componenti abbiamo il Silicone come isolante per la guarnizione attorno al cavo della sonda. Questa scelta è stata compiuta basandosi interamente sul benchmark di altre soluzioni simili. Gli strati di accoppiamento sono, per la loro natura, composti di vari materiali studiati per favorire un migliore trasferimento di energia tra il cristallo piezoelettrico e la

pelle del paziente. Questi materiali sono in genere epossidi, poliuretani, polistiroli, ecc. Per quanto riguarda la membrana dei tasti del controller le funzioni principali sono quelle di garantire una deformazione minima per consentire il trasferimento dell'input alla PCB e l'impermeabilità. Tra i vincoli sicuramente figura un limite di deformazione elastica sufficiente per consentire il gioco necessario alla funzione principale, una resistenza a compressione elevata per consentire alla membrana di esser inglobata tra le scocche del telecomando, una buona resistenza ai solventi e la non infiammabilità. Il materiale più adatto a tale proposito è il silicone, già ampiamente adoperato per soluzioni simili.

### Selezione dei processi produttivi e assemblaggio

Riguardo ai metodi di produzione e assemblaggio, prima di poter effettuare considerazioni in merito è necessario individuare la quantità di unità che si stima possano essere prodotte. SISTEMA è un prodotto che va ad inserirsi come primo settore in quello dell'ecocardiografia, mercato che globalmente misurava circa un miliardo di dollari nel 2018 e che è destinato a crescere nei prossimi anni, anche se in maniera limitata rispetto alle previsioni, a causa del COVID-19 (Global Market Insights, 2020). È ragionevole pensare che, in caso di successo e validazione di mercato, SISTEMA verrà prodotto in modo tale da soddisfare le esigenze di qualsiasi tipologia di esame ecografico. Infatti, riguardo il software e la UX il tutto è già stato pensato in tale direzione, mentre rispetto all'hardware sarà necessaria la progettazione di altre tipologie di sonde, come la *convex* e la *lineare*, da affiancare alla sonda *fasata*. Partendo da questa supposizione è verosimile riferirsi all'intero mercato della attrezzatura ad ultrasuoni, anche considerando la duplice possibilità di utilizzare SISTEMA in sostituzione dei macchinari carrellati, tramite l'ausilio di una unità computazionale dedicata, o stand alone, mediante l'impiego di un laptop o di un tablet/smartphone. In questo caso dobbiamo riferirci all'intero mercato globale degli US che nel 2025 è previsto valere circa 8,1 miliardi di dollari (Global Market Insights, 2020). Il prezzo medio di un sistema carrellato può variare tra i 115.000 e i 25.000 \$, con dei picchi fino ai 225.000 \$. Un prodotto di punta di uno dei leader mondiali come la linea EPIQ di Philips ha venduto globalmente più di 1.800 unità ad un anno dal suo lancio sul mercato (Lee J., 2014). D'altro canto i prezzi dei sistemi tascabili variano tra i 5.000 e i 10.000 \$, dovendo

comunque integrare il prezzo di un trasduttore, ad eccezione della soluzione di Butterfly Network che si propone al mercato con un prezzo di partenza di 1.999 \$.

Considerando la trasversalità di utilizzo di SISTEMA è probabile poter considerare una produzione iniziale annua compresa i 500 e i 1.000 pezzi, per poi arrivare, grazie ad un aumento graduale della produzione, ad una *batch size* complessiva di circa 10.000 pezzi nel primo quinquennio produttivo.

BATCH SIZE

Alla luce di ciò, considerati i materiali impiegati e la precisione necessaria per gli standard di precisione richiesti dall'ambito medico, lo stampaggio ad iniezione risulta essere la soluzione ottimale. Questo dato può anche essere confermato tramite la consultazione della PRIMA selection matrix (Swift, K. G., & Booker, J. D., 2003).

PRINCIPALE  
PROCESSO  
PRODUTTIVO

Riguardo all'assemblaggio, le scocche della sonda sono necessariamente incollate e sigillate con silicone per garantire la corretta impermeabilità. Mentre il controller è assemblato sfruttando *snap-fit* e viti, per la PCB. Anche in questo caso ricorremo alla PRIMA selection chart per l'assemblaggio (Tabella 10.2). Con una produzione annua nell'ordine delle migliaia di pezzi e un numero di varianti minore di 5 è suggerito l'impegno di assemblaggio manuale (Swift, K. G., & Booker, J. D., 2003).

ASSEMBLAGGIO

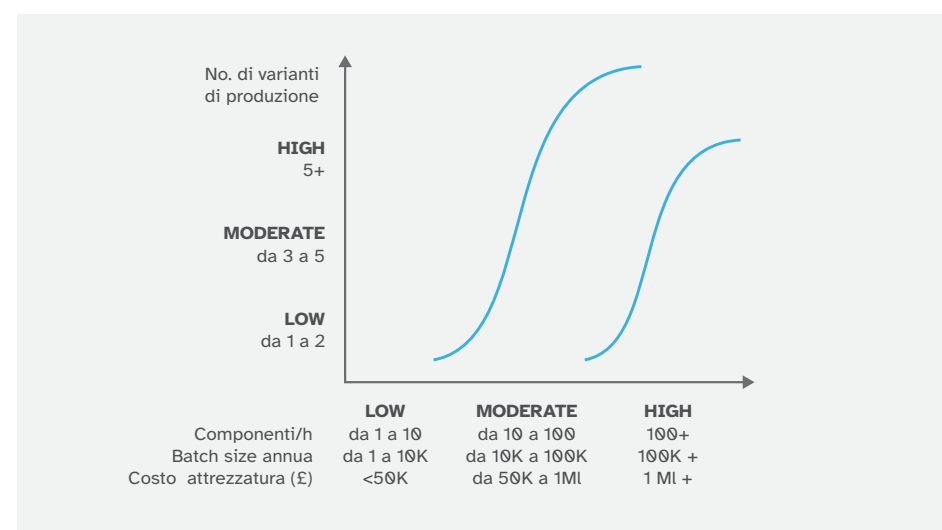


Tabella 10.2 - Assembly system selection chart (Swift, K. G., & Booker, J. D., 2003).

## 10.2 Architettura controller

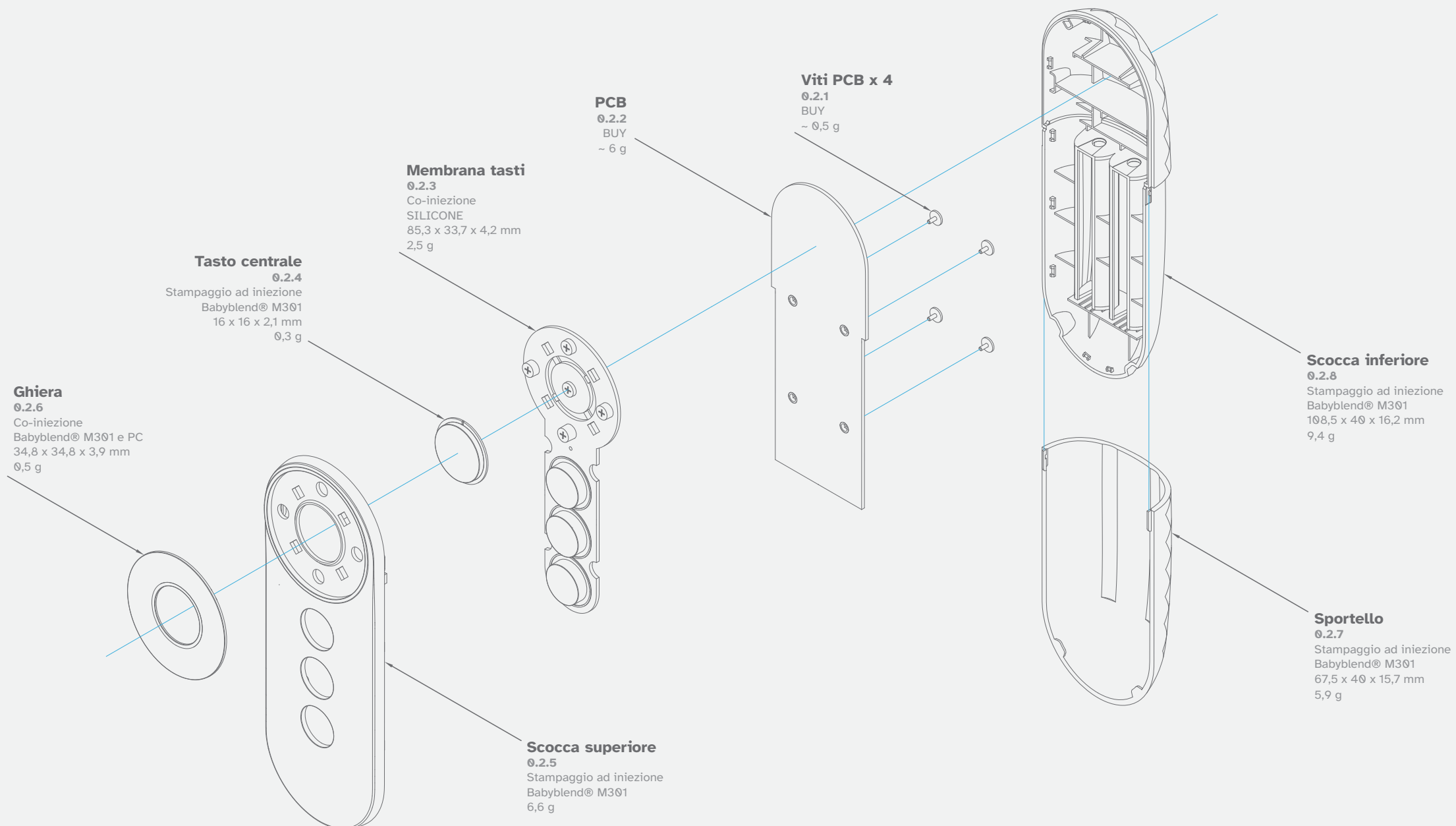


Figura 10.1 – Esploso in disegno tecnico del controller. I vari componenti sono descritti per: denominazione, part number (fare riferimento ai disegni tecnici), lavorazione, materiale, dimensioni (mm) e peso un. (g). Peso totale controller circa 32 g, con pile mini stillo circa 58 g.



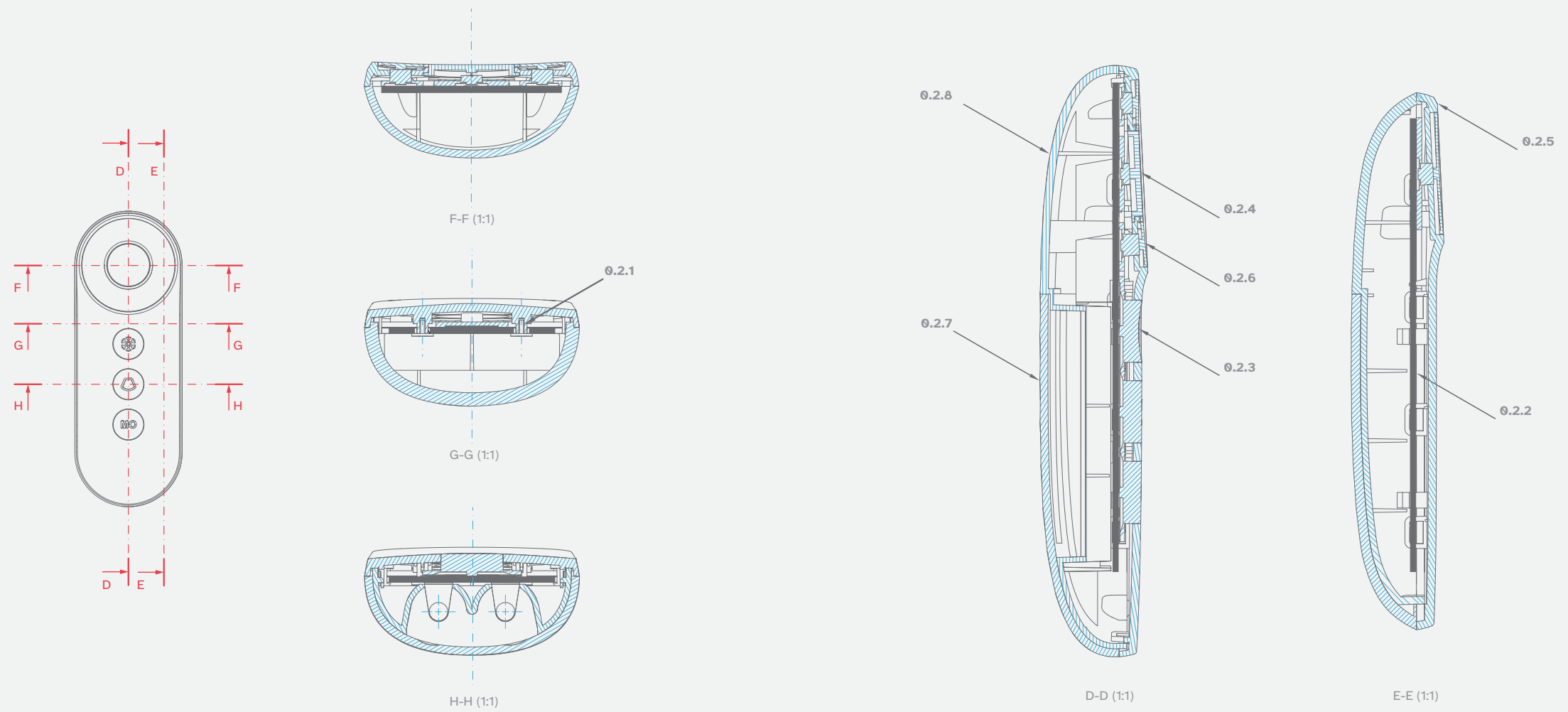


Figura 10.2 - Sezioni rilevanti del controller. Scala della vista frontale 0,5:1. Scala delle sezioni 1:1.

## 10.3 Dettaglio componentistica controller

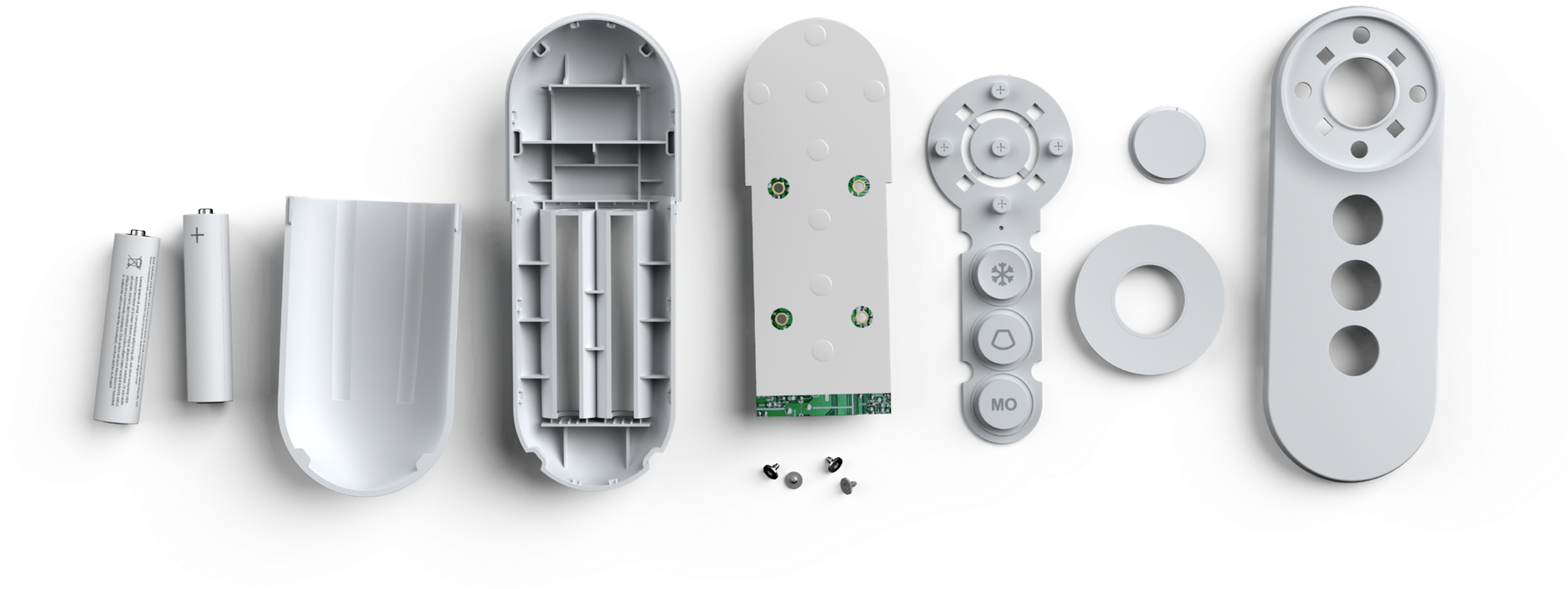


Figura 10.3 - Tutti i componenti del controller, in ordine da sinistra a destra: pile, sportello, scocca inferiore, PCB e viti, membrana tasti, tasto centrale, ghiera e scocca superiore..

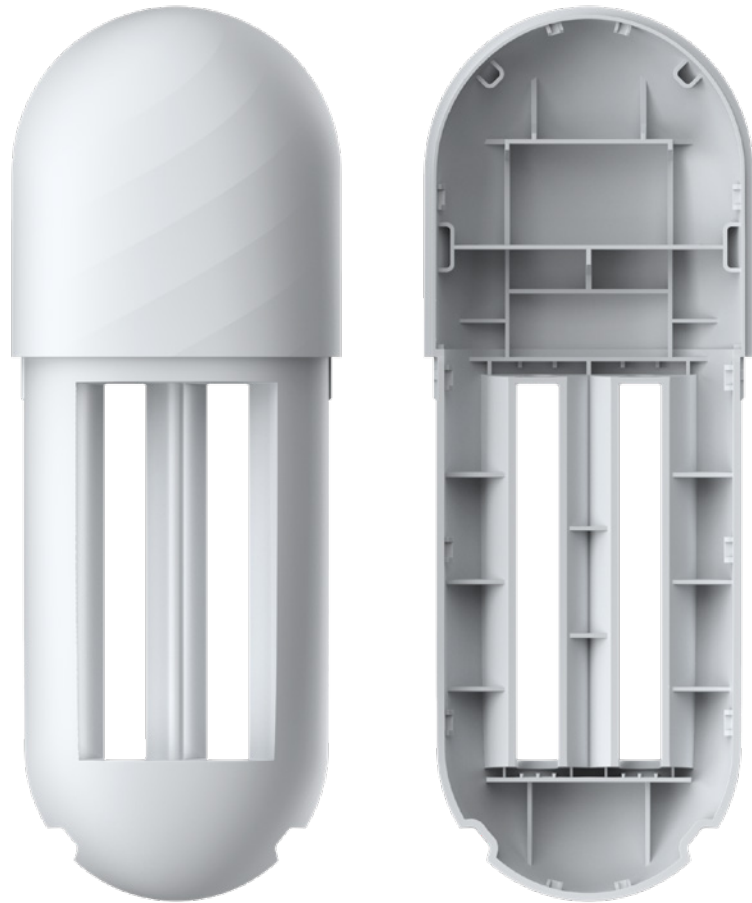
SCocca  
INFERIORE

Figura 10.4 - Vista posteriore e frontale della scocca inferiore. Si può apprezzare l'alloggio per le pile micro sillo e le varie features di accoppiamento con la scocca superiore e con lo sportello, oltre alle nervature di rafforzamento.

SCocca  
SUPERIORE

Figura 10.5 - Vista posteriore e frontale della scocca inferiore. Si possono apprezzare le giunzioni tra scocca superiore ed inferiore (pagina a fianco) e le poppette atte ad accogliere le viti per la PCB. Per assemblare le due scocche è stato favorito un sistema a snap-fit rispetto all'utilizzo di viti. Questo per evitare di creare eccessiva tensione interna al materiale. In questo modo si abbassa il rischio di rotture interne, mitigando il degradamento dovuto all'utilizzo di solventi nell'igenizzazione del device.



Figura 10.6 - Vista posteriore del controller escluso lo sportello.



SPORTELLLO

Figura 10.7 - Vista posteriore e frontale dello sportello. La giunzione con la scocca inferiore è data dai due snap-fit laterali.





Figura 10.8 – Esploso del tasto centrale, della ghiera e della membrana tasti rispetto alla scocca superiore.



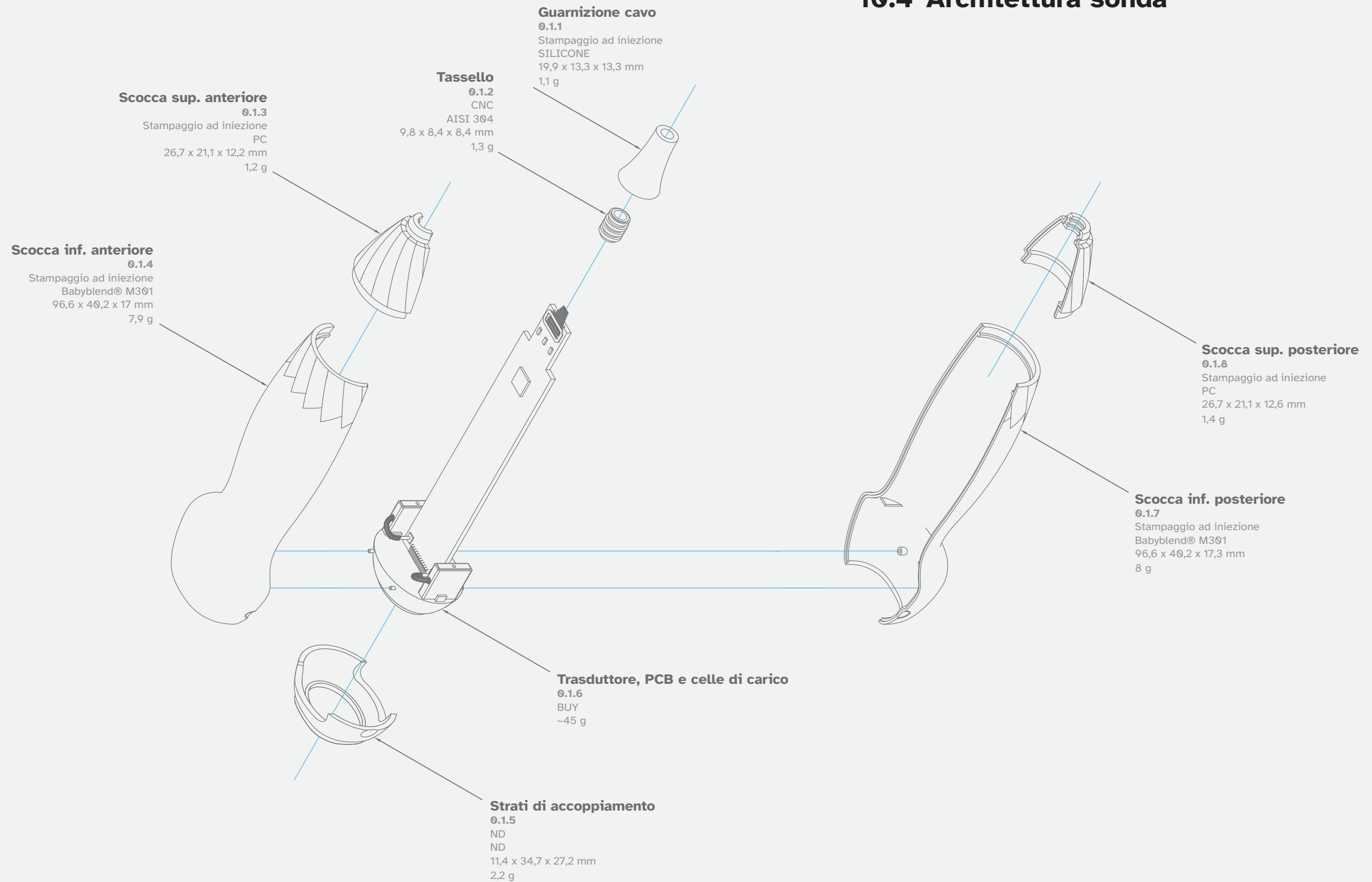
Figura 10.9 – Esploso del tasto centrale e della ghiera rispetto alla scocca superiore. La ghiera è connessa tramite snap-fit alla scocca superiore e tramite le aperture su di essa riesce a premere la membrana tasti andando a trasmettere l'input alla PCB. Il tasto centrale è, invece, bloccato tra scocca superiore e membrana tasti per mezzo di un incastro semplice. La sua rotazione è impedita da un dentino che dalla scocca superiore si interseca con questo.



Figura 10.10 – Esploso del controller fatta esclusione della scocca inferiore e dello sportello. Si può apprezzare la vista posteriore della PCB che accoglie le pile micro stillo per l'alimentazione. Inoltre si vede il sensore IMU per il controllo del cursore tramite giroscopio ed accelerometro. Il retro della membrana tasti mostra come questa sia disegnata per esser flessibile e andare a premere i bottoni sulla PCB per mezzo dei cilindretti posteriori. La ghiera trasmette input touch di rotazione alla PCB mediante un cavo di connessione che è stato omesso dalla modellazione 3D in attesa della ingegnerizzazione delle componenti elettroniche. In ogni caso un passaggio è possibile tramite i fori già presenti o applicandone uno nuovo ad hoc.

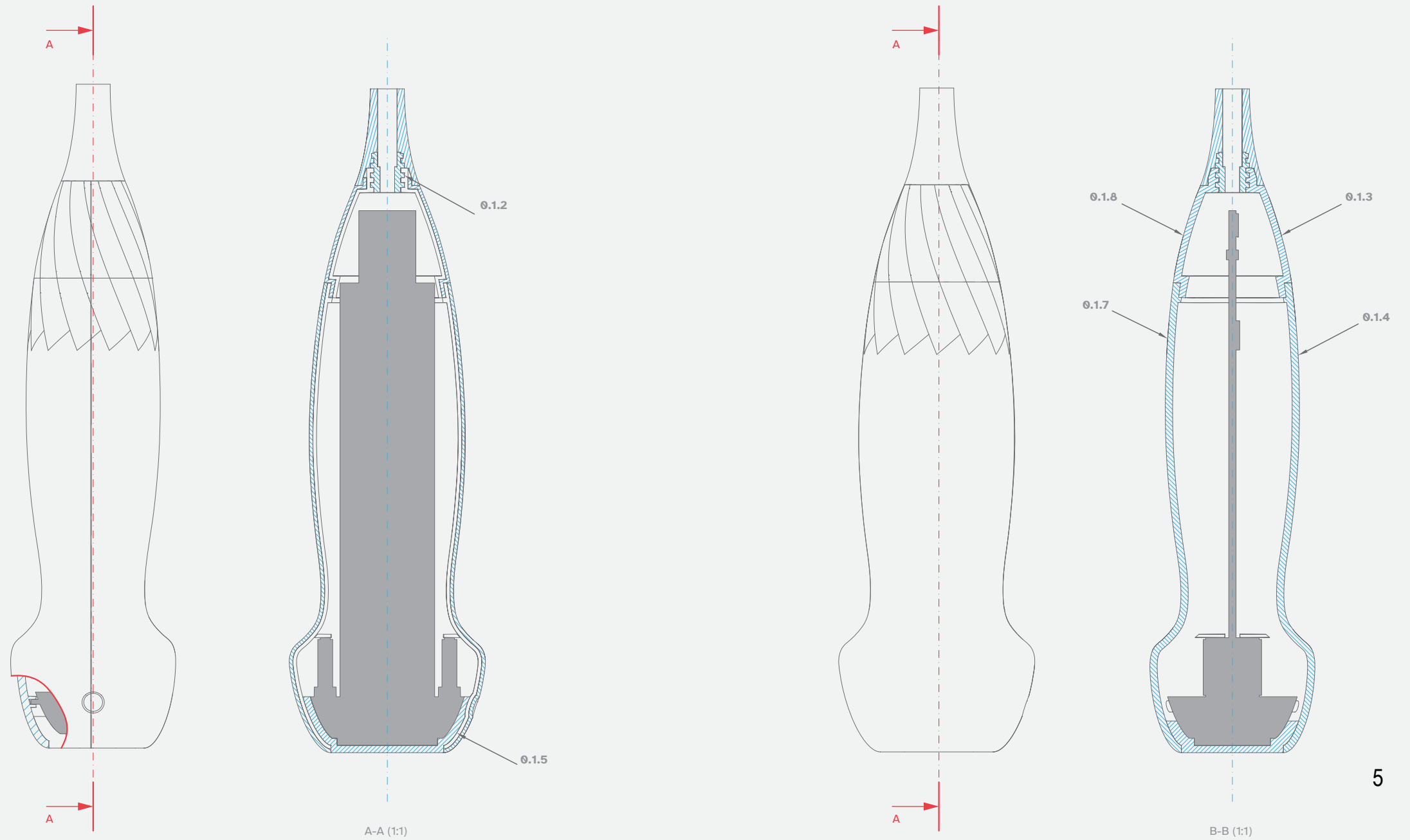


Figura 10.11 – Relazione tra membrana tasti e PCB. I tasti della membrana presentano delle icone per migliorare la comprensione dei comandi. Queste sono ottenute tramite co-iniezione di silicone con colorazione diversa rispetto a quello che costituisce la restante parte della membrana.



## 10.4 Architettura sonda

Figura 10.12 - Esploso in disegno tecnico della sonda. I vari componenti sono descritti per: denominazione, part number (fare riferimento ai disegni tecnici), lavorazione, materiale, dimensioni (mm) e peso un. (g). Il peso totale dell'oggetto, escluso il cavo della sonda, è di circa 68 g.



5

Figura 10.13 - Sezioni rilevanti della sonda. Scala 1:1.



## 10.5 Dettaglio componentistica sonda

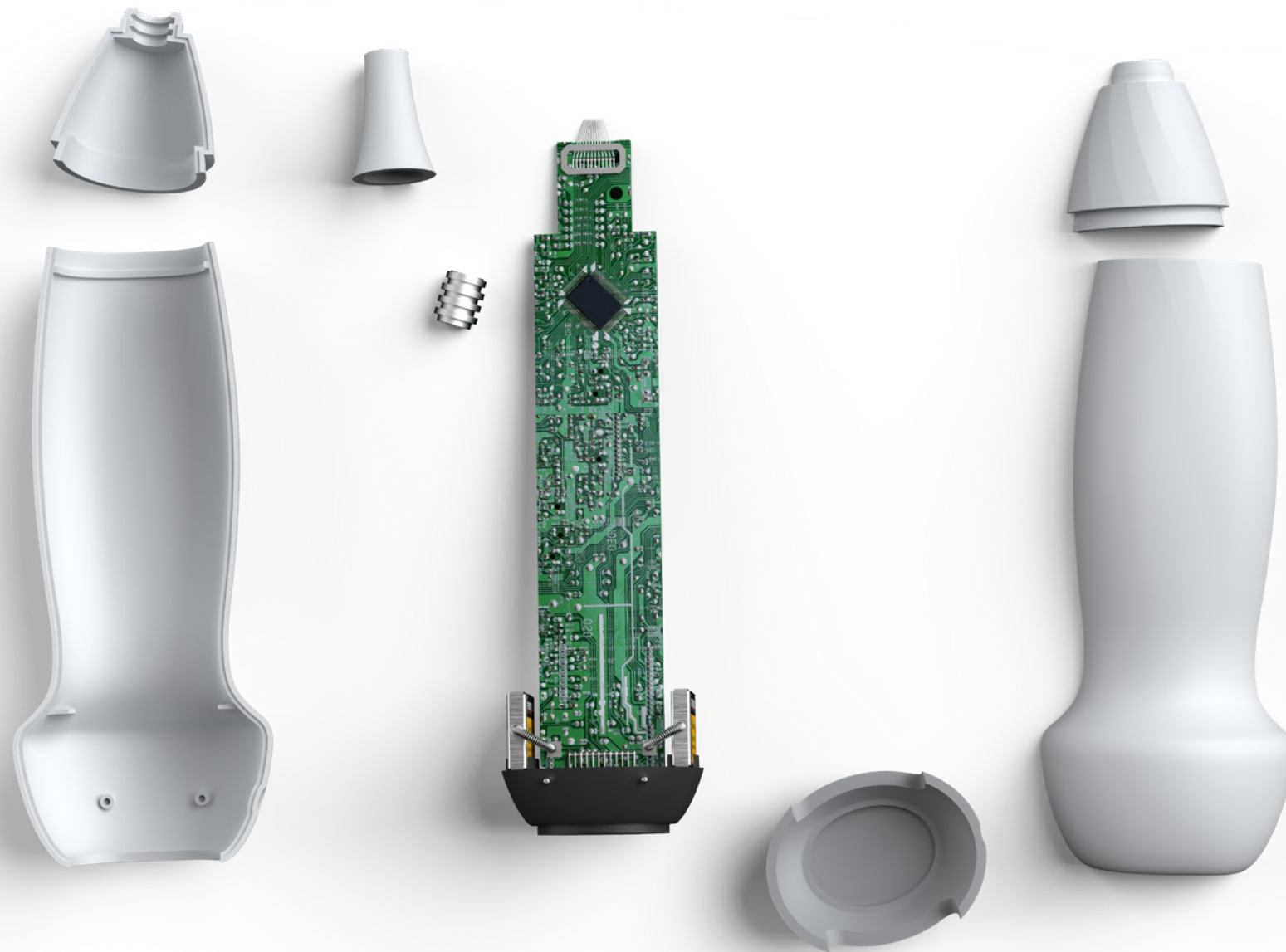


Figura 10.14 – Disposizione di tutti i componenti della sonda. In ordine da sinistra a destra: scocca sup. posteriore, scocca inf. posteriore, guarnizione, tassello, blocco trasduttore, PCB e celle di carico, strati di accoppiamento, scocca sup anteriore e scocca inf. anteriore. Subito possiamo notare la modalità di bloccaggio tra testa del trasduttore la scocca, che avviene tramite delle aste che si vanno a incastrare in due poppette delle scocche inferiori.

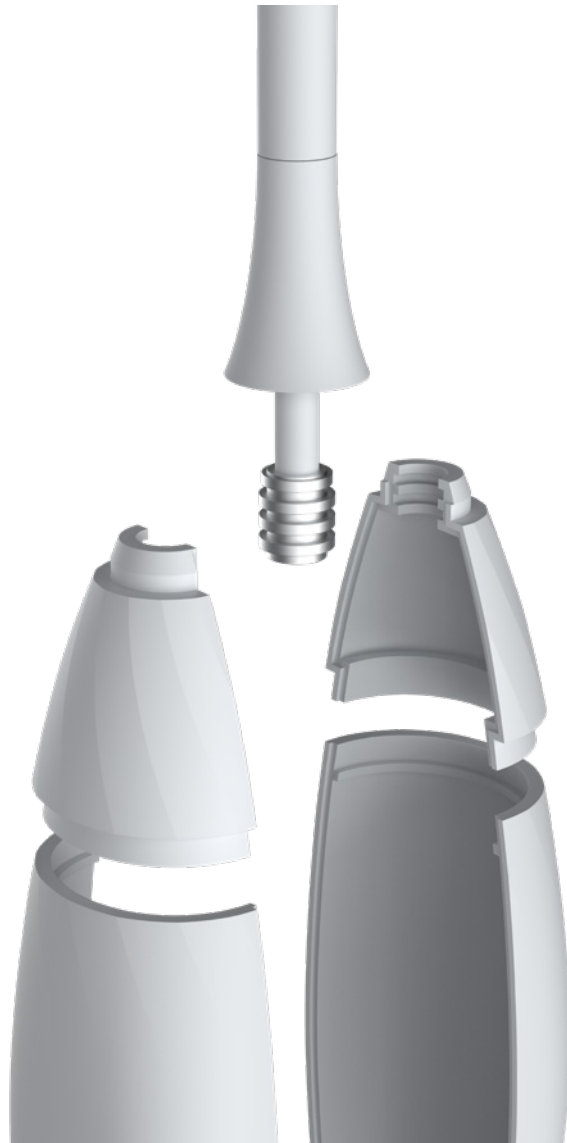
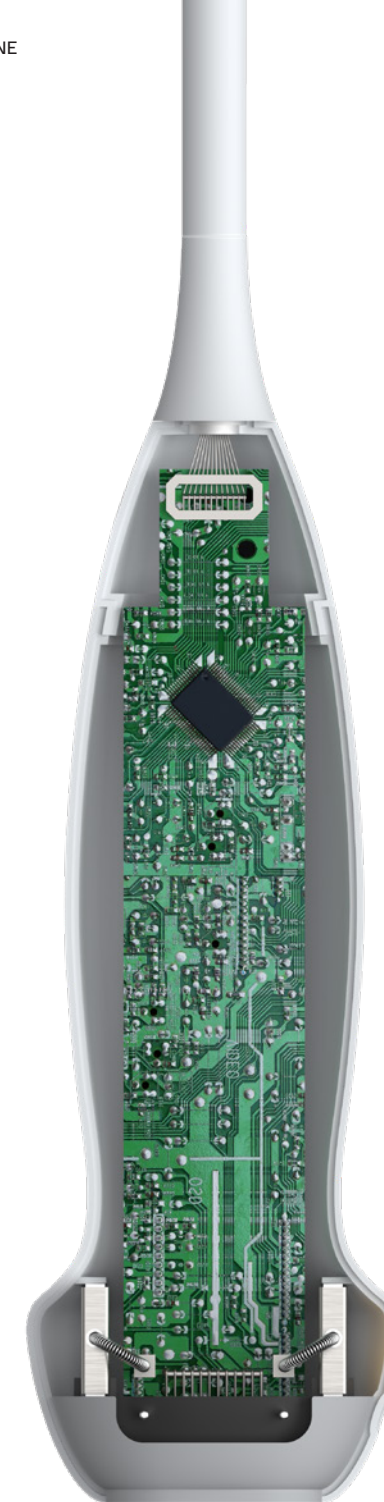


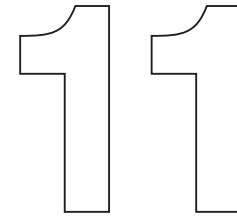
Figura 10.15 – Accoppiamento relativo tra le due scocche superiori il tassello e la guarnizione del cavo. Il tassello è bloccato tra le due scocche ed è avvolto dalla guarnizione tramite deformazione plastica di questa. le quattro scocche, invece, sono necessariamente incollate e sigillate con silicone per garantire la corretta impermeabilità. Si ha quindi un accoppiamento tramite shutter lungo tutto il profilo di contatto tra le scocche che aiuterà nel processo di incollaggio.



PIATTAFORMA IMU

CELLE DI CARICO

Figura 10.16 – Vista frontale della sonda fatta esclusione per le due scocche anteriori. Si possono apprezzare le varie componenti elettroniche e i sensori come la piattaforma IMU sulla PCB e le due celle di carico che misurano la pressione esercitata sulla acoustic stack. Questa misurazione è possibile grazie alle alette che dalla scocca vanno a vincolare verticalmente il moto dei due sensori. In questo modo si può misurare la pressione basandosi sul moto relativo tra acoustic stack e le due scocche della sonda. Questo avviene anche grazie alla deformabilità degli strati di accoppiamento e delle poppette di bloccaggio presenti nelle due scocche inferiori.



## **Analisi dei costi e possibili sviluppi**

Dopo aver definito i componenti, l'elettronica, i materiali, i processi produttivi e le modalità di assemblaggio possiamo procedere con una preliminare analisi dei costi. Successivamente, sarà portata avanti una riflessione sui possibili sviluppi futuri del progetto.

## 11.1 Analisi dei costi

Andando ad analizzare i costi di produzione di SISTEMA dobbiamo fare i conti con dinamiche complesse dettate dal mondo della apparecchiatura medica. Infatti, informazioni simili sono spesso riservate e difficili da reperire per chi è esterno all'azienda produttrice stessa. Per questo dovremo fare delle considerazioni generiche in merito al costo della attrezzatura più specifica. In particolare, quello della sonda è da imputare quasi nella sua interezza alle componenti elettroniche e alla *acoustic stack* comprendente i cristalli piezoelettrici. Per quanto riguarda l'unità computazionale assumeremo la possibilità di un utilizzo tramite laptop o smartphone/tablet. Di conseguenza saranno analizzati solo i costi di produzione della sonda e del controller, oltre che di acquisto del visore Microsoft HoloLens 2. Come detto, la *batch size* prevista è di circa 10.000 pezzi nell'arco dei primi 5 anni di produzione.

► VEDI PAG. 182

### Microsoft HoloLens 2

Per quanto riguarda Microsoft HoloLens 2 si tratta di ottenere un accordo per la rivendita di una versione, personalizzata, e con software dedicato del prodotto. Si potrebbe ipotizzare di acquistare il visore direttamente da Microsoft per poi rivenderlo al cliente finale o fare in modo che la vendita sia gestita interamente da Microsoft stessa. A seconda degli accordi tra le due parti è verosimile che il guadagno della vendita di questo dispositivo debba esser a favore di Microsoft. Ipotizzeremo quindi una incidenza del prodotto sul prezzo finale di circa 3.000 €, ossia il prezzo attuale al pubblico. Noi offriremo a Microsoft una sorta di patto collaborativo nel quale si dà l'opportunità di vendere 10.000 pezzi dei loro visori direttamente ai nostri clienti, a patto che sia possibile installare il software dedicato a SISTEMA su di questi. In questo modo si può ottimisticamente ipotizzare un costo nullo per il visore, da parte dei produttori di SISTEMA. Chiaramente Microsoft rappresenta un *key partner* per la nostra soluzione, in attesa che arrivino valide alternative sul mercato.

### Controller

Riguardo al controller i ragionamenti da fare sono completamente differenti, trattandosi di una soluzione sviluppata e prodotta in casa. Ipotizzeremo di appoggiarci

ad una azienda produttrice di attrezzatura medica del calibro di Philips, GE Healthcare o, per rimanere in Italia, Esaote. In questo modo non sarà considerato il costo dei vari macchinari, che si prevede siano già in possesso o a disposizione di tali aziende. Conseguentemente, faremo principalmente riferimento ai costi di produzione degli stampi dedicati alle nuove componenti e al prezzo del materiale impiegato nella produzione di queste. Nella tabella 11.1 troviamo un resoconto dei vari costi. I prezzi dei materiali sono stati raccolti consultando il software GRANTA EduPack, eccetto per il Babyblend® per cui si è fatta richiesta diretta al produttore. Nei *range* di prezzo del prezzo è stato selezionato quello più alto così da integrare anche il costo del materiale di scarto, inevitabile durante la produzione industriale. Le stime relative ai costi di attrezzatura e di processo hanno preso in considerazione il prezzo di uno stampo adeguato alla produzione dei vari pezzi e una stima dell'energia impiegata nell'atto di produzione stessa, il risultato è stato diviso per 10.000 in modo da ottenere un valore unitario. L'assemblaggio ha preso in considerazione un costo orario di 25 €/h. Lo staff è riferito ad una stima di impiego di forza lavoro nelle varie fasi della produzione. Al costo totale è stato quindi applicato un markup pari a 5, in modo da comprendere i vari e considerevoli costi di R&D e di certificazione in ambito medico, oltre che la logistica, sostenuti dall'azienda. Di conseguenza il prezzo del controller partirà da una base di 40 €.

► VEDI PAG. 209

### Sonda

Per la sonda sono state fatte le stesse considerazioni già illustrate per il controller. Dalla tabella 11.2 si può vedere un prezzo di partenza al pubblico che si aggira attorno ai 3.000 €. Questo risultato è stato ottenuto applicando alla componentistica specifica della sonda, come trasduttore e componentistica elettronica avanzata, un costo tale da ottenere un risultato di prezzo al pubblico in linea con il costo dei sistemi tascabili e delle sonde attualmente in commercio. Non bisogna dimenticare che, avendo adottato la tecnologia tradizionale dei cristalli piezoelettrici, il sonographer avrà bisogno di una sonda diversa per ogni tipologia di esame che andrà a svolgere. Tipicamente le più usate sono la lineare, la fasata e la convessa. Di conseguenza il costo finale per l'utente dipenderà anche dalla varietà di esami che si prevede di svolgere su base quotidiana.

► VEDI PAG. 210

## Controller

Part ref.	Part. name	Q.NTY	Materiale	Costo del materiale (€/Kg)	Peso (kg)	Processo di produzione	Costo di attrezzatura e di processo (€)	Costo unitario finale (€)
02.1	M3.5X4MM	4			0,0005			0,05
02.2	PCB + IMU STM	1			0,0060			2,35
02.3	Membrana tasti	1	SILICONE	3,76	0,0025	Co-iniezione	0,6	0,61
02.4	Tasto centrale	1	Babyblend®	17,54	0,0003	Stampaggio a iniezione	0,1	0,105
02.5	Ghiera	1	Babyblend®+PC	17,54	0,0005	Co-iniezione	0,15	0,159
02.6	Scocca superiore	1	Babyblend®	17,54	0,0066	Stampaggio a iniezione	0,5	0,62
02.7	Sportello	1	Babyblend®	17,54	0,0059	Stampaggio a iniezione	0,5	0,60
02.8	Scocca inferiore	1	Babyblend®	17,54	0,0094	Stampaggio a iniezione	0,5	0,66
/	Pila mini stillo AAA	2						0,10
tot (€)								5,26

Costo di assemblaggio (€)	1,5
Staff (€)	1
Programmazione PCB (€)	0,1
<b>Costo totale (€)</b>	<b>7,86</b>
Markup	5
<b>Prezzo al pubblico (€)</b>	<b>39,29</b>

Tabella 11.1 – Analisi dei costi relativi alla produzione del controller.

## Sonda

Part ref.	Part. name	Q.NTY	Materiale	Costo del materiale (€/Kg)	Peso (kg)	Processo di produzione	Costo di attrezzatura e di processo (€)	Costo unitario finale (€)
01.1	Guarnizione cavo	1	SILICONE	3,76	0,0011	Stampaggio a iniezione	0,2	0,20
01.2	Tassello	1	AISI 304	2,91	0,0013	CNC	0	0,00
01.3	Scocca sup. anteriore	1	PC	2,85	0,0012	Stampaggio a iniezione	0,3	0,30
01.4	Scocca inf. anteriore	1	Babyblend®	17,54	0,0079	Stampaggio a iniezione	0,4	0,54
01.5	Strati di accoppiamento	1			0,0022			5,00
1.06.A	Trasduttore e cablaggio	1			0,0300			582,00
1.06.B	PCB + IMU STM	1			0,0080			2,75
1.06.C	Celle di carico FUTEK	2			0,0035			0,50
01.7	Scocca inf. posteriore	1	Babyblend®	17,54	0,0080	Stampaggio a iniezione	0,4	0,54
01.8	Scocca sup. posteriore	1	PC	2,85	0,0014	Stampaggio a iniezione	0,3	0,30
tot (€)								592,14

Costo di assemblaggio (€)	5
Staff (€)	3
Programmazione PCB (€)	0,6
<b>Costo totale (€)</b>	<b>600,74</b>
Markup	5
<b>Prezzo al pubblico (€)</b>	<b>3003,72</b>

Tabella 11.2 – Analisi dei costi relativi alla produzione della sonda.



**Business model**OPZIONE  
"TASCABILE"

Il prezzo minimo di SISTEMA al pubblico sarà circa 6.000 € per avere una sonda, un controller ed il visore HoloLens 2. Con questa prima soluzione *entry level* si dovrà necessariamente far uso di un laptop esterno o di uno smartphone/tablet per effettuare la computazione dei dati. Sarà anche possibile acquistare il pacchetto completo di tre sonde, controller e visore per 12.000 €. Questa prima opzione è pensata soprattutto per un uso negli studi medici generalisti di base, che beneficerebbero in modo completo della guida e supervisione garantita dal SISTEMA. Inoltre, non è difficile pensare un utilizzo POC (*Point Of Care*) nel quale si potrà andare a valutare il quadro acuto del paziente, anche grazie all'ausilio dell'AI e degli ologrammi, per prendere una decisione sul momento. Infine, è possibile che una soluzione simile sia adottata per effettuare esami ecografici nelle *rural and remote areas*, cioè dove scarseggiano strumentazione e personale specializzato, in particolare quest'ultimo aspetto potrebbe esser mitigato dalla nuova prospettiva di utilizzo *user friendly* proposta da SISTEMA.

OPZIONE  
"CARRELLATA"

Per andare a competere, dal punto di vista della affidabilità, con le soluzioni più costose, come quelle carrellate, è necessario l'acquisto di una unità computazionale di livello, da utilizzare al posto del laptop/smatphone/tablet. Questa potrebbe esser proposta in tagli differenti con un approccio modulare in modo da andare incontro alle esigenze delle varie strutture sanitarie che necessitano di una soluzione simile. Si potrebbero ipotizzare tre proposte di potenza differenti:

- **Basic**, da 8.000 €, con un prezzo totale da 20.000 €.
- **Performance**, da 22.000 € in grado di innalzare notevolmente le prestazioni, ma anche il costo fino a 34.000 €
- **Superior**, da 53.000 € che rappresenta il massimo del risultato e della professionalità possibile, portando ad un prezzo finale di 65.000 €.

Si noti come tutte e tre le soluzioni risultino costose allo stesso modo o meno rispetto alle alternative carrellate, che richiedono uno sforzo di produzione, trasporto e stoccaggio maggiore rispetto a SISTEMA.

Per finire, imitando il trend delle soluzioni più avanzate sul mercato, come Butterfly iQ, si può ipotizzare di mettere in

atto una dinamica di prodotto-servizio, andando a fornire supporto cloud, *AI-based* e *software-based* a chi deciderà di farsi carico di una tassa mensile. In questo modo si potrà beneficiare di entrate costanti e prevedibili nel tempo andando a fidelizzare il cliente fornendo un servizio superiore rispetto alla concorrenza.

**11.2 Possibili sviluppi**

Per portare avanti un progetto come quello di SISTEMA sarebbe necessaria sicuramente una ulteriore validazione dal punto di vista tecnico sia lato intelligenza artificiale/*computer vision* che medicale. Inoltre, una fase di *testing* più approfondita delle varie funzioni, dall'ergonomia della sonda alla UX dell'interfaccia olografica, aiuterebbe a fare uno step in più nella definizione dell'esperienza d'uso. Una volta raffinati questi aspetti sarebbe necessario attuare una vera e propria strategia di validazione dell'accettabilità da parte dei professionisti e, nel caso di SISTEMA, anche del personale sanitario non prettamente specializzato. Solo successivamente si potrebbe procedere con la realizzazione di un primo MVP (*Minimum Valuable Product*) in grado di consentire ad un utente esterno di portare avanti un'esperienza d'uso, simile a quella prevista per il prodotto finale, dall'inizio alla fine. Se tutte queste fasi dovessero riscuotere successo e apprezzamento da parte del bacino di utenti, allora si potrebbe procedere con la vera e propria produzione e lancio del prodotto sul mercato. Sicuramente nell'arco della ricerca e sviluppo la tecnologia avanzerà ed un prodotto avanguardistico come Microsoft HoloLens 2 potrebbe esser superato da soluzioni ancor meno invasive. Questo porterebbe giovamento a SISTEMA che punta a conferire una esperienza d'uso fluida e priva di attriti. Un altro elemento da tenere in considerazione è l'evoluzione della componentistica interna delle sonde. Ad oggi le soluzioni wireless non sono pronte a sostituire quelle cablate, mentre quelle tascabili non sono all'altezza di quelle carrellate. La miniaturizzazione e il processo tecnologico potrebbero però portare ad un punto in cui i compromessi da attuare per abbandonare il cavo saranno più che accettabili. Una miglior efficienza delle batterie ed una comunicazione più stabile sono tra gli elementi da tenere sotto osservazione per il futuro.

Per quanto riguarda la potenza di calcolo, l'aver alienato le funzioni di controllo e di fruizione dell'immagine dal sistema carrellato, in favore di un controller esterno e di un visore AR, consente di specializzare l'unità computazionale alla sola funzione di calcolo. In questo modo si potrà beneficiare davvero della miniaturizzazione dei processori ed arrivare a soluzioni sempre più leggere e portabili. Ad oggi sembra impossibile, a causa della potenza grafica richiesta, ma si potrebbe anche arrivare ad una situazione in cui il solo smartphone potrà garantire le prestazioni necessarie per effettuare anche la più complessa delle operazioni di *imaging* ad ultrasuoni. In conclusione, abbandonando ogni limite tecnico si prospetta un futuro in cui SISTEMA possa essere composto da una sonda wireless, da un controller, da uno smartphone e da un paio di occhiali AR. In quest'ultima affermazione si racchiude tutto il potenziale di questa soluzione: quando la AR diverrà di massa sarà possibile che SISTEMA entri nelle case delle persone aiutandole nell'esecuzione di vere e proprie esaminazioni tramite gli ultrasuoni. Chiunque avrà a portata di mano un metodo per guardare dentro di sé o dei propri cari, analizzando i risultati tramite AI o chiedendo il parere ad un medico specializzato. Una visione simile la hanno anche i leader di Butterfly network, ma senza dare spazio all'AR che potrebbe, invece, giocare un ruolo chiave per abbassare la difficoltà d'esecuzione. Sapendo dove si deve andare a guardare si potrebbero addirittura pensare dinamiche di guida per l'utente che siano totalmente svincolate dal mondo dell'ecografia. In fondo l'obiettivo è quello di posizionare il trasduttore nel posto giusto e con la giusta pressione sul corpo del paziente, ma non importa il criterio con cui si guida l'utente finale a questo risultato. Dinamiche di gamification potrebbero essere implementate, tramite l'utilizzo degli ologrammi, per aiutare gli utenti più giovani ad effettuare scansioni precise sui propri genitori o nonni, oltre che per rendere più leggera l'esecuzione anche per gli utenti più adulti.

# 12

## **Conclusioni**

In questo ultimo capitolo si traggono le conclusioni in merito al percorso svolto e al risultato ottenuto. Segue una serie di riflessioni riguardo al contesto in cui è stata svolta la tesi, alle modalità e alla conclusione di questo percorso di studi.

## 12.1 Conclusioni

L'argomento dell'ecografia ad ultrasuoni è complesso, ampio e riservato ai pochi addetti ai lavori che ne praticano l'utilizzo. Ho iniziato il percorso di tesi con la prospettiva di esser affiancato da una nota azienda leader nella produzione di attrezzatura ecografia. Purtroppo, a causa delle circostanze pandemiche dovute al COVID-19 è stato impossibile beneficiare di tale collaborazione che, dopo un periodo di incertezza, si è inevitabilmente interrotta. Non volendo perdere il lavoro di ricerca svolto nel frattempo, ed essendomi gradualmente appassionato al mondo degli US, non ho mai pensato di cambiare argomento pur essendo consapevole delle difficoltà che mi aspettavano ad operare in tale ambito senza potermi confrontare regolarmente con degli esperti del settore né avere accesso alla attrezzatura specifica. Fortunatamente il Prof. Andreoni mi ha sempre dato fiducia appoggiando ogni mia decisione, in una tesi che era passata dal prevedere una ferrea collaborazione ad essere a tema libero, seppur inerente al mondo degli US. La sua conoscenza in merito alle tematiche ergonomiche relative all'ecografia, unite ad alcuni confronti, gentilmente offerti da un ingegnere acustico dell'azienda hanno costituito la base su cui mi sono appoggiato per progettare in tale ambito. Non conoscendo alcun medico o sonographer del settore, ed essendo in periodo di restrizioni dovute alla pandemia, non ho mai potuto confrontarmi in modo diretto con dei professionisti. Fortunatamente, nell'arco della mia ricerca sono riuscito ad entrare in contatto, tramite Skype, con un medico molto preparato sull'argomento, il quale mi ha messo a disposizione un ristretto numero di colleghi e collaboratori per poter svolgere il [questionario](#). Infine, il Prof. Valpreda del Politecnico di Torino ha costituito una genuina fonte di validazione per il mio lavoro.

La tesi ha portato all'esito sperato, proponendo un nuovo approccio alla pratica dell'ecografia. Infatti, subito dopo aver interrotto la collaborazione l'obiettivo primario, concordato con il Prof. Andreoni, è stato quello di arrivare, tramite un approccio *design oriented*, alla riprogettazione delle modalità d'uso e di interazione della attrezzatura dedicata agli US. Per fare questo è stata svolta una iniziale fase di ricerca a scopo introduttivo per il progettista ed informativo per il lettore. Questa ha portato alla scrittura

della prima parte della tesi. Successivamente si è entrati nel vivo della ricerca progettuale andando ad approfondire le varie aree che manifestavano una opportunità di riprogettazione. Infatti, i capitoli 05, 06 e 07 costituiscono una risorsa utile a chiunque si debba addentrare nella progettazione nell'ambito degli US. Si tratta di una raccolta dei maggiori problemi riguardo allo stato dell'arte attuale e di una successiva gerarchizzazione e razionalizzazione di questi. Nell'arco della ricerca progettuale, il problema, definito complesso, di riprogettare l'esperienza ecografica è stato integrato con alcuni elementi inerenti all'efficacia dell'utilizzo dell'ecografia, come la variabilità nella sua esecuzione, sia dal punto di vista della pressione che dell'orientamento della sonda. Si è così arrivati alla definizione di un gruppo di tematiche di interesse da tenere in considerazione nella successiva fase di ideazione. Questa fase è stata affrontata con la volontà di giungere ad una soluzione sistemica, che potesse andare a risolvere o a mitigare il maggior numero di problematiche possibile. L'introduzione della AR ha costituito il pilastro su cui far convergere una serie di altri accorgimenti e soluzioni che si integrassero al meglio l'una con l'altra, andando a costituire una risposta olistica ai vari problemi. Si è così arrivati alla definizione di SISTEMA, cioè un insieme di AR applicata alla fruizione delle informazioni e nella guida dell'esecuzione, *computer vision* e sensoristica integrata, per una supervisione di questa, e una nuova modalità di *inputting* tramite controller in grado di garantire le stesse performance rispetto ad un pannello di controllo tradizionale. SISTEMA è una soluzione olistica poiché la maggior parte delle tematiche affrontate sono risolte dall'insieme delle sue componenti e non da una sola di queste. Infatti, se problemi come il controllo della pressione sono stati indirizzati dall'introduzione di sensoristica apposita, come le celle di carico; un problema come quello dell'ergonomia è stato mitigato dall'introduzione combinata della realtà aumentata e del controller. Questi due elementi insieme consentono al sonographer di mantenere una postura più vicina alla posizione neutrale durante l'arco di tutto l'esame, evitando così di doversi incurvare o torcere per raggiungere il pannello di controllo e lo schermo. Anche problemi tecnici, come l'orientamento della sonda, sono stati risolti da un'unione dei vari elementi del SISTEMA. Infatti, la *computer vision* effettuata dalle camere presenti sul visore AR, unita ad una piattaforma IMU presente all'interno della

sonda e all'AI applicata a valle, cioè alle immagini acquisite dal trasduttore, consentono il monitoraggio assoluto dell'esecuzione dell'esame. Il problema della variabilità però non poteva essere risolto semplicemente raccogliendo dati riguardo l'esecuzione dell'atto ecografico. Infatti, il visore AR risponde anche a questa esigenza, andando a posizionare ologrammi contestuali nello spazio 3D in modo da indicare al meglio le correzioni da effettuare. Anche in questo caso non basta solo l'impiego della AR e del visore ma è anche necessario avere un punto di riferimento facilmente riconoscibile e sempre presente, ossia la cima della sonda che, illuminandosi, funge da marker per aiutare il visore a costituire e a mantenere in atto il sistema di riferimento tramite il quale andare ad inserire gli ologrammi nella scena. Come detto, l'ergonomia è stata migliorata in modo olistico riguardo alla postura, ma anche specificamente andando a lavorare sulla forma della sonda che, sebbene non rivoluzionata, si tratta effettivamente dell'unico superstite della riprogettazione, è stata studiata per andare incontro a tutte le possibili impugnature necessarie nell'arco di un esame ecocardiografico, cardiaco perché la tesi ha preso in considerazione la sola sonda fasata per portare avanti la riprogettazione dell'intero sistema. La portabilità stessa del SISTEMA è molto migliorata rispetto ai sistemi carrellati, e consente un buon grado di versatilità andando a proporsi sia come soluzione tascabile che come alternativa alle apparecchiature carrellate sul mercato ad oggi. Il problema del cavo, ritenuto di ostacolo per l'esecuzione dell'esame, è parzialmente risolto. Infatti, non esistendo più il sistema carrellato, il cavo dovrà connettersi alla sola unità computazionale la quale potrà essere posizionata con maggior versatilità in modo da ottimizzarne il percorso. Infatti, nei sistemi carrellati buona parte del problema riguarda il fatto che la loro disposizione nello spazio è dettata soprattutto dalla necessità di fruire dell'immagine e di raggiungere il pannello di controllo, oltre che dal loro ingombro fisico. Tutti questi vincoli sono superati ed è ora possibile posizionare l'unità computazionale nel luogo più congeniale al percorso del cavo. Ulteriori test dovrebbero essere portati avanti per verificare queste considerazioni e si potrebbe arrivare a prevedere uno spazio dedicato sotto al lettino del paziente per collocare l'unità computazionale, nel caso di postazioni dedicate alle esaminazioni ecografiche. Inoltre, nel caso della modalità di uso tascabile il cavo potrà essere connesso ad uno smartphone posizionato in una

tasca del sonographer. Infine, il cavo potrebbe essere tra i primi elementi ad essere innovati dal processo tecnologico, auspicando ad un futuro wireless anche per i sistemi a ultrasuoni più avanzati. Un altro ambito ampiamente affrontato è stato quello della semplicità d'uso da parte di utenti non specializzati negli US. Questi potrebbero essere, in una prima fase, altri operatori del settore sanitario, ad esempio medici di base, fisioterapisti o infermieri. Successivamente non è da escludere un utilizzo da parte dei pazienti stessi o dei loro cari, in un'ottica di telemedicina ausiliata dall'AI e dall'AR.

Traendo le somme, l'argomento trattato è stato stimolante e sfidante. Quando ho iniziato questo percorso, quello medico rappresentava un ambito di progettazione poco conosciuto da parte mia. Per lavorare sulle attrezzature specializzate che il personale usa su base quotidiana è necessario uno sforzo maggiore di approfondimento iniziale. Nel caso degli US la fase di ricerca iniziale è stata fondamentale per entrare nella mentalità del sonographer. Solo comprendendo i principi fisici della tecnologia è stato possibile immedesimarsi nel medico che utilizza le regolazioni presenti sul pannello di controllo per migliorare l'immagine ottenuta. Infatti, a causa delle misure di distanziamento sociale, l'unico mezzo che mi è rimasto per comprendere le problematiche dei professionisti è stata la *desk research*, che mi ha portato a consultare varie lezioni di ecocardiografia per studiare i comportamenti dei professionisti e le buone pratiche d'uso della attrezzatura. Dei vari aspetti trattati, la riprogettazione dell'interfaccia, sia a livello software che hardware, è stata tra le più complesse, anche a causa della totale assenza di coerenza tra le varie case produttrici. Sarebbe stato stimolante il poter testare queste funzioni di persona assieme ai professionisti del settore. In conclusione, nell'arco della progettazione e della ricerca, ho avuto modo di approfondire le mie conoscenze in ambito ergonomico e di pensiero analitico. Ho sviluppato una maggior consapevolezza nell'importanza della prototipazione rapida ad ausilio della fase ideativa e di morfogenesi della soluzione. Infine, ho avuto modo di misurarmi con un argomento complesso e di trovare una soluzione coerente con gli obiettivi prefissati e con le evidenze scientifiche raccolte in bibliografia durante il corso della fase di ricerca.



## Bibliografia

**Abu-Zidan, F. M., Hefny, A. F., & Corr, P. (2011).** Clinical ultrasound physics. *Journal of Emergencies, Trauma and Shock*, 4(4), 501.

**Aldrich, J. E. (2007).** Basic physics of ultrasound imaging. *Critical care medicine*, 35(5), S131-S137.

**Andreoni, G., Standoli, C. E., Rezzonico, F., Rojas, L., & Forzoni, L. (2018, January).** Digital Human Modelling Method for the Evaluation of the Ultrasound System and Transducer Design Adherence to the SDMS Industry Standards. In *International Conference on Intelligent Human Systems Integration* (pp. 393-401). Springer, Cham.

**Baker, J. P., & Evans, K. D. (2017).** History of work-related musculoskeletal disorders among sonographers.

**Balasko, M., et AL. (2014).** Why Medical Equipment Housings are Cracking and How Material Selection Can Help Prevent It. PolyOne Corporation.

**Blume, S. S. (1992).** *Insight and industry: on the dynamics of technological change in medicine.* Mit Press.

**Brown, G. (2003).** Work related musculoskeletal disorders in sonographers. *BMUS Bulletin*, 11(3), 6-13.

**Butterfly Network (2019).** Nuova Butterfly iQ+. Consultato da <https://www.butterflynetwork.com/it/>

**Carmigniani, J., & Furht, B. (2011).** Augmented reality: an overview. *Handbook of augmented reality*, 3-46.

**CCOHS(WRMSD) (2019).** Canadian Centre for Occupational Health and Safety; Work-related Musculoskeletal Disorders. Consultato da <https://www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/rmirsi.html>.

**Clarius (2021).** Superior Ultrasound Imaging You Can Trust in a Wireless Scanner. Consultato da <https://clarius.com/>

**Covestro (2017).** Medical reference guide. High performance materials for the healthcare industry.

**Craig, M. (1985).** Sonography: An occupational health hazard?. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 1(3), 121-126.

**Degoulange, E., Urbain, L., Caron, P., Boudet, S., Gariépy, J., Megnien, J. L., ... & Dombre, E. (1998, October).** HIPPOCRATE: an intrinsically safe robot for medical applications. In *Proceedings. 1998 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems.*

Innovations in Theory, Practice and Applications (Cat. No. 98CH36190) (Vol. 2, pp. 959-964). IEEE.

**Dhyani, M., Roll, S. C., Gilbertson, M. W., Orlowski, M., Anvari, A., Li, Q., ... & Samir, A. E. (2017).** A pilot study to precisely quantify forces applied by sonographers while scanning: A step toward reducing ergonomic injury. *Work*, 58(2), 241-247.

**Dussik, K. T. (1942).** On the possibility of using ultrasound waves as a diagnostic aid. *Neurol Psychiat*, 174, 153-168.

**Eco; Ultrasuono (n.d).** In Treccani, dizionario online. Consultato da <http://www.treccani.it/>

**Eisenberg, R. L. (1992).** *Radiology: an illustrated history*. Mosby Inc.

**Evans, K., Roll, S., & Baker, J. (2009).** Work-related musculoskeletal disorders (WRMSD) among registered diagnostic medical sonographers and vascular technologists: a representative sample. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 25(6), 287-299.

**Fenster, A., & Downey, D. B. (1996).** 3-D ultrasound imaging: A review. *IEEE Engineering in Medicine and Biology magazine*, 15(6), 41-51.

**Fornell, D. (2020).** 5 Key Trends in New Ultrasound Technology. Consultato da <https://www.itnonline.com/article/5-key-trends-new-ultrasound-technology>

**Fortune Business Insights (2019).** Ultrasound Equipment Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Cart-based, Compact/Point-of-Care, Hand-held), By Application (Radiology, Cardiology, Gynecology, Others), By End-User (Hospitals, Clinics, Diagnostic Centers, Others), and Regional Forecast 2018-2025 . Consultato da <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/ultrasound-equipment-market-100515>

**Frog Design (2016).** Ultrasound UX Goes "Supersonic". Consultato da <https://www.frogdesign.com/work/ux-supersonic-imagine>

**Galderisi, M., Cosyns, B., Edvardsen, T., Cardim, N., Delgado, V., Di Salvo, G., ... & Grapsa, J. (2017).** Standardization of adult transthoracic echocardiography reporting in agreement with recent chamber quantification, diastolic function, and heart valve disease recommendations: an expert consensus document of the European Association of Cardiovascular Imaging. *European heart Journal-cardiovascular imaging*, 18(12), 1301-1310.

**GE Healthcare (2020).** All Pain, No Gain: Solving for Sonographers' Ergonomic Injuries. Consultato da [https://www.gehealthcare.com/article/all-pain-no-gain-solving-for-sonographers%E2%80%99-ergonomic-injuries#\\_edn2](https://www.gehealthcare.com/article/all-pain-no-gain-solving-for-sonographers%E2%80%99-ergonomic-injuries#_edn2)

**Gilbertson, M. W., & Anthony, B. W. (2015).** Force and position control system for freehand ultrasound. *IEEE Transactions on Robotics*, 31(4), 835-849.

**Global Market Insights (2019).** Diagnostic Ultrasound Market Size By Technology (2D, 3D and 4D, Doppler), By Portability (Trolley, Compact/Handheld), By Application (General Imaging, Cardiology, Obstetrics/Gynecology), By End-user (Hospitals, Maternity Centers), Industry Analysis Report, Regional Outlook, Application Potential, Competitive Market Share & Forecast, 2019 – 2025. Consultato da <https://www.gminsights.com/industry-analysis/diagnostic-ultrasound-market>

**Graveling, R. (2012).** *Ultrasound Ergonomics—A Practical Guide to Reducing the Risk of Musculoskeletal Disorders*. Toshiba Medical Systems Corporation.

**Griffin, D. R., & Galambos, R. (1941).** The sensory basis of obstacle avoidance by flying bats. *Journal of Experimental zoology*, 86(3), 481-506.

**Harris, S. (2019).** Five Trends Shaping the Future of the Global Ultrasound Market. Consultato da <https://www.signifyresearch.net/medical-imaging/five-trends-shaping-future-global-ultrasound-market/>

**Harrison, G., & Harris, A. (2015).** Work-related musculoskeletal disorders in ultrasound: Can you reduce risk?. *Ultrasound*, 23(4), 224-230.

**Hoskins, P. R., Martin, K., & Thrush, A. (Eds.). (2010).** *Diagnostic ultrasound: physics and equipment*. Cambridge University Press.

**Huang, A. Y. (2017).** May the force be with you: A medical ultrasound system with integrated force measurement (Doctoral dissertation, Massachusetts Institute of Technology).

**Jakes, C. (2001).** Sonographers and occupational overuse syndrome: cause, effect, and solutions. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 17(6), 312-320.

**Justinmind (2018).** The Double Diamond model: what is it and should you use it? Consultato da <https://www.justinmind.com/blog/double-diamond-model-what-is-should-you-use/>

**Kane, D., Grassi, W., Sturrock, R., & Balint, P. V. (2004).** A brief history of musculoskeletal ultrasound: 'From bats and ships to babies and hips'. *Rheumatology*, 43(7), 931-933.

**Kossoff, G. (2000).** Basic physics and imaging characteristics of ultrasound. *World journal of surgery*, 24(2), 134-142.

**Leonida Compostella (n.d).** *I Trasduttori (Sonde Ecografiche)*. Corso Basico di Ecocardiografia per Specializzandi. Scuola di Specializzazione in Cardiologia - Università di Padova.

**Lee, J. (2014).** Ultrasound system prices up 20%, driven by new system rollout. Consultato da <https://www.modernhealthcare.com/article/20140701/NEWS/307019945/ultrasound-system-prices-up-20-driven-by-new-system-rollout#:~:text=Other%20top%20sellers%20of%20ultrasound,systems%20hitting%20upward%20of%20%24250%2C000>.

**Macfarlane, A. J., Cyrus, C. H., & Brull, R. (2011).** Essential Knobology for ultrasound-guided regional anesthesia and interventional pain management. In *Atlas of Ultrasound-Guided Procedures in Interventional Pain Management* (pp. 21-33). Springer, New York, NY.

**Market And Markets (2020).** Ultrasound Market by Technology (Diagnostic (2D, 3D, Doppler), Therapeutic (HIFU, ESWL)), Display (Color, B&W), Portability (Trolley, Compact, POC), Applications (Gynecology, Urology, Cardiology, Orthopedic), End user (Hospitals) - Global Forecasts to 2025. Consultato da <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ultrasound-market-467.html>

**Microsoft (2021).** HoloLens 2, Get to know the new features and technical specs. Consultato da <https://www.microsoft.com/en-us/hololens/hardware>

**Miller, P., (2010).** PlayStation Move: everything you ever wanted to know. Consultato da <https://www.engadget.com/2010-03-11-playstation-move-everything-you-ever-wanted-to-know>

**Mital, A., & Karwowski, W. (1991).** Workspace, Equipment and Tool Design. Number 15 in *Advances in Human Factors*. Ergonomics. Elsevier, Amsterdam.

**Muir, M., Hrynkow, P., Chase, R., Boyce, D., & Mclean, D. (2004).** The nature, cause, and extent of occupational musculoskeletal injuries among sonographers: recommendations for treatment and prevention. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 20(5), 317-325.

**Murphey, S. (2017).** Work related musculoskeletal disorders in sonography.

**Murphy, C., & Russo, A. (2000).** An update on ergonomic issues in sonography. Healthcare Benefit Trust.

**Najafi, F., & Sepehri, N. (2008).** A novel hand-controller for remote ultrasound imaging. *Mechatronics*, 18(10), 578-590.

**Newman, P. G., & Rozycki, G. S. (1998).** The history of ultrasound. *Surgical clinics of north America*, 78(2), 179-195.

**Pike, I., Russo, A., Berkowitz, J., Baker, J. P., & Lessoway, V. A. (1997).** The prevalence of musculoskeletal disorders among diagnostic medical sonographers. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 13(5), 219-227.

**Radiology Key (2017).** Scanning Techniques and Ergonomics. Consultato da <https://radiologykey.com/scanning-techniques-and-ergonomics/>

**Ramesh, A., & Sivaramanarayanan, K. (2013).** An overview of the plastic material selection process for medical devices. *HCL Technologies*, 3-25.

**Rousseau, T., Mottet, N., Mace, G., Franceschini, C., & Sagot, P. (2013).** Practice guidelines for prevention of musculoskeletal disorders in obstetric sonography. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 32(1), 157-164.

**Stock, K. F., Klein, B., Steubl, D., Lersch, C., Heemann, U., Wagenpfeil, S., ... & Clevert, D. A. (2015).** Comparison of a pocket-size ultrasound device with a premium ultrasound machine: diagnostic value and time required in bedside ultrasound examination. *Abdominal imaging*, 40(7), 2861-2866.

**Salcudean, S. E., Bell, G., Bachmann, S., Zhu, W. H., Abolmaesumi, P., & Lawrence, P. D. (1999).** Robot-assisted diagnostic ultrasound—design and feasibility experiments. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* (pp. 1062-1071). Springer, Berlin, Heidelberg.

**Samset, E., Schmalstieg, D., Vander Sloten, J., Freudenthal, A., Declerck, J., Casciaro, S., ... & Gersak, B. (2008).** Augmented reality in surgical procedures. In *Human Vision and Electronic Imaging XIII* (Vol. 6806, p. 68060K). International Society for Optics and Photonics.

**Shriki, J. (2014).** Ultrasound physics. *Critical care clinics*, 30(1), 1-24.

**Stone, P. W. (2009).** Economic burden of healthcare-associated infections: an American perspective. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 9(5), 417-422.

**Swift, K. G., & Booker, J. D. (2003).** Process selection: from design to manufacture. Elsevier.

**Trattelli, G. (2015).** Terminologia ecografica attrezzature e sonde. Il corso nazionale e seminari di ecografia clinica SIEMC 2015.

**Wang, C. Y., & Cai, D. C. (2017).** Hand tool handle design based on hand measurements. In *MATEC Web of Conferences* (Vol. 119, p. 01044). EDP Sciences.

