

---

**ALMA MATER STUDIORUM-UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
SEDE DI CESENA  
SECONDA FACOLTÀ DI INGEGNERIA CON SEDE A CESENA  
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA**

TITOLO DELL' ELABORATO

**TECNOLOGIE BIOMEDICHE E LORO APPLICAZIONE  
IN AMBITO CARDIOVASCOLARE: CONFRONTO FRA  
PAESI SVILUPPATI E PAESI A BASSO REDDITO**

Elaborato in

Laboratorio di Bioingegneria L-A

Relatore  
Prof. Ing. Stefano Severi

Presentato da  
Antonio Vona

Sessione  
Anno Accademico

Terza  
2010/2011

<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
<b>Cap. 1: “Tecnologie mediche a confronto nel mondo”</b>	
1.1 Sistema sanitario nel mondo (Stati Uniti, Canada, Cina, India, Angola, Italia) .....	<b>3</b>
1.1.1 Panoramica sullo scenario generale della salute e dello sviluppo umano .....	<b>6</b>
1.2 Ruolo dell’ingegneria biomedica nei paesi sviluppati e in quelli a basso reddito .....	<b>12</b>
1.2.1 Tecnologie biomediche nei paesi industrializzati .....	<b>14</b>
1.2.2 Bioingegneria e biotecnologie per migliorare la salute nei paesi più poveri .....	<b>18</b>
1.2.3 Situazione delle tecnologie sanitarie esistenti nel terzo mondo .....	<b>19</b>
1.3 Engineering World Health (EWH) .....	<b>19</b>
1.3.1 Studio di EWH sulle barriere che rallentano il processo di espansione tecnologica nei paesi a basso reddito .....	<b>20</b>
1.3.2 Analisi di EWH riguardo alle condizioni della strumentazione biomedica negli ospedali del terzo mondo.....	<b>22</b>
<b>Cap. 2: “Le malattie cardiovascolari e gli interventi atti a prevenirle e curarle, nel contesto sanitario mondiale”</b>	
2.1 Malattie cardiovascolari tra le principali cause di morte nel mondo .....	<b>27</b>
2.1.1 Malattie coronariche.....	<b>29</b>
2.1.1.1 Malattie del muscolo cardiaco .....	<b>32</b>
2.1.1.2 Malattie delle valvole cardiache .....	<b>32</b>
2.1.1.3 Aritmie .....	<b>32</b>
2.1.1.4 Malattie dei vasi.....	<b>33</b>
2.2 Trattamento delle malattie cardiache.....	<b>34</b>
2.2.1 Differenze tra CABG (innesto di bypass aortocoronarico) e PTCA (angioplastica coronarica percutanea) .....	<b>36</b>
2.2.2 Nascita e sviluppo dell’idea di cuore artificiale.....	<b>38</b>
2.3 Prevenzione delle malattie cardiovascolari .....	<b>39</b>
2.3.1 Interventi efficaci per combattere le malattie non trasmissibili nel mondo .....	<b>40</b>
2.3.2 Esempi positivi di iniziative nazionali per affrontare le malattie croniche in Pakistan, Giordania e Iran .....	<b>42</b>

2.4 Tecnologie mediche nel mondo in via di sviluppo: analisi in ambito cardiovascolare .....	43
 <b>Cap.3: “L’elettrocardiogramma alla base della diagnostica cardiologica”</b>	
3.1 L’elettrocardiogramma essenziale per il controllo cardiovascolare e la rilevazione di complicanze e malattie cardiache .....	47
3.1.1 Elettrocardiografo: quadro generale (uso clinico e principi operativi) .....	48
3.2 Amplificatore ECG.....	51
3.2.1 Derivazioni dirette e indirette.....	54
3.2.2 RegISTRAZIONI indirette dell’ECG.....	56
3.2.2.1 Derivazioni periferiche di Einthoven.....	56
3.2.2.2 Derivazioni unipolari degli arti.....	58
3.2.2.3 Derivazioni precordiali o toraciche di Wilson.....	58
3.2.3 Elettrodi.....	59
3.3 Metodi di presentazione del tracciato ECG.....	60
3.4 Utilizzo dei dispositivi medici.....	61
3.4.1 Compiti del costruttore.....	61
3.4.2 Compiti degli utilizzatori .....	62
3.4.3 Operatori/manutentori.....	62
3.5 Il rischio meccanico.....	62
3.6 Considerazioni sulla sicurezza.....	64
3.7 ECG nel mondo in via di sviluppo .....	65
3.7.1 Difficoltà più comuni legate all’utilizzo degli ECG nei paesi a basso reddito .....	65
3.7.2 Ulteriori precauzioni all’utilizzo .....	67
3.8 ECG con funzionalità più complesse .....	68
<b>Conclusioni</b> .....	69
<b>Bibliografia</b> .....	71
<b>Ringraziamenti</b> .....	72







## INTRODUZIONE

Per quanto riguarda la questione dello sviluppo mondiale, emerge un dato di fatto fondamentale: la disuguaglianza tra Nord e Sud del mondo. Se da una parte ci sono paesi che godono di un sostanziale benessere economico e sociale, dall'altra ci sono i cosiddetti paesi in via di sviluppo, dove spesso la popolazione non ha accesso nemmeno ai beni essenziali, come il cibo e l'acqua. Il totale della popolazione mondiale è di circa 6 miliardi di persone, di questi 6 miliardi, più di un miliardo lotta quotidianamente per non morire di fame e quasi 3 miliardi sopravvivono a stento. Il 20% del totale della popolazione mondiale consuma l'80% delle risorse del nostro pianeta.

Per sviluppo intendiamo la creazione di una serie di condizioni affinché i paesi più poveri possano superare queste disuguaglianze e, quindi, affrancarsi dalla povertà. I punti chiave dello sviluppo nei paesi poveri sono rappresentati dai concetti di sviluppo meramente economico, di trasferimento di tecnologie e capitali in tali ambienti e di sviluppo umano.

I problemi della medicina sono in ogni continente correlati alle condizioni della salute pubblica le quali, a loro volta, dipendono dalle condizioni della vita.

Si può osservare come i paesi industrializzati, che occupano un decimo della superficie terrestre e godono di nove decimi del patrimonio mondiale, abbiano una migliore condizione sanitaria rispetto ai paesi a basso reddito. Le migliori condizioni di salute riscontrate nei paesi industrializzati dipendono dai progressi delle scienze mediche e delle tecnologie in campo sanitario e da un maggiore reddito individuale. Un paragone tra i due versanti dell'umanità, effettuato sulla base di indicatori economici e sanitari, reddito pro-capite, spesa sanitaria, mortalità infantile, educazione primaria, numero di medici e infermieri, dimostra le abissali differenze esistenti. La povertà deve quindi essere considerata l'elemento determinante di ogni grave situazione sanitaria: fino a quando permangono le condizioni di povertà, non resta che tentare un miglioramento nell'organizzazione dei presidi sanitari.

Il settore delle tecnologie biomediche rappresenta infatti una componente di importanza fondamentale nella gestione e nella promozione della salute. Questa importanza è destinata a crescere ulteriormente nei prossimi anni a fronte del rapido progredire della ricerca nella bioingegneria e della conseguente applicazione all'innovazione in campo sanitario, allo

scopo di ottenere un miglioramento nella comprensione dei diversi processi patologici e la definizione di nuovi metodi e strumenti di diagnosi e terapia.

Gli apparati tecnologici imprimono cambiamenti culturali ed antropologici tali che i livelli di civiltà e i progressi scientifici vengono a tutti gli effetti identificati con il grado di sviluppo tecnologico. Nell'ambito sanitario, l'espansione dei sistemi tecnologici assume i connotati di una rivoluzione, così profonda da scompaginare le tradizionali procedure.

Naturalmente la maggiore disponibilità di tecnologie consente l'esecuzione di una attività chirurgica di maggior profilo, ma d'altra parte necessita di personale con le adeguate competenze per poterla utilizzare. Certamente l'uso delle tecnologie appropriate rappresenta una scelta irrinunciabile, considerando appropriate quelle tecnologie che potranno poi essere gestite direttamente dalla classe medica del paese ospitante, sia per quello che riguarda la sostenibilità dei costi di acquisto e di gestione (acquisto dei materiali di consumo, manutenzione possibile in loco, disponibilità dei pezzi di ricambio) sia per quello che riguarda il 'know how' necessario al loro utilizzo.

Dall'esigenza di fare qualcosa di concreto per colmare l'enorme disparità tra paesi poveri e quelli a più elevato profilo tecnologico e maggiore reddito, nascono esperienze come quelle della fondazione EWH (Engineering World Health) la quale dal 2001 opera in paesi del Terzo Mondo per cercare di migliorare le condizioni in campo sanitario. Con l'aiuto di team internazionali composti principalmente da ingegneri biomedici sono stati introdotti macchinari creati a questo scopo.

Il mio lavoro di tesi si struttura in tre capitoli:

- Tecnologie mediche a confronto nel mondo e ruolo dell'ingegneria biomedica nei paesi sviluppati e in quelli a basso reddito, con particolare attenzione rivolta a due indagini svolte da EWH.
- Malattie cardiovascolari, tra le principali cause di morte a livello mondiale e interventi atti a prevenirle e curarle, focalizzando l'interesse sulle differenze delle tecnologie cardiache a livello globale.
- Impiego dell'elettrocardiogramma come strumento alla base della diagnostica cardiologica e problematiche annesse nei paesi a basso reddito.



# **CAPITOLO I : “Tecnologie mediche a confronto nel mondo”**

## **1.1 Sistema sanitario nel mondo (Stati Uniti / Canada / Cina / India / Angola / Italia)**

Per ‘Sistema sanitario degli Stati Uniti d'America’ s’intende l'apparato, prevalentemente in mano privata, atto alla cura e all'assistenza sanitaria della popolazione civile degli Stati Uniti d'America. I programmi assistenziali pubblici sono Medicare e Medicaid. Medicare è il programma nazionale di assistenza agli anziani (ultrasessantacinquenni), universalistico, in quanto indipendente dal reddito. Medicaid è un programma gestito dai singoli Stati (con un contributo federale che copre il 60% delle spese) e rivolto ad alcune fasce di popolazione a basso reddito (famiglie con bambini, donne in gravidanza, anziani e disabili).

Durante gli anni novanta, il prezzo dei medicinali divenne uno dei maggiori punti dell'agenda politica americana, a causa del suo aumento esponenziale e del rifiuto da parte del governo e delle compagnie private di coprirne il costo.

Allo stato attuale, gli Stati Uniti sono il paese che spende di più per i propri medicinali. Nel 2003, il servizio nazionale copriva in media solamente il 17,7% delle spese totali. Il governo statunitense ha preso posizione (Febbraio 2007) giustificando il prezzo elevato delle medicine con il fatto che in altri paesi il costo effettivo viene in maggior parte coperto dallo stato, mentre in America è a totale carico del cliente. Inoltre, all'estero le compagnie possono accordarsi con il governo sul prezzo dei medicinali, mentre negli Stati Uniti tali accordi sono proibiti per legge.

Gli Stati Uniti d'America sono, insieme al Sud Africa e la Cina, le sole nazioni industrializzate a non avere una copertura sanitaria universale. Questo è causa di un forte dibattito in America sulla possibilità di ampliare a tutti le cure sanitarie.

Il 25 marzo 2010 il presidente Barack Obama ha firmato la legge della riforma sanitaria. I punti salienti della riforma sono:

- Divieto per le compagnie di assicurazione di negare la stipula di assicurazioni per determinate patologie.
- Incentivi fiscali per il cittadino al fine di acquistare una polizza sanitaria.

- Sanzioni per il cittadino che non acquista una polizza assicurativa.
- Obbligo per i datori di lavoro di imprese con più di 50 dipendenti di contribuire alle spese per l'acquisto di tali polizze per i propri prestatori di lavoro.
- Ampliamento dei soggetti coperti dalla tutela di Medicaid.

Il sistema sanitario americano garantisce a una parte della popolazione livelli di cure mediche piuttosto elevati, in continuo miglioramento grazie al contenimento dei tagli all'innovazione tecnologica. Alcune valutazioni di comparazione mostrano che nel 2005 la spesa sanitaria degli Usa ha superato di 477 miliardi di dollari gli investimenti di Paesi come Giappone, Germania, Spagna, Gran Bretagna e Italia. L'aspettativa di vita dei cittadini americani si colloca sotto la media attesa, probabilmente a causa, oltre che di una ridotta efficienza dei sistemi sanitari, di una serie di fattori come un'insufficiente educazione alla salute, il consumo di tabacco e di alcol, una scorretta alimentazione e l'inquinamento. Anche il numero di malati cronici negli Stati Uniti è superiore a quello degli altri Paesi Ocse<sup>1</sup>. Il tasso di obesità, così come il numero di fumatori, è di gran lunga superiore rispetto a tali Paesi. Si calcola che il 5-7% della spesa sanitaria totale degli Usa possa essere attribuito all'obesità, contro il 2-3,5% di Canada, Australia e Nuova Zelanda.

Il Canada è invece orgoglioso di avere un sistema sanitario universalistico, ben diverso da quello del suo ben più potente vicino, gli USA, con cui sono continui i confronti. La speranza di vita alla nascita è in linea con la media dei paesi industrializzati. Peculiarità della popolazione canadese è l'essere più giovane della media dei Paesi ad alto reddito: il suo "Age Dependency Ratio" – il rapporto fra la somma degli individui al di sotto dei 14 anni e al di sopra dei 65 e il totale della popolazione in età lavorativa- è il più basso rispetto ad altri Paesi comparabili al Canada per popolazione, ricchezza e caratteristiche del sistema sanitario. Se le linee essenziali del Sistema Sanitario Nazionale canadese (in particolare, la sua base federale) sono contenute nella stessa Costituzione, le sue caratteristiche attuali sono state determinate dall'ultima grande riforma, il Canada Health Act del 1984. Quest'ultima legge stabilisce che i piani sanitari di ciascuna delle dieci province e dei tre territori devono rispettare cinque principi fondamentali:

---

<sup>1</sup> L' OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) raggruppa 30 paesi membri che condividono l'impegno per l'esistenza di governi democratici e per un'economia di mercato, fornisce statistiche e dati economici e sociali, analizza, valuta e anticipa gli sviluppi economici, conduce ricerche su cambiamenti sociali e su modelli di evoluzione di settore quali il commercio, l'ambiente, l'agricoltura, la tecnologia, la politica fiscale e altri ancora.

- Universalità: devono riguardare tutti i cittadini.
- Globalità: devono coprire tutti i trattamenti “medicalmente necessari”.
- Accessibilità: devono essere fruibili da tutti i cittadini indipendentemente dal loro reddito.
- Portabilità: la copertura deve proseguire anche durante i viaggi che i cittadini compiono all’interno del Paese o all’estero.
- Pubblica amministrazione: devono essere amministrati e gestiti da un’ autorità pubblica senza scopo di lucro.

Possiamo dunque definire quello canadese come un sistema federale di tipo decentrato, finanziato principalmente attraverso la fiscalità generale, a copertura universale e gratuita e fondato sul principio del bisogno [1].

Riflettori puntati anche sulla Cina per il suo sistema sanitario, un tempo celebrato per la sua equità e l’austera efficacia, e oggi considerato tra i più inefficienti e iniqui del mondo. Un sistema che trascina nella povertà migliaia di famiglie ogni anno a causa delle spese sanitarie out-of-pocket, offrendo la copertura assicurativa al solo 40% della popolazione che spende l’80% delle risorse nella sanità delle città, mentre il restante 60% della popolazione vive nelle campagne. Una situazione che ha generato un tale allarme sociale da costringere il governo cinese all’azione, con l’annuncio di un piano – Healthy China 2020 – che dovrebbe portare, entro il 2020, alla copertura assicurativa universale e a rafforzare i sistemi di prevenzione e promozione della salute.

Per quanto riguarda la situazione sanitaria in India, secondo stime del 2008, la speranza di vita è di 69 anni, 66 per gli uomini e 72 per le donne. La mortalità infantile è di 32 ogni 1000 bambini nati. Si calcola che 5,1 milioni di persone (dati del 2001) convivano con l’AIDS, malattia che nel 2001 ha causato 301.000 decessi. I servizi sanitari sono responsabilità dei singoli Stati indiani. La costituzione delega agli Stati "l’aumento del livello di nutrizione e del tenore di vita della propria popolazione e il miglioramento della salute pubblica, in quanto tra i suoi doveri primari". Vi è inoltre una politica sanitaria nazionale, approvata dal Parlamento nel 1983. Gli sforzi del governo centrale sono concentrati su piani quinquennali, su una pianificazione coordinata con gli Stati, e nel finanziamento dei principali programmi sanitari. La spesa sanitaria è congiuntamente condivisa dal governo centrale e dai governi dei singoli Stati. A livello centrale la sanità è gestita dal Ministero della Salute e del benessere familiare, che fornisce servizi sia amministrativi che tecnici e che gestisce l’istruzione medica. Gli sforzi dei vari piani quinquennali si sono concentrati sul miglioramento dello stato di salute della popolazione rurale, su programmi di nutrizione e di aumento della fornitura di acqua potabile, sul

controllo delle malattie trasmissibili e sull'attenuazione degli squilibri regionali nella distribuzione delle risorse sanitarie.

In Angola, le condizioni igienico-sanitarie in generale non raggiungono gli standard europei nè sono paragonabili a quelli dei paesi confinanti, quali Namibia e Sud Africa, i cui standard sono molto superiori. Nelle periferie di Luanda vi sono numerose baraccopoli sovrappopolate. L'acqua erogata dalle tubature non è potabile e può essere usata solo per i servizi igienici o per l'irrigazione. Il sistema fognario urbano è inesistente e nelle zone semiperiferiche vi sono fogne a cielo aperto e discariche di rifiuti. Le principali malattie endemiche sono colera, malaria, epatite, tifo, paratifo, febbre gialla, parassitosi, tripanosomiasi, tbc, polio e meningite. La rabbia è una malattia molto diffusa nel Paese; nel 2009 sono stati registrati numerosi casi, con 65 decessi.

In Italia, il Servizio sanitario nazionale è un sistema pubblico di carattere universalistico che garantisce l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini e che è finanziato attraverso la fiscalità generale e le entrate dirette, percepite dalle aziende sanitarie locali e derivanti dai ticket sanitari (cioè delle quote con cui l'assistito contribuisce alle spese) e dalle prestazioni a pagamento. Attraverso di esso viene data attuazione all'art. 32 della Costituzione italiana che sancisce il diritto alla salute di tutti gli individui. Secondo una ricerca dell'OMS, risalente al 2000, l'Italia vantava il secondo sistema sanitario migliore del mondo, dopo la Francia, in termini di efficienza di spesa e accesso alle cure pubbliche per i cittadini. In Italia, prima dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale, il sistema era basato su numerosi enti mutualistici (o casse mutue), il più importante dei quali era l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro le Malattie (INAM). Ciascun ente era competente per una determinata categoria di lavoratori che, con i familiari a carico, erano obbligatoriamente iscritti allo stesso ente e, in questo modo, fruivano dell'assicurazione sanitaria per provvedere alle cure mediche e ospedaliere, finanziata con i contributi versati dagli stessi lavoratori e dai loro datori di lavoro. Il diritto alla tutela della salute era quindi correlato non all'essere cittadino ma all'essere lavoratore (o suo familiare) con conseguenti casi di mancata copertura; vi erano, inoltre, sperequazioni tra gli stessi assistiti, data la disomogeneità delle prestazioni assicurate dalle varie casse mutue.

### **1.1.1 Panoramica sullo scenario generale della salute e dello sviluppo umano**

Secondo le stime pubblicate dall'OMS, i dati di mortalità globali mostrano un divario significativo nello stato di salute tra paesi sviluppati e paesi in via di sviluppo. Le principali cause di morte nel mondo sviluppato sono cancro, malattie ischemiche, infarti. Nei paesi in

via di sviluppo, una più diffusa povertà, la carenza di infrastrutture e la mancanza di risorse in ambito sanitario, portano all'insorgenza di malattie infettive come la tubercolosi e la malaria.

Un bambino nato oggi in uno dei paesi meno sviluppati ha una probabilità mille volte maggiore di morire di morbillo rispetto a un bambino nato in un paese industrializzato, dove tale malattia risulta essere facilmente prevenibile e curabile.

In tutto il mondo, più di 31 milioni di adulti e 2 milioni di bambini vivono con HIV/AIDS, soprattutto nei paesi sottosviluppati.

Si prevede un aumento nel prossimo decennio di malattie non trasmissibili come diabete, disturbi cardiaci e malnutrizione, quest'ultima tra le principali cause di morte nei paesi in via di sviluppo. L'incidenza delle malattie legate a scelte di vita comportamentali, è destinata ad aumentare in tutto il mondo; per esempio si stima che nel 2020 il tabacco causerà un maggior numero di decessi rispetto a qualsiasi altra singola malattia.

La sanità è uno dei settori essenziali per lo sviluppo di un paese: se nei paesi industrializzati la crescita della spesa sanitaria può essere maggiore di quella del PIL, nei paesi in via di sviluppo un aumento vertiginoso della spesa pubblica potrebbe avere un impatto negativo sul loro sviluppo economico. La crescita della spesa pubblica può e deve essere controllata da una politica di gestione razionale dei servizi sanitari, che sia basata su una analisi del tipo costi e benefici delle tecnologie.

L'Indice di sviluppo umano (ISU) (in inglese: HDI- Human Development Index) è un indice comparativo dello sviluppo dei vari paesi, calcolato tenendo conto dei diversi tassi di aspettativa di vita, istruzione e reddito nazionale lordo (RNL) procapite. Tale indice è divenuto uno strumento standard di misura del benessere di un paese: viene infatti utilizzato per classificare i paesi in sviluppati, in via di sviluppo o sotto-sviluppati e viene osservato nel tempo per verificare l'efficacia di una determinata politica economica in termini di miglioramento della qualità della vita. Dal Report del 2010 è stato introdotto un nuovo metodo di calcolo per valutare l'ISU, considerando le seguenti tre dimensioni:

- Una vita lunga e sana: valutata a partire dall'Aspettativa di vita alla nascita.
- L'accesso alla conoscenza: stimato in base agli Anni medi di istruzione e agli Anni previsti di istruzione.
- Uno standard di vita dignitoso: valutato in base al Reddito nazionale lordo (GNI) pro capite (in termini di parità di potere d'acquisto in dollari USA).

Su queste dimensioni vengono calcolati degli indici come segue:

- Indice di Aspettativa di Vita (IAV)  $= \frac{AV - 20}{MAX(83,2) - 20}$
- Indice di Istruzione (II)  $= \frac{\sqrt{IAMI \cdot IAPI} - 0}{MAX(0,951) - 0}$
- Indice Anni medi di istruzione (IAMI)  $= \frac{AMI - 0}{MAX(13,2) - 0}$
- Indice Anni previsti di istruzione (IAPI)  $= \frac{API - 0}{MAX(20,6) - 0}$
- Indice di Reddito (IR)  $= \frac{\ln(RNLpc) - \ln(MIN(163))}{\ln(MAX(108.211)) - \ln(MIN(163))}$  <sup>2</sup>

L'ISU (o HDI) viene calcolato infine come media geometrica dei tre indici, come segue:

$$HDI = \sqrt[3]{IAV \cdot II \cdot IR}$$

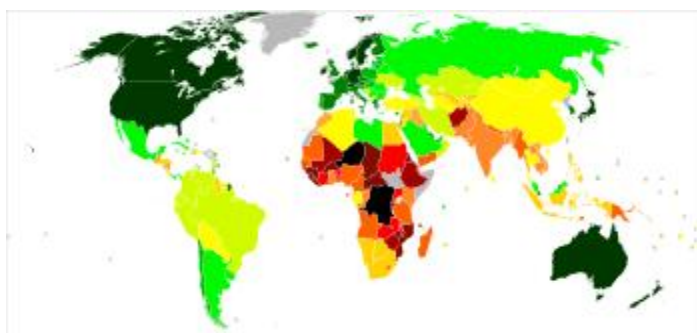
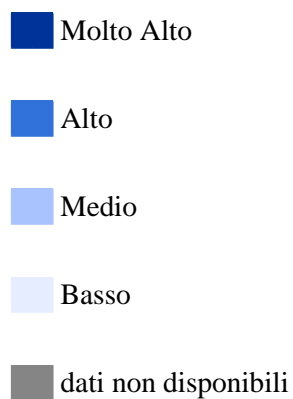
Di seguito viene riportata una lista di Stati estrapolata dal Rapporto sullo Sviluppo Umano del 2011, compilata dall' Organizzazione delle Nazioni Unite nell'ambito del Programma di Sviluppo. Gli stati sono ordinati in base al loro Indice di sviluppo umano (ISU) e divisi in quattro gruppi in base al quartile di appartenenza (figure 1.1.1.1 e 1.1.1.2): **molto alto** (42 stati), **alto** (43 stati), **medio** (42 stati), e **basso** (42 stati).

---

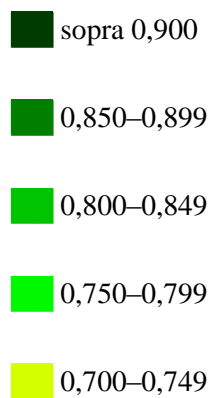
<sup>2</sup> [MAX e MIN: sono i valori massimi e minimi rilevati per quella dimensione  
 AV: Aspettativa di Vita alla nascita. Il valore MAX per il 2010 è 83,2 (Giappone).  
 AMI: Anni medi di istruzione (Anni che una persona con più di 25 anni ha dedicato all'istruzione). Il valore MAX per il 2010 è 13,2 (Stati Uniti).  
 API: Anni previsti di istruzione (Anni previsti di istruzione per un bambino di 5 anni in tutta la sua vita). Il valore MAX per il 2010 è 20,6 (Australia). Il valore MAX combinato per il calcolo dell'Indice di Istruzione (II) per il 2010 è 0,951 (Nuova Zelanda).  
 RNLpc: RNL(Reddito Nazionale Lordo) procapite a PPA in USD. Il valore MAX per il 2010 è 108.211 (Emirati Arabi Uniti). Il valore MIN per il 2010 è 163 (Zimbabwe)].



*Figura 1.1.1.1: Mappa dell'indice di sviluppo umano per quartili (Report 2011, basato su dati 2011, pubblicato il 2 novembre 2011).*



*Figura 1.1.1.2: Mappa dell'indice di sviluppo umano per quartili (Report 2011, basato su dati 2011, pubblicato il 2 novembre 2011).*












### ISU molto alto

ISU molto alto			ISU molto alto			ISU molto alto			ISU molto alto					
Posto		Stato	ISU		Posto		Stato	ISU		Posto		Stato	ISU	
Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010		Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010	Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010		Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010	Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010		Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010
1	—	 <a href="#">Norvegia</a>	0,943	▲(0,005)	25	▼(1)	 <a href="#">Lussemburgo</a>	0,867	▲(0,015)					
2	—	 <a href="#">Australia</a>	0,929	▼(0,008)	26	▲(1)	 <a href="#">Singapore</a>	0,866	▲(0,02)					
3	▲(4)	 <a href="#">Paesi Bassi</a>	0,910	▲(0,02)	27	▲(1)	 <a href="#">Repubblica Ceca</a>	0,865	▲(0,024)					
4	—	 <a href="#">Stati Uniti d'America</a>	0,910	▲(0,008)	28	▼(2)	 <a href="#">Regno Unito</a>	0,863	▲(0,014)					
5	▼(2)	 <a href="#">Nuova Zelanda</a>	0,908	▲(0,001)	29	▼(7)	 <a href="#">Grecia</a>	0,861	▲(0,006)					
6	▲(2)	 <a href="#">Canada</a>	0,908	▲(0,02)	30	▲(2)	 <a href="#">Emirati Arabi Uniti</a>	0,846	▲(0,031)					
7	▼(2)	 <a href="#">Irlanda</a>	0,908	▲(0,013)	31	▲(4)	 <a href="#">Cipro</a>	0,840	▲(0,03)					
8	▼(2)	 <a href="#">Liechtenstein</a>	0,905	▲(0,014)	32	▼(2)	 <a href="#">Andorra</a>	0,838	▲(0,014)					
9	▲(1)	 <a href="#">Germania</a>	0,905	▲(0,02)	33	▲(4)	 <a href="#">Brunei</a>	0,838	▲(0,033)					
10	▼(1)	 <a href="#">Svezia</a>	0,904	▲(0,019)	34	—	 <a href="#">Estonia</a>	0,835	▲(0,023)					
11	▲(2)	 <a href="#">Svizzera</a>	0,903	▲(0,029)	35	▼(4)	 <a href="#">Slovacchia</a>	0,834	▲(0,016)					
12	▼(1)	 <a href="#">Giappone</a>	0,901	▲(0,017)	36	▼(3)	 <a href="#">Malta</a>	0,832	▲(0,017)					
13	▲(8)	 <a href="#">Hong Kong</a>	0,898	▲(0,036)	37	▲(1)	 <a href="#">Qatar</a>	0,831	▲(0,028)					
14	▲(3)	 <a href="#">Islanda</a>	0,898	▲(0,029)	38	▼(2)	 <a href="#">Ungheria</a>	0,816	▲(0,011)					
15	▼(3)	 <a href="#">Corea del Sud</a>	0,897	▲(0,02)	39	▲(2)	 <a href="#">Polonia</a>	0,813	▲(0,018)					
16	▲(3)	 <a href="#">Danimarca</a>	0,895	▲(0,029)	40	▲(4)	 <a href="#">Lituania</a>	0,810	▲(0,027)					
17	▼(2)	 <a href="#">Israele</a>	0,888	▲(0,016)	41	▼(1)	 <a href="#">Portogallo</a>	0,809	▲(0,014)					
18	—	 <a href="#">Belgio</a>	0,886	▲(0,019)	42	▼(3)	 <a href="#">Bahrain</a>	0,806	▲(0,005)					
19	▲(6)	 <a href="#">Austria</a>	0,885	▲(0,034)	43	▲(5)	 <a href="#">Lettonia</a>	0,805	▲(0,036)					
20	▼(6)	 <a href="#">Francia</a>	0,884	▲(0,012)										



21	▲(8)	 <a href="#">Slovenia</a>	0,884	▲(0,056)	44	▲(1)	 <a href="#">Cile</a>	0,805	▲(0,022)
22	▼(6)	 <a href="#">Finlandia</a>	0,882	▲(0,011)	45	▲(1)	 <a href="#">Argentina</a>	0,797	▲(0,022)
23	▼(3)	 <a href="#">Spagna</a>	0,878	▲(0,015)	46	▲(5)	 <a href="#">Croazia</a>	0,796	▲(0,029)
24	▼(1)	 <a href="#">Italia</a>	0,874	▲(0,02)	47	▼(5)	 <a href="#">Barbados</a>	0,793	▲(0,005)

#### ISU basso

Posto			ISU		Posto			ISU	
Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010	Stato	Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010	Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010	Stato	Nuove stime 2011 per il 2011	Cambio rispetto al 2010
142	▼(19)	 <a href="#">Isole Salomone</a>	0,510	▲(0,016)	166	▼(14)	 <a href="#">Ruanda</a>	0,429	▲(0,044)
143	▼(15)	 <a href="#">Kenya</a>	0,509	▲(0,039)	167	▼(33)	 <a href="#">Benin</a>	0,427	▼(0,008)
144	▼(17)	 <a href="#">São Tomé e Príncipe</a>	0,509	▲(0,021)	168	▼(17)	 <a href="#">Gambia</a>	0,420	▲(0,03)
145	▼(20)	 <a href="#">Pakistan</a>	0,504	▲(0,014)	169	▼(15)	 <a href="#">Sudan</a>	0,408	▲(0,029)
146	▼(17)	 <a href="#">Bangladesh</a>	0,500	▲(0,031)	170	▼(21)	 <a href="#">Costa d'Avorio</a>	0,400	▲(0,003)
147	▼(27)	 <a href="#">Timor Est</a>	0,495	▼(0,007)	171	▼(18)	 <a href="#">Malawi</a>	0,400	▲(0,015)
148	▼(2)	 <a href="#">Angola</a>	0,486	▲(0,083)	172	▼(17)	 <a href="#">Afghanistan</a>	0,398	▲(0,049)
149	▼(17)	 <a href="#">Birmania</a>	0,483	▲(0,032)	173	▼(4)	 <a href="#">Zimbabwe</a>	0,376	▲(0,236)
150	▼(19)	 <a href="#">Camerun</a>	0,482	▲(0,022)	174	▼(17)	 <a href="#">Etiopia</a>	0,363	▲(0,035)
151	▼(16)	 <a href="#">Madagascar</a>	0,480	▲(0,045)	175	▼(15)	 <a href="#">Mali</a>	0,359	▲(0,05)
152	▼(4)	 <a href="#">Tanzania</a>	0,466	▲(0,068)	176	▼(12)	 <a href="#">Guinea-Bissau</a>	0,353	▲(0,064)
153	▼(16)	 <a href="#">Papua Nuova Guinea</a>	0,466	▲(0,035)	177		 <a href="#">Eritrea</a>	0,349	
154	▼(21)	 <a href="#">Yemen</a>	0,462	▲(0,023)	178	▼(22)	 <a href="#">Guinea</a>	0,344	▲(0,004)
155	▼(11)	 <a href="#">Senegal</a>	0,459	▲(0,048)	179	▼(20)	 <a href="#">Repubblica Centrafricana</a>	0,343	▲(0,028)
156	▼(14)	 <a href="#">Nigeria</a>	0,459	▲(0,036)	180	▼(22)	 <a href="#">Sierra Leone</a>	0,336	▲(0,019)
157	▼(19)	 <a href="#">Nepal</a>	0,458	▲(0,03)	181	▼(20)	 <a href="#">Burkina Faso</a>	0,331	▲(0,026)
158	▼(13)	 <a href="#">Haiti</a>	0,454	▲(0,05)	182	▼(20)	 <a href="#">Liberia</a>	0,329	▲(0,029)
159	▼(23)	 <a href="#">Mauritania</a>	0,453	▲(0,02)	183	▼(20)	 <a href="#">Ciad</a>	0,328	▲(0,033)
160	▼(19)	 <a href="#">Lesotho</a>	0,450	▲(0,023)	184	▼(19)	 <a href="#">Mozambico</a>	0,322	▲(0,038)
161	▼(18)	 <a href="#">Uganda</a>	0,446	▲(0,024)	185	▼(19)	 <a href="#">Burundi</a>	0,316	▲(0,034)
162	▼(23)	 <a href="#">Togo</a>	0,435	▲(0,007)	186	▼(19)	 <a href="#">Niger</a>	0,295	▲(0,034)
163	▼(23)	 <a href="#">Comore</a>	0,433	▲(0,005)	187	▼(19)	 <a href="#">Rep. Dem. del Congo</a>	0,286	▲(0,047)
164	▼(14)	 <a href="#">Zambia</a>	0,430	▲(0,035)					
165	▼(18)	 <a href="#">Gibuti</a>	0,430	▲(0,028)					

[1]

L'Organizzazione Mondiale della Sanità si pone come scopo il raggiungimento da parte di tutti i popoli del più alto livello di salute possibile. Ogni anno, l'OMS pubblica il "World Health Report" che fornisce dati sanitari quantificati in tutto il mondo, riassume i progressi

realizzati nel miglioramento della salute mondiale e fornisce una panoramica riguardante i principali problemi di salute.

## **1.2 Ruolo dell'ingegneria biomedica nei paesi sviluppati e in quelli a basso reddito**

Lo stato di salute di una popolazione, correlato a misure economiche come il reddito e le spese sanitarie, è oggetto di studio dell'ingegneria biomedica la quale cerca di sviluppare nuove tecnologie per il miglioramento della salute e di andare incontro alle esigenze presenti nel mondo della sanità.

“L'ingegneria biomedica è riconosciuta universalmente come una disciplina emergente, volta a generare una migliore comprensione dei fenomeni biologici e a produrre tecnologie per la salute, con beneficio per la società”<sup>3</sup>.

Essa si pone un duplice obiettivo: il miglioramento delle conoscenze relative al funzionamento dei sistemi biologici e lo sviluppo di nuove metodologie e dispositivi diagnostici, terapeutici e riabilitativi.

La bioingegneria deve applicare gli sviluppi della scienza per risolvere i problemi della salute in tutto il mondo, tenendo conto dei vincoli delle risorse laddove questi vincoli sono presenti.

E' essenziale esaminare l'interazione tra progettazione delle tecnologie biomediche e questioni economiche, sociali ed etiche che gravitano intorno alla questione della salute pubblica. Lo sviluppo e l'impiego di tecnologie di imaging e di screening, insieme alla progettazione e realizzazione di dispositivi medici, si inseriscono in un quadro complesso e molto vario a livello mondiale.

Non tutti i ricercatori sono favorevoli all'introduzione di nuove tecnologie per ottenere un reale miglioramento delle condizioni sanitarie, sostenendo che l'introduzione di tecnologie senza una attenta analisi delle reali esigenze, non influirebbe sull'aspettativa di vita di un individuo del Terzo Mondo. In tali paesi influirebbero molto di più, ad esempio, un accesso diretto all'acqua potabile per tutti e un servizio migliore di sanità di base.

---

<sup>3</sup> definizione del Massachusetts Institute of Technology, USA

Si possono riportare diversi esempi che mostrano come una tecnologia possa portare reali benefici se introdotta nei paesi sviluppati, mentre la stessa tecnologia possa non essere appropriata nei paesi del Terzo Mondo. Se consideriamo il caso di uno strumento clinico di laboratorio analisi che supporta la diagnosi di una malattia, sappiamo che questo tipo di tecnologia è utile e non dannosa, mentre se esaminiamo il caso di uno strumento noto come eco color doppler, normalmente utilizzato nei paesi sviluppati, questo può essere dannoso in un paese in via di sviluppo, poichè il suo utilizzo richiede personale specializzato che in tali contesti è carente. Anche lo sviluppo di un cuore impiantabile artificiale può fornire una soluzione al problema di insufficienza cardiaca nei paesi sviluppati, mentre a causa di differenze in termini di infrastrutture e risorse, è improbabile che sia una soluzione pratica in molti paesi in via di sviluppo. Il motivo è che non tutte le tecnologie attualmente in utilizzo portano ad un reale beneficio, occorre infatti tener presente delle reali necessità, per pianificare investimenti di denaro e risorse che siano oculati e abbiano un reale riscontro nel miglioramento delle condizioni sanitarie.

Ci chiediamo come può la bioingegneria risolvere i problemi di salute globale.

Lo sviluppo della tecnologia ha come punto di partenza la conoscenza scientifica. La risonanza magnetica, la radioterapia, pacemakers e altre tecnologie hanno rivoluzionato il trattamento e la diagnosi di varie malattie, riducendo così la mortalità cardiovascolare negli ultimi cinquant'anni.

E' fondamentale una valutazione metodologica e tecnologica che provveda, attraverso una serie di strumenti, a determinare la performance di una nuova tecnologia e a valutarne l'impatto sia sui pazienti che sull'intera società. L'accertamento delle tecnologie può garantire che le nuove tecniche mediche vengano introdotte sulla base di evidenze scientifiche e non semplicemente in base all'opinione di scienziati e medici: tutto ciò viene svolto nell'ottica della tutela dei pazienti.

I bioingegneri si basano sulla comprensione scientifica su una determinata malattia per la progettazione di nuove tecnologie sanitarie, testando la sicurezza e l'affidabilità di queste ultime attraverso un processo di testing, previsto inizialmente su cellule, successivamente su animali, ed infine sui soggetti umani. Questi test devono essere condotti nel rispetto dei principi etici. Occorre considerare anche il costo per la produzione di tali tecnologie. Se vengono soddisfatti i requisiti di affidabilità e sicurezza, si procede all'adozione e alla diffusione dello specifico strumento o macchinario. Le tecnologie sanitarie devono basarsi sulla prevenzione, sulla diagnosi, sul trattamento, sulla riabilitazione.

Lo sviluppo di nuove tecnologie sfortunatamente è difficile in alcuni paesi a causa della limitatezza delle risorse. I risultati della valutazione tecnologica vengono utilizzati in modo diverso a seconda dei differenti contesti; occorre considerare vari fattori, come ad esempio il grado di diffusione della malattia per la quale si realizza un determinato dispositivo, l'accettabilità sociale, l'efficacia della tecnologia che tale dispositivo utilizza.

### 1.2.1 Tecnologie biomediche nei paesi industrializzati

In tutti i paesi ad elevato indice di sviluppo tecnologico, le strutture ospedaliere stanno assumendo sempre più il ruolo di centri dove si concentra una sofisticata tecnologia che viene impiegata da personale qualificato professionalmente, per assicurare un alto livello di qualità nei servizi che vengono forniti. Nel secolo scorso, i progressi nei diversi campi delle scienze applicate hanno impresso una tale accelerazione al conseguente rinnovamento tecnologico, al punto da permeare ogni aspetto della nostra vita di tutti i giorni. Da ciò non si è sottratto il comparto della medicina e dei servizi sanitari in generale. I profondi cambiamenti all'interno delle scienze mediche succedutisi a partire dagli inizi del secolo scorso, furono prodotti dal rapido sviluppo delle scienze applicate; un processo caratterizzato da una forte interdisciplinarietà dove si crearono le condizioni per far compiere alla ricerca in campo medico grandi passi, portando allo sviluppo di nuove tecniche e di nuove aree di indagine per la diagnosi e il trattamento delle malattie (figura 1.2.1.1).

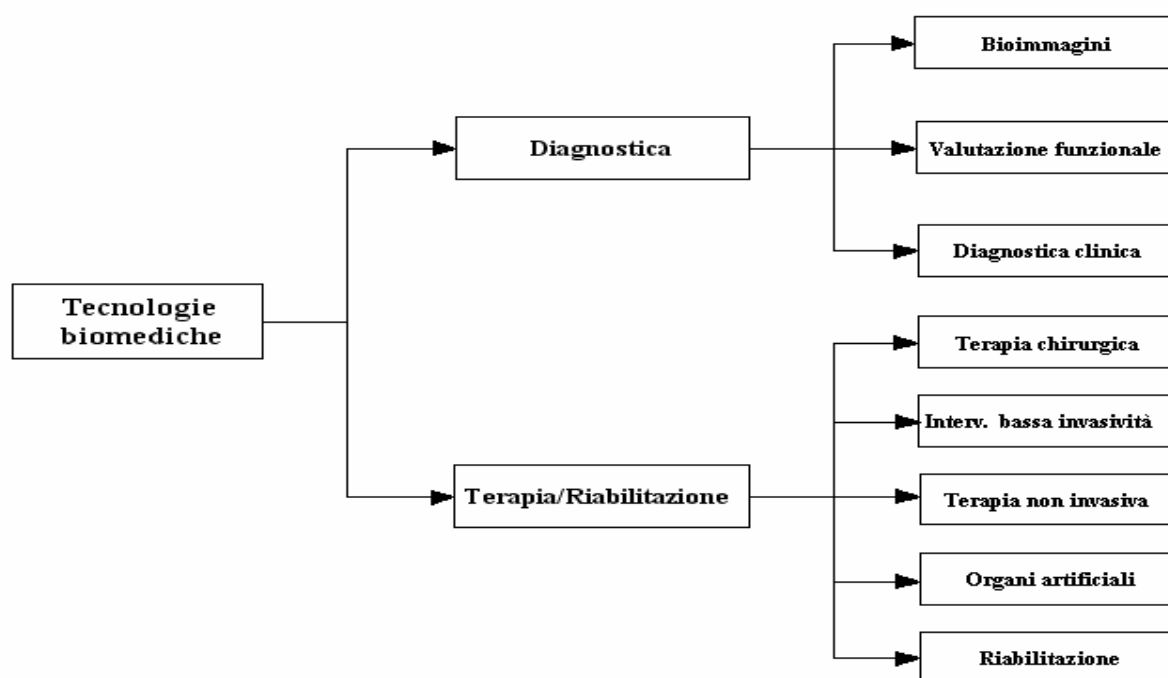


Figura 1.2.1.1

- *Bioimmagini:* riguarda l'utilizzo di apparecchiature per radiografia, tomografia (TAC,PET,RM), ecografia, scintigrafia, endoscopia e diagnostica.
- *Valutazione funzionale:* comprende l'utilizzo di apparecchiature per cardiologia, neurologia, fisiopatologia respiratoria, monitoraggio.
- *Diagnostica clinica:* comprende le tecnologie e i reagenti per chirurgia clinica, microbiologia, ematologia, immunodiagnostica.
- *Terapia chirurgica:* comprende i dispositivi e gli strumenti utilizzati in chirurgia, anestesia e rianimazione.
- *Interventistica a bassa invasività:* comprende le apparecchiature per: artroscopia, endoscopia interventistica, angioplastica, valvuloplastica, ablazione di aritmie, supporto alla circolazione, odontoiatria e altri interventi a bassa invasività.
- *Terapia non invasiva:* riguarda l'applicazione di tecnologie appunto non invasive tra cui le apparecchiature per: radioterapia, laserterapia, litotripsia e stimolazione .
- *Organi artificiali/Protesi:* rientrano in questa categoria dispositivi medici, tra cui: pacemakers, valvole cardiache, protesi vascolari, protesi ortopediche, rene artificiale, protesi acustiche, lentine per cristallino e sistemi di sostituzione cardiopolmonare o di supporto cardiocircolatorio: circolazione extracorporea, ventricolo e cuore artificiale.
- *Riabilitazione/Supporto:* comprende le apparecchiature di: ausilio alla mobilità, alla comunicazione e alla sordità.

Un altro settore importante, oltre a quelli sopra citati, che merita particolare evidenza è quello dell'*informatica medica* che migliora la gestione delle informazioni e delle attività all'interno di un sistema ospedaliero e che offre un migliore controllo del paziente 'at home', influenzando di gran lunga sul miglioramento dell'assistenza al malato.

In figura 1.2.1.2 viene riportata, in merito alle aree delle tecnologie biomediche, la spesa relativa alle attrezzature ad esse connesse; la tabella 1.2.1.1 mette invece in comparazione la spesa sanitaria totale e il PIL dei Paesi maggiormente industrializzati.

Economie in rapida crescita con popolazione numerosa rappresentano oggi dei mercati interessanti e diventeranno, nel lungo periodo, i mercati più grandi relativamente alle apparecchiature biomediche e ai servizi correlati.

Dalla pubblicazione di recenti dati, emerge che spendono per le tecnologie mediche in totale: l'Europa 72,57 Euro billion, gli Stati Uniti 97,96 Euro, il Medio Oriente 1,92, l'India 2,51, la Cina 9,8 (figura 1.2.1.3).

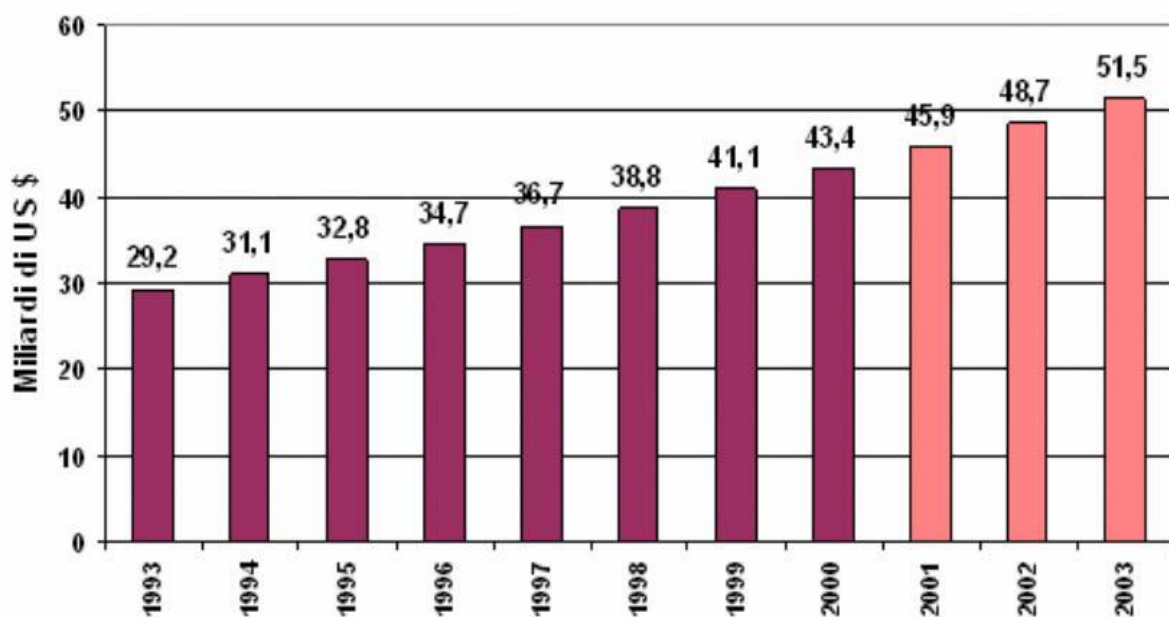


Figura 1.2.1.2: Valore del mercato dei dispositivi medici in Europa

Nazioni	Spesa sanitaria totale	P.I.L.
Australia	3,8	2,4
Canada	2,3	1,6
Francia	2,5	1,5
Germania	2,0	1,2
Giappone	3,8	1,0
Grecia	4,0	1,8
Irlanda	6,7	6,2
Italia	1,9	1,4
Messico	4,9	1,4
Portogallo	6,1	2,3
Repubblica Ceca	4,1	0,6
Spagna	3,4	2,3
Svezia	2,1	1,5
UK	4,2	2,0
USA	3,2	1,7
<b>Media OCSE</b>	<b>3,4</b>	<b>2,1</b>
<b>Media UE</b>	<b>3,4</b>	<b>2,2</b>

Tabella 1.2.1.1: Tassi di crescita reali anni 1990-2001

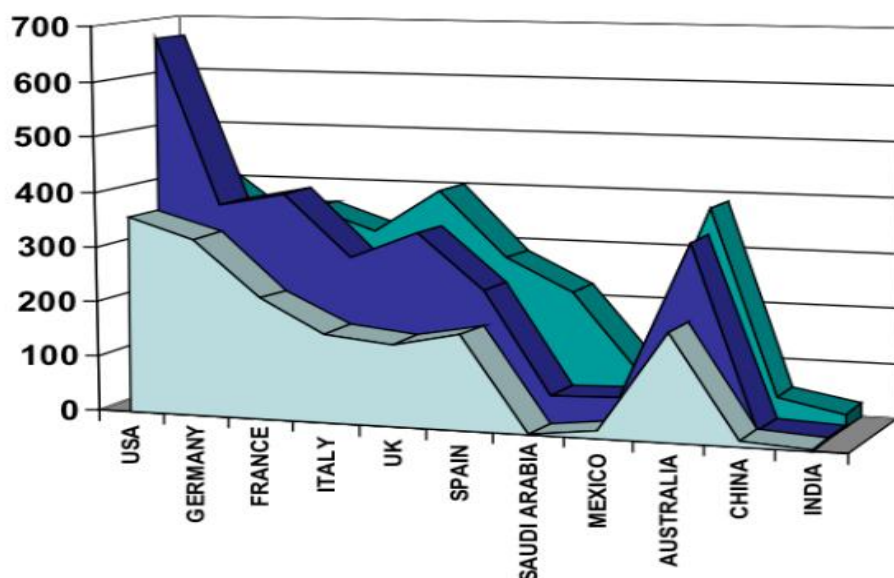


Figura 1.2.1.3: Correlazione tra PIL procapite, Spesa Sanitaria Totale e Spese su Dispositivi Medici. In azzurro, sono riportate le spese per dispositivi medici per abitante all'anno; in blu le spese sanitarie pro capite e in verde acqua il prodotto nazionale lordo per abitante.

In Italia, il valore delle apparecchiature biomediche è di 156 milioni di dollari US, l'acquisto di tali apparecchiature è 16,9 milioni US \$ (10,4% del valore delle apparecchiature) e il budget per la manutenzione delle apparecchiature 6,9 milioni, ovvero il 4,4% del valore delle stesse. In particolare, per l'Italia, le importazioni provengono soprattutto da paesi della comunità europea (Germania, Olanda, Gran Bretagna, Francia) e dagli USA, mentre le esportazioni sono dirette soprattutto verso i paesi del terzo mondo (Nord Africa, Medio Oriente, America Latina) e dell'Europa occidentale (figura 1.2.1.4).

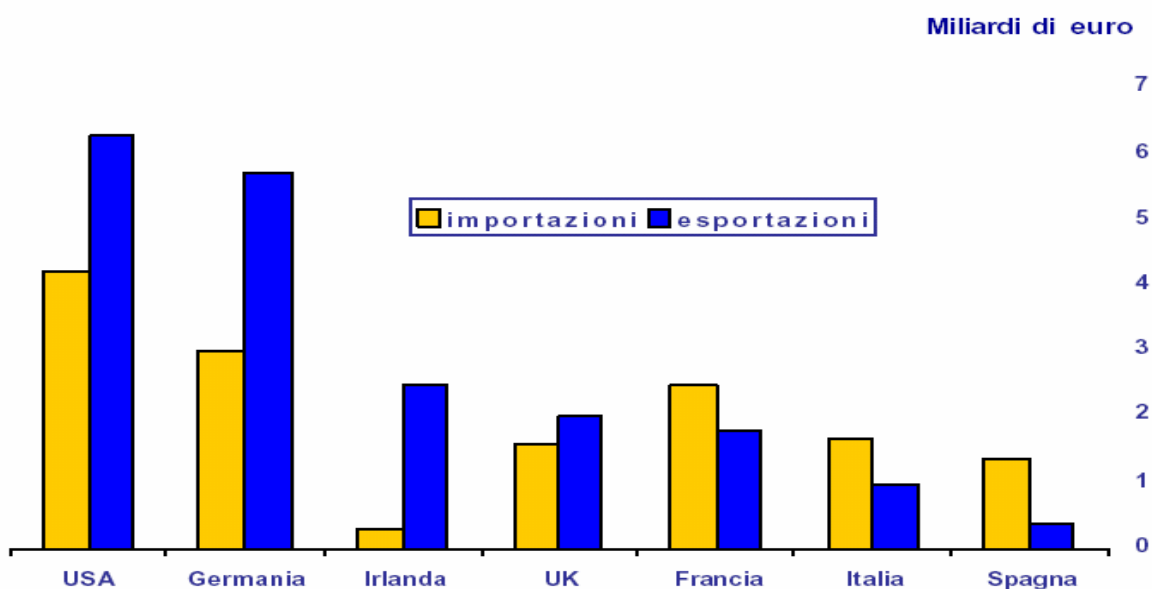
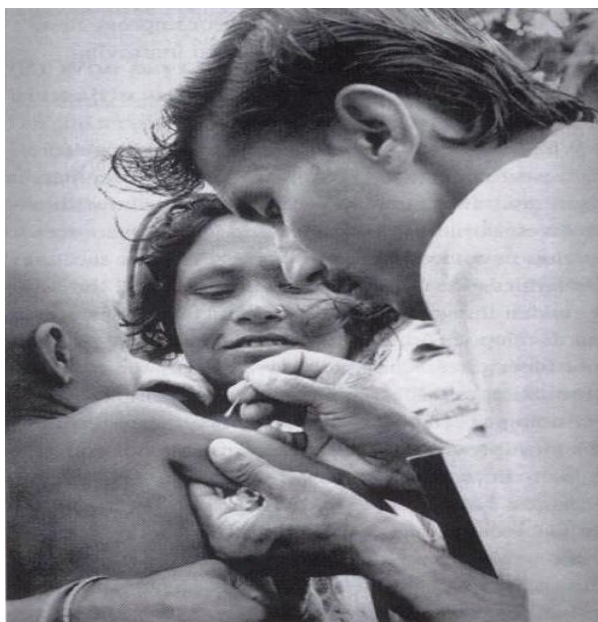


Figura 1.2.1.4: Import-export totale dei dispositivi medici.

### 1.2.2 Bioingegneria e biotecnologie per migliorare la salute nei paesi più poveri

E' innegabile che molte tecnologie siano disponibili principalmente nei paesi sviluppati, come per esempio i sistemi di risonanza magnetica che costano milioni di dollari. Il campo della bioingegneria rappresenta un terreno fertile per lo sviluppo di molte tecnologie, puntando l'attenzione anche sullo sviluppo di strumenti atti a rilevare malattie infettive e di metodi per realizzare farmaci più efficienti e vaccini (figura 1.2.2).



*Figura 1.2.2: Lo sviluppo del vaccino contro il vaiolo e la conseguente eliminazione della malattia rappresentano un esempio della potenza della tecnologia medica.*

Attualmente, gran parte degli sforzi di ricerca nel campo della bioingegneria e delle biotecnologie sono dettati dalla necessità di curare malattie che colpiscono quasi esclusivamente i paesi industrializzati. Tra il 1975 e il 1997 soltanto 13 studi condotti in campo chimico sono stati sviluppati per il trattamento di malattie tropicali. Vi sono senza dubbio barriere che limitano lo sviluppo e la diffusione delle nuove tecnologie nel mondo in via di sviluppo. L'importanza delle forze di mercato gioca un ruolo determinante, infatti nuovi prodotti e farmaci messi sul mercato negli Stati Uniti provengono da investimenti che, secondo stime, arrivano a 0.8-1.7 miliardi di dollari. Questo rappresenta un forte disincentivo agli investimenti in farmaci per la cura delle malattie rare o di quelle che colpiscono prevalentemente il mondo in via di sviluppo. Nel campo della ricerca biomedica e degli studi relativi alla salute, gli Stati Uniti spendono, in media, più del doppio rispetto agli altri paesi sviluppati. Tuttavia, alcune economie emergenti, tra cui, in particolare, quelle



del Sud Corea, della Cina e dell'India, hanno beneficiato di forti aumenti di investimenti pubblici nella ricerca scientifica. Ad esempio, in Sud Corea, il numero delle biotecnologie sanitarie è aumentato di dieci volte tra il 1992 e il 2002 [2].

Nel 2006 i paesi del G8 hanno considerato il problema della povertà e promesso istruzione primaria gratuita e di qualità, assistenza sanitaria di base per tutti i bambini, farmaci contro l'AIDS per tutti coloro a cui occorrono, assistenza per tutti gli orfani dell'AIDS, terapie e zanzariere per dimezzare le morti per malaria e vaccinazioni per estirpare la poliomielite.

### **1.2.3 Situazione delle tecnologie sanitarie esistenti nel terzo mondo**

Le tecnologie sanitarie presenti nel Terzo Mondo sono concentrate principalmente nelle grandi città e in ospedali privati. In questi paesi si ha un grosso divario tra il settore pubblico e quello privato; questo divario è presente anche in paesi sviluppati anche se in maniera meno marcata. Il settore privato possiede ospedali di buona qualità ma il servizio è rivolto solamente ad una percentuale molto ristretta di persone, circa il 4% della popolazione; in questi ospedali la spesa relativa alle prestazioni ricevute è totalmente a carico del paziente. Come è facile immaginare questi ospedali sono utilizzati solo da persone con un tenore di vita elevato. L'altro tipo di ospedali, spesso costruiti da missionari, è rivolto al pubblico con un tenore di vita più basso, che rasenta la povertà: in questi ospedali il paziente paga solo una piccola percentuale dei costi, mentre il restante è finanziato dal governo e dalle organizzazioni benefiche. Le tecnologie presenti in tali ospedali sono quasi tutte importate. La scelta dell'importazione può a volte non essere giustificata, poichè molte di queste tecnologie non vengono nemmeno utilizzate.

### **1.3 Engineering World Health (EWH)**

EWH (Engineering World Health) è una organizzazione no-profit che mobilita la comunità bioingegneristica per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria negli ospedali delle comunità povere del Terzo Mondo, laddove servono risorse. Con esperienza professionale, concentra il suo lavoro nella ricerca, costruzione, installazione e gestione di attrezzature mediche. Tale missione viene raggiunta attraverso l'innovazione e alleanze efficaci con i grandi partner. EWH è riconosciuta a livello internazionale come leader nello sviluppo e nell'introduzione di nuove tecnologie sanitarie appropriate per contesti poveri di risorse;

risponde alle sfide dello sviluppo di auto-sostenibilità per quanto riguarda la manutenzione e la riparazione della tecnologia medica in via di sviluppo; fornisce un contributo al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria in paesi poco sviluppati, fornendo a studenti e volontari la possibilità di mettere a disposizione la propria disponibilità e il proprio sacrificio a beneficio delle comunità più vulnerabili. EWH rappresenta un'esperienza significativa e pilota nell'ambito della bioingegneria.

### 1.3.1 Studio di EWH sulle barriere che rallentano il processo di espansione tecnologica nei paesi a basso reddito

Prendendo in esame una ricerca effettuata da EWH, possiamo evincere che nei paesi in via di sviluppo vi sono tre barriere principali che rallentano il processo di espansione delle tecnologie: costo della tecnologia, pezzi di ricambio, materiale di consumo. In merito alla prima barriera, analizziamo il caso di una singola macchina MRI (macchina per la risonanza magnetica) il cui costo può raggiungere anche 10,000,000 \$, circa il 10% dell'intero budget della sanità in Sierra Leone. Infatti la Sierra Leone, un paese con circa 5,6 milioni di persone, non possiede in nessuno dei suoi ospedali una macchina MRI, facilmente reperibile, invece, nelle città medio grandi degli USA o europee.

Country	Hospital	Number of Portable X-ray Machines	Number of Stationary X-Ray Machines	Number of Beds
Sierra Leone	Connaught	1 (1)	1 (2)	500
	Good Shepard	0	0 (1)	30
	Bo	0	1 (2)	225
	Kissy	0	0 (1)	150
Haiti	Jacmel	0 (2)	1 (1)	250
	La Vallee	0	0	50
Nicaragua	La Mascota	0 (1)	0 (2)	250
	Leon	0 (1)	1 (2)	400

*Figura 1.3.1: I numeri in parentesi rappresentano il numero di macchinari rotti.*

La seconda barriera, non meno importante della prima, riguarda il fatto che in caso di rottura di un macchinario e di necessità di alcuni pezzi di ricambio, questi molte volte non sono disponibili nei paesi del terzo mondo. I motivi principali di questa non reperibilità sono: cessata produzione di quella tecnologia, mancanza di strumenti di pagamento moderni come carte di credito, elevati costi d'importazione. Il primo motivo in particolare fa riferimento al fatto che molte tecnologie sono presenti grazie a donazioni da parte di ospedali del mondo

occidentale dove è stato fatto un rinnovo del parco macchine e, le apparecchiature ormai obsolete ma ancora funzionanti vengono donate ai paesi in via di sviluppo; tuttavia ne consegue che molte di queste macchine sono fuori produzione e per questo motivo, i loro pezzi di ricambio sono introvabili. Il fattore inerente i costi d'importazione fa riferimento alla consapevolezza che la spesa di importazione di un pezzo, spesso supera il reale valore della macchina che si vuole riparare.

La terza barriera è costituita dalla mancanza di materiali di consumo, i quali vengono comunemente utilizzati per far funzionare correttamente i macchinari (ricordiamo a titolo d'esempio le strisce che sono utilizzate per le analisi in laboratorio, gli elettrodi per ECG, le punte per elettrodi e i trasduttori per la pressione del sangue). Quest'assenza costringe spesso il personale tecnico a classificare la macchina come non funzionante anche se in realtà non è così (figura 1.3.1.1).

La continua richiesta di materiali di consumo porta altresì ad un aumento di costi, molto difficili da gestire per gli ospedali del Terzo Mondo. Oltre al costo della tecnologia, ai pezzi di ricambio ed ai materiali di consumo, vi sono altre barriere identificate nello studio di EWH. Un'ulteriore barriera può infatti essere rappresentata dalla mancanza di personale tecnico qualificato: molti ospedali sarebbero propensi ad assumere nuovo personale e a pagar loro l'addestramento necessario, tuttavia, considerando che il tasso di persone che non sa leggere è superiore al 50% e i pochi che sanno leggere fuggono all'estero, risulta molto difficile trovare personale tecnico da addestrare. La fuga di cervelli è data dal fatto che le persone con un grado d'istruzione più elevato si trasferiscono all'estero in cerca di lavori più remunerativi e per questo gli ospedali nelle zone più povere rimangono scoperti. Ciò porta a non avere personale che sia in grado di riparare e di far funzionare in maniera corretta la tecnologia presente. Oltre a queste problematiche umane legate al personale tecnico-sanitario, possiamo trovare ulteriori problemi che riguardano le infrastrutture. Molte tecnologie odierne hanno bisogno di determinate infrastrutture per il loro corretto funzionamento, per esempio la presenza di una rete elettrica stabile. Nei paesi del Terzo Mondo la rete elettrica non è in grado di fornire energia in maniera costante e questo può provocare malfunzionamenti di macchinari e, nei casi più gravi, la loro rottura. Un altro problema connesso alle infrastrutture e che provoca un aumento dei costi di gestione di un ospedale, è la cattiva condizione delle infrastrutture per i trasporti. Proprio questa condizione rende difficoltosi gli spostamenti e quindi anche materiali di facile reperibilità diventano difficili da trovare in breve tempo e con costi contenuti. L'aumento dei costi, in questo caso, deriva dal fatto che occorre disporre dei mezzi di trasporto adeguati per

veicolare questi materiali che essendo lavorati in condizioni critiche necessitano di maggiori controlli e manutenzione.

Ulteriore barriera può essere rappresentata dalla lingua: la difficoltà di spiegare, porre domande e quindi interagire porta ad un'errata comprensione sulla modalità di utilizzo di una determinata tecnologia. Questa difficoltà può essere facilmente superata se almeno una delle due parti cercasse di imparare una lingua che sia comprensibile ad entrambi: questo non è così facile e immediato visto che molte persone non possiedono una reale volontà di cambiamento [3].

Deduciamo quindi che varie sono le problematiche umane che portano alla non diffusione delle tecnologie e rendono difficile la gestione della sanità nei Paesi del Terzo Mondo.

### **1.3.2 Analisi di EWH riguardo alla condizione della strumentazione biomedica negli ospedali del terzo mondo**

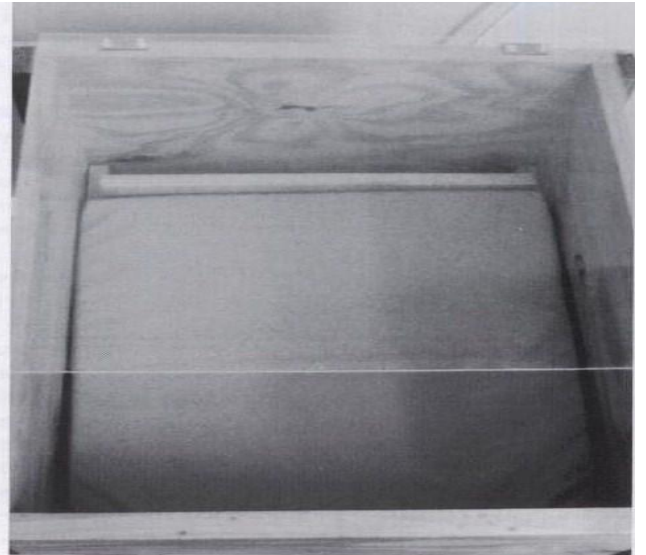
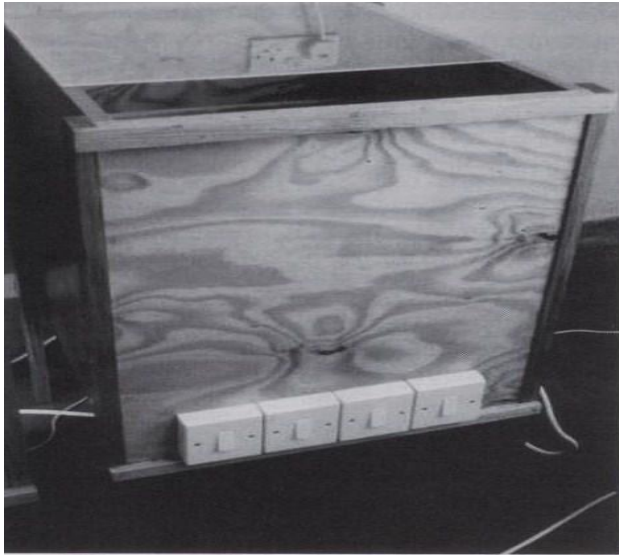
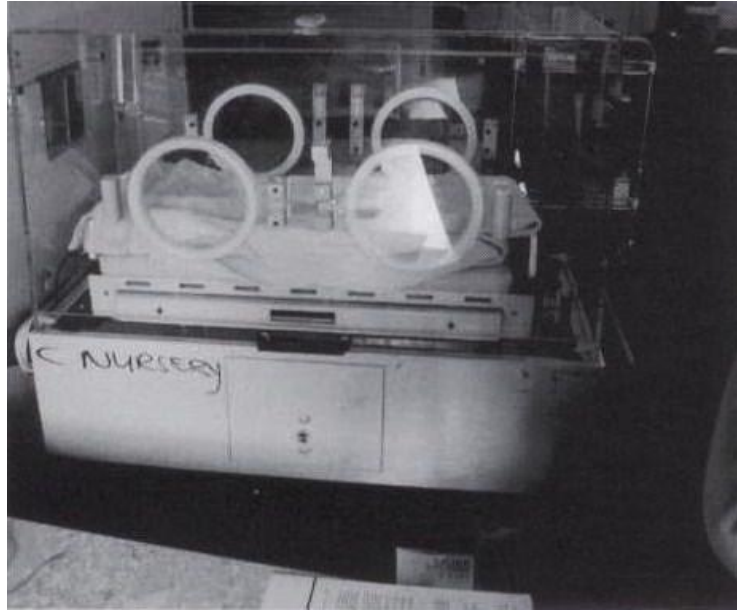
Prendendo in esame un'analisi sul campo condotta da EWH, che riguarda la condizione dei macchinari e di come essi sono gestiti, si possono trarre interessanti considerazioni. Questa analisi ha riguardato 33 ospedali in 10 paesi e ha coinvolto 97 volontari. Tutti gli ospedali presi in esame sono di media grandezza, tutti quanti possiedono una sala operatoria e posti di degenza che possono variare da un minimo di poche decine fino a capienze di 500 unità. I volontari divisi in questi 33 ospedali hanno catalogato 975 macchinari, registrati dai tecnici locali come non funzionanti. Lo scopo di questa ricerca era quello di verificare quanto i tecnici del luogo avessero svolto correttamente la loro mansione. Ben 664 tra i macchinari che erano stati catalogati come non funzionanti lo erano in maniera esatta e il tecnico aveva adempiuto correttamente al suo compito; per il 30% di questi macchinari la rottura risultava imputabile all'alimentazione elettrica problematica, per il 23% ad errori di utilizzo e per il restante 47% ad una manutenzione non eseguita o sbagliata. Da questo ultimo dato, notiamo come la difficoltà di comunicazione e il problema della competenza dei tecnici specializzati si ripercuotano sullo stato dei macchinari. Tutti questi motivi ci chiariscono le idee sulle reali difficoltà che impediscono alla tecnologia di espandersi e di diventare di uso comune nei paesi in via di sviluppo. Appurata la condizione della strumentazione biomedica negli ospedali del Terzo Mondo, si evince che necessari devono essere gli sforzi per progettare tecnologie sanitarie appropriate, in grado di migliorare l'assistenza nei paesi emergenti. Spesso a causa di infrastrutture limitate, non è abbastanza fornire tecnologie esistenti e progettati ad uso e consumo delle nazioni sviluppate; in molti casi, infatti è necessario

operare efficacemente nel mondo in via di sviluppo un nuovo tipo di tecnologia, che non richieda materiali di consumo troppo costosi o poco reperibili.

A tale proposito, Queen Elizabeth Central Hospital è il principale ospedale governativo a Blantyre, in Malawi; l'unità di terapia intensiva neonatale ha una sola incubatrice neonatale e purtroppo, quando il termostato nell'incubatrice si è rotto, non erano disponibili i pezzi di ricambio per riparare l'incubatrice. Allora, medici e ingegneri si sono adoperati per inventare un incubatore, che è stato fatto per meno di \$ 100 utilizzando materiali localmente disponibili. Il 'Blantyre Hot Cot' è stato costruito con un supporto in legno e una copertura in plexiglas incernierato. Quattro lampadine da 60 W che possono essere attivate in maniera indipendente sono state installate sotto la culla; queste riscaldano l'aria sotto il bambino. L'aria calda sale così nella culla, e la temperatura è controllata regolando il numero di lampadine che si accendono. L'unità di terapia intensiva neonatale ha realizzato 12 incubatori del genere che rappresentano un ottimo esempio di una soluzione low-tech che affronta la sfida di salute in un modo che sia accessibile e facilmente utilizzabile (figura 1.3.2.1).

La mancanza di personale è una barriera allo sviluppo tecnologico già stata esaminata e rappresenta una lacuna troppo frequente nei paesi a basso reddito. La figura 1.3.2.2 fa prendere atto del fatto che nel reparto pediatrico di Kamuzu, al Central Hospital di Lilongwe, Malawi, c'è un' infermiera per ogni 80 pazienti. A causa di una carenza di personale, i bambini non possono essere ammessi senza un tutore che fornisca loro cure. Perché non ci sono abbastanza letti, la maggior parte dei pazienti deve condividere i posti letto, mentre i loro parenti dormono sul pavimento accanto a loro.

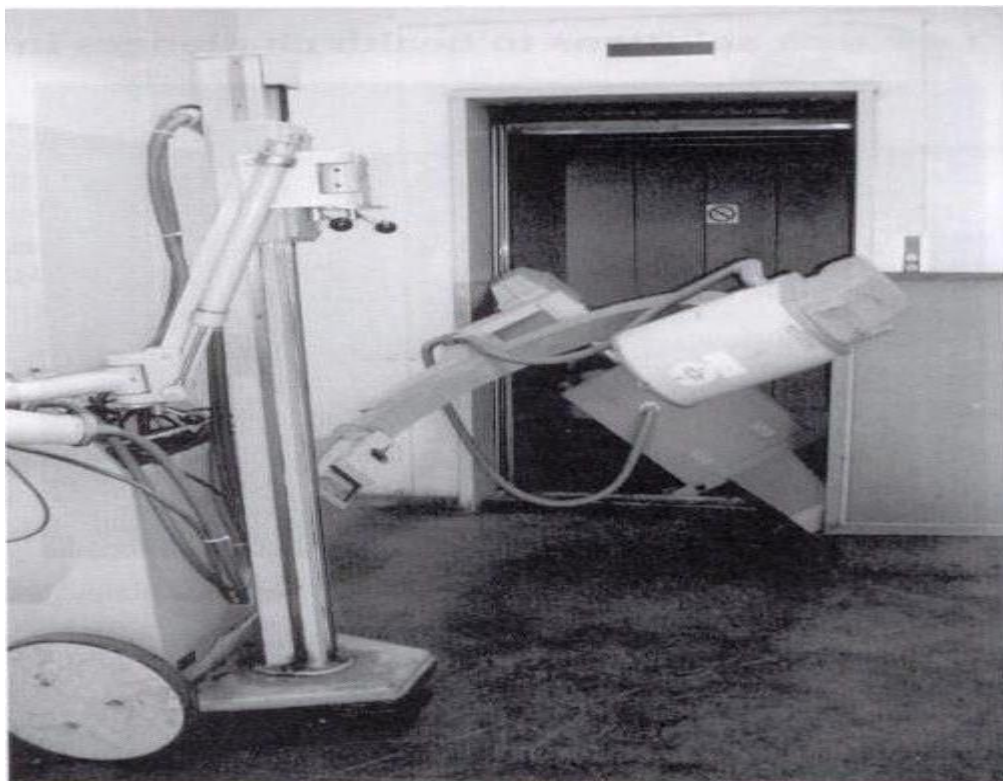
Un'altra sfida nell'ambito delle tecnologie sanitarie nei paesi in via di sviluppo è, come sottolineato più volte, la frequente mancanza di infrastrutture, forniture tecniche e le difficoltà legate alla manutenzione e riparazione della strumentazione. La foto 1.3.2.3, scattata in un ospedale nello Swaziland, mostra che la disponibilità della tecnologia non sempre si traduce nella capacità di utilizzarla, per rispondere ai bisogni di salute. La foto illustra una macchina per radiografie di fronte all'ascensore dell'ospedale. Sia l'ascensore che la macchina a raggi X sono rotte. La macchina a raggi X è ora utilizzata per bloccare l'entrata dell' ascensore.



*Figura 1.3.2.1*



*Figura 1.3.2.2*



*Figura 1.3.2.3*





## CAPITOLO II “Le malattie cardiovascolari e gli interventi atti a prevenirle e curarle, nel contesto sanitario mondiale”

### 2.1 Malattie cardiovascolari tra le principali cause di morte nel mondo

Ages 0-4		Developing Countries		Developed Countries	
Cause of Death	# Deaths	% of Total Deaths	Cause of Death	# Deaths	% of Total Deaths
Perinatal Conditions*	2,378,099	23.2%	Perinatal Conditions*	83,877	36.3%
Lower respiratory infections	1,701,383	16.6%	Congenital anomalies <sup>‡</sup>	38,169	16.5%
Diarrhoeal diseases	1,597,647	15.6%	Lower respiratory infections	32,872	14.2%
Malaria	1,149,195	11.2%	Unintentional injuries <sup>¶</sup>	15,486	6.7%
Measles	535,504	5.2%	Diarrhoeal diseases	11,940	5.2%
Congenital anomalies <sup>‡</sup>	387,262	3.8%	Meningitis	9,603	4.2%
HIV/AIDS	356,500	3.5%	Neuropsychiatric conditions	4,791	2.1%
Pertussis	293,543	2.9%	Measles	4,712	2.0%
Unintentional injuries <sup>¶</sup>	273,040	2.7%	Cardiovascular diseases	4,347	1.9%
Tetanus	198,236	1.9%	Non-communicable respiratory disease	3,514	1.5%
Protein-energy malnutrition	147,607	1.4%	Malignant neoplasms**	3,218	1.4%
<small>* low birth wt, birth asphyxia/trauma, other  <sup>‡</sup> heart, spina bifida, down syndrome, anencephaly, other  <sup>¶</sup> drownings, traffic accidents, fires, falls, poisoning, other</small>			<small>* low birth wt, birth asphyxia/trauma, other  <sup>‡</sup> heart, spina bifida, down syndrome, anencephaly, other  <sup>¶</sup> drownings, traffic accidents, fires, falls, poisoning, other  ** leukemia, lymphomas, liver cancer, other</small>		
Total Deaths	10,247,719		Total Deaths	230,861	
Total Population	536,962,742		Total Population	81,206,312	
Mortality Rate	1.9%		Mortality Rate	0.3%	

Ages 15-44		Developing Countries		Developed Countries	
Cause of Death	# Deaths	% of Total Deaths	Cause of Death	# Deaths	% of Total Deaths
HIV/AIDS	1,826,460	24.2%	Unintentional injuries <sup>¶</sup>	261,693	26.3%
Unintentional injuries <sup>¶</sup>	1,212,096	16.0%	Cardiovascular diseases <sup>‡</sup>	172,194	17.3%
Cardiovascular diseases <sup>‡</sup>	596,038	7.9%	Malignant neoplasms**	129,897	13.0%
Tuberculosis	591,316	7.8%	Self-inflicted injuries	106,759	10.7%
Maternal conditions <sup>§</sup>	488,346	6.5%	Digestive diseases <sup>◊</sup>	55,043	5.5%
Malignant neoplasms**	449,127	5.9%	Violence	52,996	5.3%
Self-inflicted injuries	375,684	5.0%	Neuropsychiatric conditions	49,202	4.9%
Violence	330,313	4.4%	HIV/AIDS	30,897	3.1%
Digestive diseases <sup>◊</sup>	247,284	3.3%	Tuberculosis	29,686	3.0%
Lower respiratory infections	246,949	3.3%	Lower respiratory infections	16,739	1.7%
<small># road traffic accidents, fires, drownings, other  <sup>‡</sup> ischaemic heart disease (IHD), cerebrovascular disease, other  <sup>§</sup> maternal haemorrhage, sepsis, other  ** liver cancer, leukaemia, stomach cancer, other  ◊ cirrhosis of the liver, other</small>			<small># road traffic accidents, poisoning, drownings, other  <sup>‡</sup> ischaemic heart disease (IHD), cerebrovascular disease, other  ** breast cancer, lung cancer, leukemia, other  ◊ cirrhosis of the liver, other</small>		
Total Deaths	7,555,885		Total Deaths	996,707	
Total Population	2,312,272,679		Total Population	597,682,683	
Mortality Rate	0.3%		Mortality Rate	0.2%	

Ages 45-59		Developing Countries		Developed Countries	
Cause of Death	# Deaths	% of Total Deaths	Cause of Death	# Deaths	% of Total Deaths
Cardiovascular diseases <sup>‡</sup>	1,593,447	27.3%	Cardiovascular diseases <sup>‡</sup>	569,767	33.7%
Malignant neoplasms**	1,051,947	18.0%	Malignant neoplasms**	495,519	29.3%
Unintentional injuries <sup>¶</sup>	455,323	7.8%	Unintentional injuries <sup>¶</sup>	163,055	9.6%
HIV/AIDS	386,869	6.6%	Digestive diseases <sup>◊</sup>	116,643	6.9%
Tuberculosis	362,682	6.2%	Intentional injuries <sup>¶</sup>	89,868	5.3%
Digestive diseases <sup>◊</sup>	340,739	5.8%	Neuropsychiatric conditions	49,873	2.9%
Chronic obstructive pulmonary disease	283,883	4.9%	Lower respiratory infections	33,114	2.0%
Intentional injuries <sup>¶</sup>	215,023	3.7%	Diabetes mellitus	26,317	1.6%
Diabetes mellitus	150,126	2.6%	Chronic obstructive pulmonary disease	26,179	1.5%
Lower respiratory infections	145,994	2.5%	Tuberculosis	21,530	1.3%

Figura 2.1.1: Le dieci principali cause di morte nei paesi sviluppati e in quelli a basso reddito

[Morti total nei paesi in via di sviluppo:5.844.812, popolazione totale 600.316.766, tasso di mortalità 1,0%; morti totali nei paesi sviluppati: 1.692.592, popolazione totale 254.600.864, tasso di mortalità 0,7%]

Sulla base di un campione di persone di età compresa tra i 15 e i 44 anni, le malattie cardiovascolari rappresentano la seconda e la terza causa di morte rispettivamente nei paesi sviluppati e in quelli in via di sviluppo (figura 2.1.1).

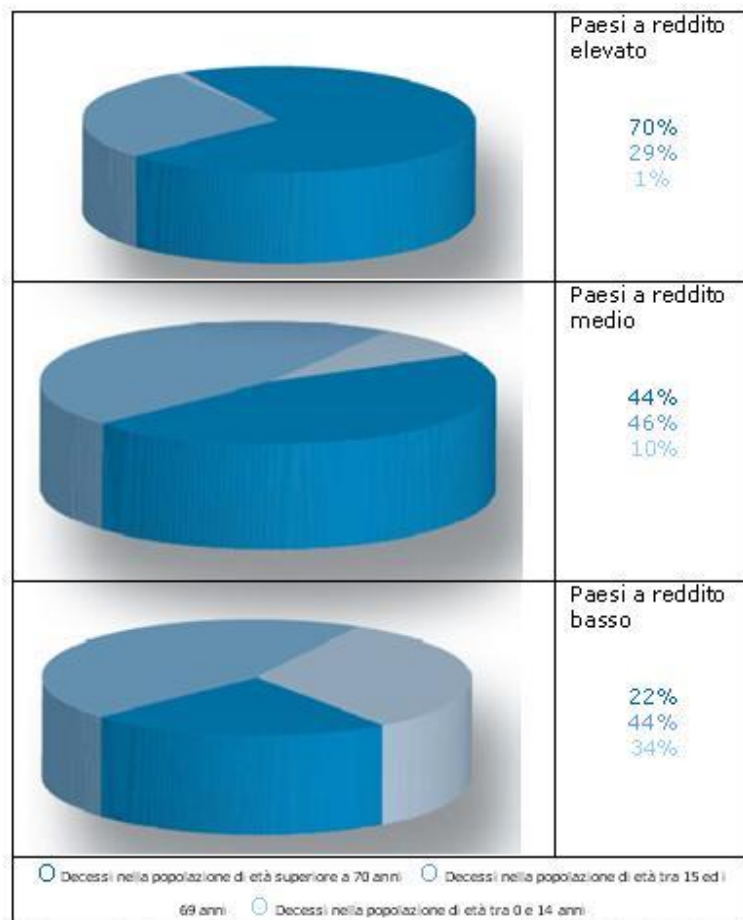


Figura 2.1.2: Trend di mortalità per fasce di età (WHO: the top ten causes of death)

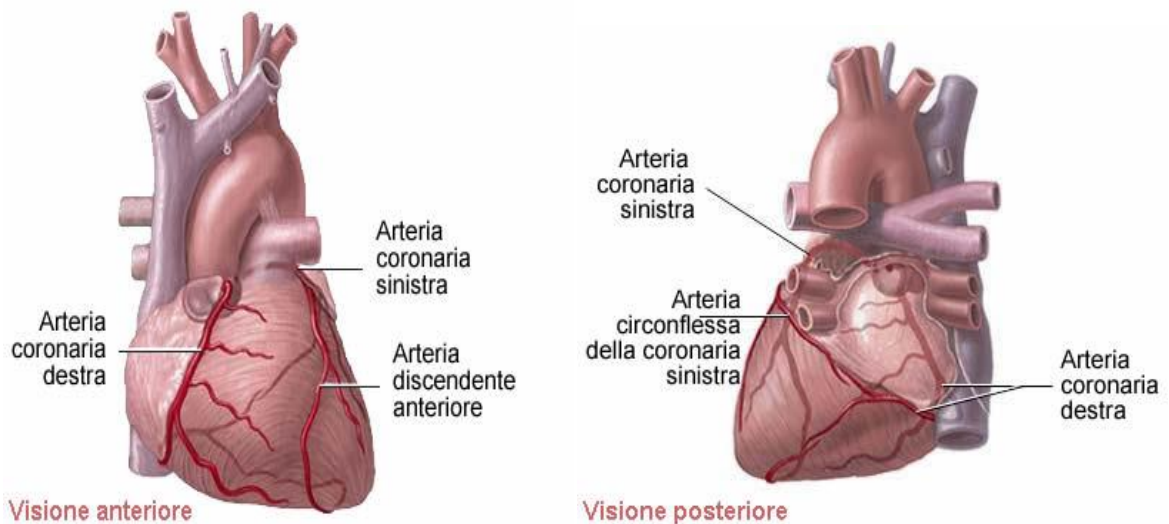
Esaminando i dati ISTAT disponibili, riferiti al 2007, le malattie del sistema circolatorio sono state, in tale anno, responsabili di 224.577 morti, rappresentando il 40% circa di tutti i decessi. In particolare, se analizziamo le differenze in base al sesso, le persone di sesso maschile risultano essere maggiormente colpite delle persone di sesso femminile (tasso di mortalità standardizzato uguale a 41,11/10.000 nel primo caso e 28,86/10.000 nel secondo), mentre, per quanto riguarda l'età, le fasce più colpite sono quella che va dai 60 ai 79 anni e quella dagli 80 anni in su. La popolazione italiana, come le popolazioni che vivono negli

altri paesi maggiormente sviluppati, è caratterizzata da una mortalità “spostata” verso le fasce di età superiori, come indicato nella Figura 2.1.2. Tale figura mostra come nei paesi a più elevata condizione socio-economica, la maggior parte dei decessi si verifica in persone “over 70”, mentre nei paesi a basso reddito, la mortalità è più elevata nelle fasce di età più basse. Tutto ciò può essere spiegato considerando il fatto che nei paesi caratterizzati da un maggior livello socio-economico più di due terzi della popolazione vive oltre i 70 anni e muore per malattie di tipo cronico (malattie cardiovascolari, malattie respiratorie, diabete o demenza); nei paesi a medio livello socioeconomico quasi la metà delle persone vive fino a 70 anni e le malattie croniche rappresentano il “killer” principale, similmente ai paesi maggiormente sviluppati. Infine, nei paesi a basso reddito, meno di un quarto delle persone raggiunge l’età di 70 anni e circa un terzo di tutti i decessi si verifica tra i bambini “under 14”; anche se le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte in tali paesi, l’elevata mortalità è dovuta anche al contributo totale delle malattie infettive (AIDS, infezioni polmonari, tubercolosi, malattie diarroiche, malaria).

Quanto sopra illustrato è anche conseguenza dei cambiamenti che si sono verificati (e che continuano a verificarsi) nella struttura delle popolazioni. In particolare, da diversi anni si sta assistendo in tutti i paesi ad un aumento della vita media, fenomeno che risulta essere più marcato nei paesi industrializzati.

### **2.1.1 Malattie coronariche**

In tutto il mondo più di 768.000 persone di età compresa tra i 15 e i 44 anni muore ogni anno in seguito a tali malattie. La più comune riguarda la cardiopatia ischemica che uccide ogni anno più di 286.000 persone tra i 15 e i 44 anni. La cardiopatia ischemica è anche chiamata malattia coronarica perché si sviluppa nelle arterie coronarie, le quali forniscono sangue al cuore [4]. Nel corso della vita le cellule muscolari cardiache si contraggono ritmicamente al fine di fornire sangue ossigenato al resto del corpo e al cuore stesso. Per pompare il sangue ai polmoni e a tutto il corpo, il muscolo cardiaco (miocardio) necessita di energia. Per produrre questa energia, il cuore ha bisogno di ossigeno. Anche se le quattro camere cardiache sono piene di sangue, il miocardio non assorbe l'ossigeno direttamente da esse, ma attraverso le arterie coronarie, vasi specializzati che nascono dall'aorta e decorrono sulla superficie esterna del cuore portando il sangue ricco di ossigeno al miocardio.



*Figura 2.1.1: Arteria coronaria destra e sinistra*

Come si osserva in figura 2.1.1 le arterie coronarie principali sono due: la coronaria sinistra e la coronaria destra.

- coronaria sinistra: il primo tratto, viene denominato tronco comune; dopo i primi 2-4 cm il vaso si divide in due rami: l'arteria discendente anteriore (DA), che decorre sulla parete anteriore del cuore e l'arteria circonflessa (CX), che decorre lungo la parete laterale del ventricolo sinistro (VS).
- coronaria destra: irroro il ventricolo destro (VD) e, nella maggior parte dei casi, porta il sangue alle pareti inferiore e posteriore del ventricolo sinistro (VS).

Nella malattia coronarica il lume delle arterie coronariche è ostruito in un processo noto come aterosclerosi. Quando all'interno delle coronarie si forma un accumulo (o placca) di grasso, il lume interno del vaso si restringe; conseguentemente si riduce il flusso di sangue al cuore.

Diversi fattori di rischio (fumo, ipertensione arteriosa, diabete mellito, ipercolesterolemia, vita sedentaria e obesità) determinano un aumento della probabilità che si formino placche aterosclerotiche a livello delle coronarie.

L'aterosclerosi inizia con depositi di grasso, composti per lo più di cellule lipidiche e muscolari lisce, che possono organizzarsi in una placca fibro-lipidica ateromatosa e ostruire il lume delle arterie coronarie; il rivestimento della placca è propenso alla frattura, dando luogo all'aggregazione di piastrine e al deposito di fibrina, che portano ad un ulteriore restringimento, fino ad un'eventuale occlusione completa del vaso malato (aterosclerotico).

L'aterosclerosi risulta quindi dall'interazione fra la parete arteriosa ed i diversi componenti del sangue, fra cui svolgono un ruolo importante i seguenti elementi:

- l'endotelio, la cui perdita d'integrità è cruciale nello sviluppo della lesione;
- le cellule macrofage, all'origine di una proliferazione del tessuto connettivo, principale fonte delle cellule schiumose e della placca fibro-lipidica;
- le piastrine, essenziali nelle complicanze trombotiche;
- le cellule della muscolatura liscia, che cambiano caratteristiche migrando dalla parte intermedia a quella interna e sono fondamentali nelle lesioni avanzate, in cui accumulano lipidi e formano cellule schiumose;
- i grassi (o lipidi), per lo più in forma clinicamente alterata, che sono un elemento cruciale della maggior parte delle placche.

La tesi più recente sulla genesi dell'aterosclerosi attribuisce questo ruolo alla reazione successiva ad una lesione iniziale, funzionale o fisica, dell'endotelio. Quando il restringimento del lume di almeno una delle tre arterie coronariche principali raggiunge il 50-75%, l'arteria coronaria colpita non riesce più a far passare la quantità di sangue necessaria al muscolo cardiaco in una condizione in cui esso ne richiederebbe una quantità superiore al normale (come ad esempio durante uno sforzo fisico): si parla in questo caso di "ischemia" da sforzo che può essere rilevabile solo mediante esami strumentali non invasivi o essere associata anche a dei disturbi soggettivi (angina pectoris, infarto miocardico, disturbi del ritmo cardiaco). La temuta morte improvvisa è spesso dovuta ad una presenza diffusa dell'aterosclerosi coronarica.

L'angina è il più comune sintomo di CAD (*Coronary artery disease*). Il tipico paziente affetto da angina è un uomo di oltre 50 anni o una donna di 60 anni che avverte improvvisamente un senso di pesantezza e soffocamento al torace che può irradiarsi alla spalla sinistra o a entrambe le braccia. Gli attacchi di angina in genere durano dai 2 ai 5 minuti.

L'evento noto come infarto del miocardio o attacco di cuore, avviene quando lo strato di cellule endoteliali è danneggiato, come può accadere in individui che soffrono di pressione alta o alti livelli sierici di nicotina; il colesterolo dal sangue può depositarsi presso il sito di lesione. Il vaso sanguigno reagisce a questa lesione producendo una sorta di cappuccio fibroso che la copre. Il centro della lesione contiene generalmente cellule morte e detriti di colesterolo ed è conosciuto come centro necrotico. In alcune placche, il cappuccio fibroso si rompe e il materiale contenuto nel centro della lesione si trova direttamente a contatto con il

sangue presente all'interno del lume. Il materiale all'interno del centro necrotico può rapidamente causare un coagulo di sangue che può portare alla completa occlusione delle arterie coronarie, in modo che nessuno dei tessuti a valle del blocco riceva il sangue ossigenato. Senza un trattamento rapido, il muscolo cardiaco può risentirne e tale situazione può portare direttamente alla morte. Negli USA, circa il 30% dei pazienti non sopravvive al primo infarto: più della metà di essi, infatti, muore prima di raggiungere l'ospedale.

#### **2.1.1.1 Malattie del “muscolo” cardiaco**

- Cardiomiopatia : ipertrofica, con ispessimento del muscolo cardiaco, e dilatativa, con aumento dei volumi delle camere ventricolari e l'assottigliamento delle pareti cardiache. Queste cardiomiopatie possono portare all'Insufficienza cardiaca, conosciuta anche come scompenso cardiaco.
- Miocardite : in genere di origine virale.

#### **2.1.1.2 Malattie delle valvole cardiache**

- Stenosi aortica
- Stenosi mitralica congenita
- Stenosi della tricuspide congenita
- Stenosi polmonare congenita
- Insufficienza aortica congenita
- Insufficienza mitralica congenita
- Insufficienza tricuspide congenita
- Insufficienza polmonare congenita

#### **2.1.1.3 Aritmie**

Tra le malattie che vanno ad alterare la conduzione cardiaca rientrano tutte le tipologie di aritmie, che comportano un'alterazione della frequenza cardiaca, oltre a disturbi all'interno del sistema di conduzione cardiaco. Alcune aritmie possono rientrare nella fisiologia del ritmo cardiaco, altre possono indicare la possibilità di patologie vere e proprie. Il ritmo sinusale viene definito normale se compreso tra i 60 e i 100 battiti al minuto, tachicardico se supera i 100 battiti al minuto e bradicardico se è inferiore ai 60 battiti al minuto. Le alterazioni del ritmo, o aritmia vera e propria, sono abbastanza frequenti nella popolazione generale.

#### **2.1.1.4 Malattie dei vasi**

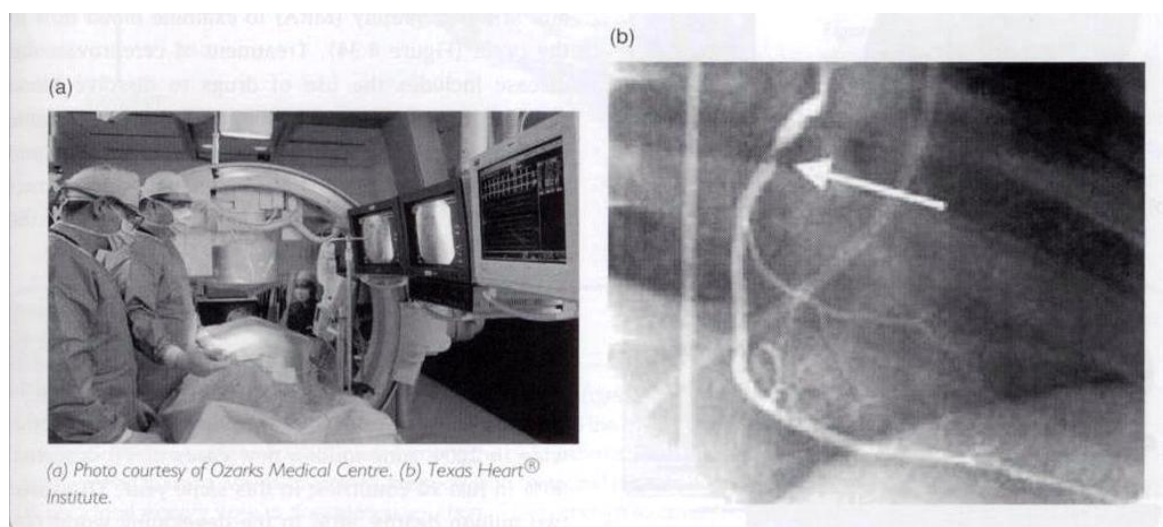
- Aneurisma
- Ipertensione arteriosa
- Trombosi
- Ischemia miocardica
- Embolia polmonare
- Ipertensione polmonare

L'ecocardiogramma è di grande ausilio nel riconoscimento e nell'isolamento di tumori. Fra i tumori primitivi del cuore si annovera il mixoma, che raggiunge da solo il 50% di tutte le forme tumorali. La percentuale estremamente bassa dei tumori cardiaci è dovuta all'attività incessante dell'organo, che non permette il facile "attecchimento" e sviluppo delle cellule neoplastiche.

L'arresto cardiaco è l'evento più drammatico che possa colpire un individuo e, se non viene trattato, può condurre alla morte entro pochi minuti. L'arresto è caratterizzato dall'inefficacia della contrazione cardiaca e avviene o quando il pacemaker naturale interrompe la sua attività, oppure quando le elevatissime frequenze non permettono la normale contrazione cardiaca e vi è, quindi, un arresto nella distribuzione del flusso sanguigno al resto del corpo e soprattutto al cervello. A partire da tale momento si hanno a disposizione pochi minuti per cercare di far "ripartire" l'attività del cuore, per recuperare la circolazione cerebrale, con tentativi di rianimazione manuale e con l'ausilio dello shock elettrico erogato attraverso il defibrillatore. Il problema del tempo è correlato non tanto al recupero del muscolo cardiaco ma all'ossigenazione cerebrale, in quanto i neuroni hanno una resistenza all'anossia molto limitata.



## 2.2 Trattamento delle malattie cardiache



*Figura 2.2: La coronarografia è una procedura non chirurgica diagnostica utilizzata su pazienti che presentano dolore al torace. In questa procedura, che è anche chiamata cateterizzazione, cateteri sottili sono inseriti attraverso i vasi sanguigni e nel cuore (a).*

L'insufficienza coronarica (*Coronary Heart Disease*) è una delle più importanti cause di morbilità e mortalità per malattia cardiaca nel mondo intero e sia la rivascularizzazione chirurgica tramite bypass aorto-coronarico (coronary artery bypass grafting, CABG) che l'intervento percutaneo coronarico (PCI) sono opzioni terapeutiche ben studiate e note sia nell'ottimizzazione delle procedure, che nell'entità delle loro complicanze, che nelle misure per correggerle.

L'attuale ampio uso di "stent medicati" (drug eluting stents) ha provocato una riduzione significativa dei pazienti operati di bypass (CABG), anche se dati recenti nella letteratura medica indicano come preferibile l'approccio chirurgico in pazienti ad alto rischio cardiovascolare.

Parte degli interventi cardiaci, come per esempio l'innesto di un bypass coronarico viene eseguita mediante l'utilizzo della circolazione extracorporea (macchina cuore-polmone), che mantiene una circolazione sanguigna a tutto l'organismo mentre il cuore, per potere eseguire l'intervento chirurgico, subisce un arresto. Sebbene la macchina cuore-polmone ha permesso di eseguire con sicurezza molti interventi al cuore, essa non è esente da complicanze o ripercussioni sull'organismo. Queste ultime dovute, da una parte ad una risposta



infiammatoria generalizzata innescata dal contatto del sangue con materiale non biologico (circuito) e, dall'altra, alla tecnica di applicazione e cioè l'incisione dell'aorta e di altre strutture cardiache, per l'inserzione di cannule necessarie per il drenaggio e l'iniezione del sangue. Tali complicanze sono rappresentate da probabile danno neurologico (ictus, emorragie cerebrali), da insufficienza renale, da alterazione dei componenti del sangue con emorragie massive postoperatorie, da ischemia intestinale ed infine da danno polmonare.

La chirurgia a cuore battente consiste nel mantenere il cuore in attività e nell'eseguire l'intervento, rinunciando all'ausilio della circolazione extracorporea, evitando quindi le relative complicazioni, e utilizzando appositi device.

Per quanto riguarda la modalità di esecuzione, viene selezionato un tratto di coronaria a valle dell'occlusione dove si decide di eseguire il bypass. Vengono applicati alcuni punti di sutura per l'occlusione del vaso stesso, a distanza di circa 2 cm l'uno dall'altro. Questa zona viene stabilizzata mediante l'utilizzo dei sistemi a suzione o compressione, per renderla immobile il più possibile mentre il cuore continua a battere. Vengono serrati i 2 punti di sutura in maniera tale da fermare il passaggio di sangue nella zona prescelta. Viene inciso il vaso coronarico e confezionata l'anastomosi con il condotto prescelto. In questa fase, il miocardio si trova in una condizione di ischemia, cioè senza apporto di sangue e, per tale motivo, si deve eseguire il bypass in tempo breve (circa 7-10 minuti) per evitare un danno irreversibile al cuore. Per ovviare a questa situazione, si possono utilizzare dei cosiddetti shunt intracoronarici, che vengono inseriti nel vaso coronarico dopo la sua apertura e che permettono il passaggio del sangue durante l'esecuzione del bypass. Infine, tale procedura viene applicata in successione su tutti i vasi coronarici da bypassare.

Un'altra procedura per il trattamento di un'ostruzione coronarica è l'angioplastica che è una metodica utilizzata in ambito medico per dilatare un restringimento del lume (stenosi) di un vaso sanguigno, causato nella maggior parte dei casi dalla presenza di una placca ateromasica. Si parla di angioplastica coronarica per indicare la tecnica utilizzata nello specifico per il trattamento di cardiopatie coronariche. La dilatazione del vaso viene effettuata per mezzo di uno speciale catetere a palloncino che viene introdotto mediante la puntura percutanea di un'arteria (nel caso dell'angioplastica coronarica, l'arteria femorale o, in alternativa, di quella radiale), portato fino al vaso stenotico e successivamente gonfiato in corrispondenza del restringimento, in modo da ripristinare il normale diametro del vaso e permettere un incremento del flusso sanguigno.

La procedura di angioplastica si esegue in anestesia locale: il paziente è quindi sveglio e cosciente. L'intervento dura mediamente intorno ai 45 minuti - 1 ora, a seconda della

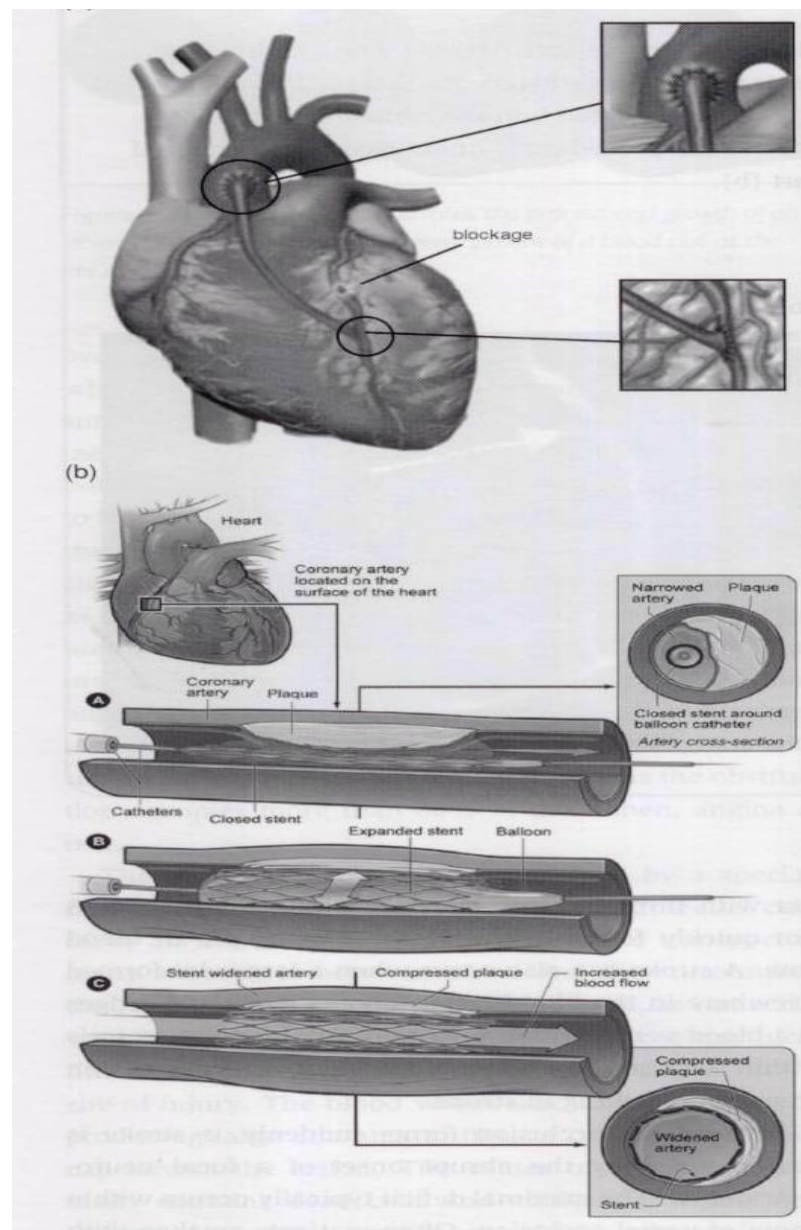
complessità della lesione da trattare. Nella maggior parte dei casi la procedura si completa con l'applicazione di una reticella metallica, ricoperta o meno da farmaco, detta stent. Dopo la rimozione del catetere a palloncino, viene effettuata per 30-40 minuti una compressione del sito d'accesso arterioso (in genere l'arteria femorale della gamba): il personale medico o infermieristico schiaccia in modo molto forte il sito d'accesso per favorire l'emostasi ed evitare che il paziente abbia un'emorragia attraverso il foro di ingresso dei cateteri, a causa dell'elevata pressione arteriosa. Recentemente sono stati introdotti sistemi di emostasi a collagene riassorbibile che consentono di evitare la compressione e permettono al paziente di deambulare in meno di un'ora in completa sicurezza. I risultati dell'angioplastica (successo tecnico e durata dello stesso) dipendono da numerosi fattori: sede ed entità della stenosi sono quelli più rilevanti; deve inoltre essere considerata la composizione della placca che determina la stenosi (placche con maggiore componente di calcio sono più "resistenti" alla dilatazione). In alcuni casi tuttavia il risultato è poco durevole nel tempo e deve essere ripetuto o integrato da altra metodica.

### **2.2.1 Differenze tra CABG (innesto di bypass aortocoronarico) e PTCA (angioplastica coronarica percutanea)**

Per il 50% dei pazienti, il loro primo sintomo di CAD è un attacco di cuore. Il trattamento della cardiopatia ischemica prevede farmaci che aumentano l'apporto di sangue al cuore, aumentando il diametro (dilatazione) delle arterie coronarie. Altri farmaci, come i beta-bloccanti, possono essere prescritti per ridurre la domanda di ossigeno al cuore. Anche se questi farmaci possono alleviare i sintomi di CAD, non riducono l'ostruzione coronarica. Trattamenti che aumentano il flusso arterioso coronarico prevedono farmaci che sciolgono il coagulo di sangue. In aggiunta, vi sono due procedure invasive che direttamente trattano le ostruzioni nelle arterie coronarie: il by-pass coronarico (CABG) e l'angioplastica coronarica transluminale (PTCA).

Il trial multicentrico internazionale randomizzato SYNTAX cerca di esplorare le differenze in costi, benefici, morbilità e mortalità a lungo termine che si hanno in pazienti trattati con CABG oppure PCI, comparando la CABG che utilizza le tecniche contemporanee e la PCI che utilizza stent medicati che rilasciano Sirolimus o Paclitaxel (i più usati). L'obiettivo dello studio è quello di stabilire la non inferiorità della PCI riguardo alla CABG (per quanto riguarda la sopravvivenza). Il Trial SYNTAX è una delle più importanti indagini mai intraprese nel campo della rivascolarizzazione coronarica e fornirà una base razionale nella

scelta della strategia di disostruzione ottimale nei pazienti coronaropatici per i prossimi anni. La figura 2.2.1 fornisce una panoramica di queste due terapie e mostra che nella malattia aterosclerotica le arterie coronarie possono essere trattate con (a) l'innesto di un bypass aortocoronario (CABG) che è un intervento chirurgico volto a ripristinare il corretto afflusso di ossigeno al cuore. In alternativa, (b) si utilizza l'angioplastica coronarica percutanea (PTCA) che è una manovra invasiva atta a ristabilire per mezzo di un catetere a palloncino il flusso coronarico dove si è venuta a formare un'occlusione in seguito a trombi o al deposito di placche aterosclerotose. [1]



*Figura 2.2.1:(a) CABG, (b) inserimento di un catetere a palloncino inserito all'interno dell'ostruzione, della dimensione del lume, permettendo così al sangue di poter scorrere.*

## 2.2.2 Nascita e sviluppo dell'idea di cuore artificiale

Esaminati i trattamenti di occlusione delle coronarie, analizzate le relative procedure e valutati i costi e i benefici delle due tecnologie (CABG e PTCA), è altresì importante focalizzare l'attenzione sulla sostituzione della funzionalità cardiaca con un surrogato meccanico. La prima esperienza di impianto di cuore artificiale considerata soddisfacente è avvenuta il 2 dicembre 1982 all'Università dello Utah, quando un modello di Jarvik-7 venne impiantato a Barney Clark, affetto da una cardiomiopatia all'ultimo stadio, che sopravvisse per 112 giorni dopo l'operazione. Questo evento ha rappresentato un grande progresso nella storia della circolazione assistita, infatti nel corso degli ultimi 20 anni, soprattutto negli Stati Uniti, le ricerche per lo sviluppo di un cuore artificiale utilizzabile a livello clinico sono state incrementate, considerando che le cardiopatie rappresentano tuttora una delle principali cause di morte. Comunque il concetto di sostituire la funzione del cuore umano con un dispositivo meccanico non è assolutamente nuovo. Inizialmente il cuore meccanico fu concepito come un dispositivo per fornire il sangue soltanto a determinati organi e tessuti, sostituendo così soltanto una parte della circolazione. Nel 1812 Julien-Jean-César La Gallois osservò che se si fosse potuto sostituire il cuore con “una specie d'iniezione di sangue arterioso” sarebbe stato possibile mantenere in vita per un tempo indefinito qualsiasi parte dell'organismo. I primi contributi allo sviluppo del cuore artificiale arrivarono dalla sperimentazione di un sistema di perfusione di cuore e polmoni isolati, noto oggi come macchina cuore-polmone, sviluppato già nel 1937 da John Gibbon e introdotto nella pratica clinica nel '53. Nel 1928 H.H. Dale e E.H.J. Schuster in Inghilterra progettaronò ciò che probabilmente ha costituito la prima pompa a diaframma. Era stata studiata allo scopo di sostituire la funzione sia della cavità destra, sia di quella sinistra del cuore naturale e di fornire una circolazione completa nell'animale. In seguito, nel 1934 Michael DeBakey progettò una semplice pompa ruotante o "roller" che viene attualmente impiegata in tutte le macchine cuore-polmoni. Tetsuzo Akutsu e Willem Kolff nel 1957 svilupparono il concetto di un cuore impiantabile completamente artificiale, inserendo due pompe compatte per il sangue nel torace di un cane in sostituzione del cuore. In questi primi esperimenti i cuori artificiali erano costituiti da cloruro di polivinile ed erano azionati da una fonte extracorporea di aria compressa. Un cane riuscì a sopravvivere per circa 90 minuti. Dieci anni più tardi furono introdotti, grazie al supporto delle discipline ingegneristiche, i primi progetti di cuori azionati da un sistema pneumatico, uno dei quali mantenne in vita un cane per 50 ore. Nel frattempo furono sviluppati ulteriori metodi di supporto miocardico

parziale comprendenti un dispositivo per il supporto del ventricolo sinistro e la pompa a pallone intraortica impiegata in clinica per la prima volta nel 1967. Si cominciò a pensare a questi dispositivi di pompaggio come provvedimento di emergenza in attesa che si potesse disporre di un cuore adatto per il trapianto. Nel corso del successivo decennio si tentò di progettare un cuore artificiale ad energia nucleare ed un altro azionato da un motore elettrico. Nel modello di cuore ad energia nucleare sviluppato nel '75 il sangue veniva pompato da un pistone a stantuffo azionato da un motore nucleare inserito nell'addome. Questo modello si dimostrò privo di utilità pratica a causa della radioattività e delle dimensioni. Nel 1978 Rober Jarvik e Donald Olsen, in collaborazione con Kolff impiantarono un cuore azionato da un motore in un vitello che sopravvisse per 35 giorni; tuttavia, il cuore era voluminoso ed i difetti meccanici frequenti. In seguito si arrivò allo sviluppo di un cuore azionato da un dispositivo pneumatico, il Jarvik-3, e nel 1981 un vitello visse 268 giorni con questo cuore totalmente artificiale, un record del tempo di sopravvivenza. La cavia morì perché la sua crescita fu eccessiva in rapporto alla capacità dell'apparecchio, un problema di frequente riscontro negli esperimenti condotti su bovini. Successivi sviluppi e modifiche portano alla realizzazione del modello di cuore artificiale totale Jarvik-7 [5].

### **2.3 Prevenzione delle malattie cardiovascolari**

La prevenzione delle malattie cardiovascolari rappresenta, in tutto il mondo, un'urgenza sia per la loro diffusione, in continua crescita, che per la mortalità ad esse associata. Le strategie preventive puntano al cambiamento di particolari abitudini comportamentali e alla correzione di condizioni patologiche che possono portare all'insorgenza delle malattie cardiovascolari, estremamente diffuse nella popolazione. Rappresentano, infatti, la prima causa di morte nei paesi industrializzati, tra cui l'Italia. Sono causa non solo di numerosi decessi ma anche di una riduzione della qualità di vita di chi ne è colpito in maniera non letale. La prevenzione delle malattie cardiovascolari è, in parte, possibile mettendo in atto una serie di misure di tipo comportamentale (smettere di fumare, modificare le abitudini alimentari, svolgere attività fisica) e di tipo terapeutico (ridurre la pressione in soggetti ipertesi, mantenere controllati il colesterolo e il diabete). La prevenzione è senza dubbio la

migliore strategia da adottare per ridurre l'incidenza delle malattie cardiovascolari! Un valido programma di prevenzione può essere effettuato solo dopo aver identificato quali sono i fattori che predispongono un soggetto ad andare incontro ad una malattia cardiovascolare o ad una malattia ancora asintomatica (figura 2.3).

## Cause delle malattie croniche



Fonte: Oms

Figura 2.3

### 2.3.1 Interventi efficaci per combattere le malattie non trasmissibili nel mondo

Per quanto molti interventi possano avere una buona efficacia in rapporto ai costi, come sappiamo, ci sono azioni che dovrebbero essere intraprese immediatamente per produrre risultati accelerati in termini di vite salvate, malattie prevenute e pesanti spese evitate. Tra le mosse vincenti principali ricordiamo: proteggere le persone dal fumo di tabacco e proibire il fumo nei luoghi pubblici, informare sui pericoli legati al consumo di tabacco, restringere l'accesso alla vendita delle bevande alcoliche, ridurre l'assunzione di sale attraverso gli alimenti, sostituire gli acidi grassi insaturi nei cibi con acidi grassi polinsaturi, promuovere la consapevolezza dell'opinione pubblica sulle corrette abitudini alimentari e l'attività fisica, anche tramite i mass-media. In aggiunta a tali mosse vincenti, vi sono numerosi altri interventi efficaci e a basso costo, mirati all'insieme della popolazione, che possono ridurre i fattori di rischio per le malattie non trasmissibili, tra cui: offrire trattamenti per la dipendenza da nicotina, promuovere l'allattamento al seno e un'adeguata nutrizione complementare, potenziare la normativa sull'alcol alla guida dei veicoli, introdurre restrizioni sul marketing di alimenti e bevande con elevato contenuto di sale, grassi e zuccheri, specialmente per i bambini.

Attraverso l'esperienza misurata nei paesi ad alto reddito, è stato dimostrato che questi interventi possano avere una grande efficacia, spesso a basso costo o con un buon rapporto costo-benefici. La combinazione di interventi rivolti all'insieme della popolazione e interventi rivolti al singolo può salvare milioni di vite e ridurre in misura considerevole le sofferenze derivanti dalle malattie non trasmissibili.

In anni recenti, molti Paesi a basso e medio reddito hanno investito, a volte con l'aiuto di donatori, in programmi nazionali per la lotta a specifiche malattie infettive. Tutto ciò, se da un lato ha migliorato l'erogazione dei servizi per quelle patologie, dall'altro ha fatto sì che i governi omettessero di coordinare programmi per un potenziamento globale dei sistemi sanitari, creando profonde lacune nell'assistenza sanitaria. Attualmente, nei Paesi a basso e medio reddito l'assistenza sanitaria per le malattie non trasmissibili si concentra principalmente sulla cura dei casi acuti in ambiente ospedaliero. I pazienti affetti da malattie non trasmissibili si presentano negli ospedali quando le malattie cardiovascolari, il cancro, il diabete e le malattie respiratorie croniche si sono sviluppati al punto da tradursi in eventi acuti o complicazioni a lungo termine. Si tratta di un approccio molto costoso, che non contribuisce a una riduzione significativa della diffusione di queste patologie e preclude alle persone quei benefici per la salute che si otterrebbero invece intervenendo su un quadro clinico meno grave. Per garantire una diagnosi precoce e un trattamento tempestivo, la gestione delle malattie non trasmissibili deve essere integrata nell'assistenza sanitaria primaria. Ampliare l'offerta di servizi dell'assistenza sanitaria primaria fino ad includere interventi essenziali contro le malattie non trasmissibili è un fattore basilare per ogni iniziativa di potenziamento dei sistemi sanitari. Le evidenze scientifiche derivanti dall'esperienza dei Paesi ad alto reddito dimostrano che concentrarsi sulla prevenzione a livello globale e migliorare i trattamenti erogati a seguito di eventi cardiovascolari ha portato a un calo significativo nei tassi di mortalità. In maniera simile, i progressi compiuti nella terapia del cancro, uniti alla diagnosi precoce e agli interventi di screening hanno migliorato i tassi di sopravvivenza per molti tumori nei Paesi ad alto reddito. Tuttavia, i tassi di sopravvivenza nei Paesi a basso e medio reddito restano molto bassi. Una combinazione di interventi rivolti all'insieme della popolazione e al singolo individuo può replicare questi successi in un numero molto maggiore di Paesi attraverso iniziative che siano caratterizzate da un buon rapporto costo-benefici e che potenzino i sistemi sanitari nel loro complesso. Un obiettivo strategico nella lotta contro la diffusione epidemica delle malattie non trasmissibili deve essere quello di garantire diagnosi e cure precoci, utilizzando interventi di assistenza sanitaria sostenibili.

Nei paesi a basso reddito, gli individui ad alto rischio di patologie cardiovascolari e coloro che ne presentano una forma conclamata possono essere trattati con terapie a base di farmaci generici a basso costo, che riducono significativamente le probabilità di morte o di eventi vascolari. Una terapia a base di aspirina, statina e farmaci ipotensivi può ridurre in maniera significativa l'incidenza di eventi vascolari nelle persone ad alto rischio cardiovascolare ed è considerato una "mossa vincente". I benefici terapeutici di questo intervento, se associato a misure preventive come smettere di fumare, possono essere notevoli. Un'altra "mossa vincente" è la somministrazione di aspirina a persone che hanno avuto un infarto miocardico. In tutti i Paesi, è necessario incrementare queste "mosse vincenti" ed assicurarne l'applicazione tramite un approccio di assistenza sanitaria primaria.

### **2.3.2 Esempi positivi di iniziative nazionali per affrontare le malattie croniche in Pakistan, Giordania e Iran**

Nei Paesi della Regione Oms del Mediterraneo orientale (Afghanistan, Arabia Saudita, Bahrain, Gibuti, Egitto, Emirati Arabi Uniti, Giordania, Iran, Irak, Kuwait, Libano, Libia, Marocco, Oman, Pakistan, Qatar, Siria, Somalia, Sudan, Tunisia, Yemen), le malattie croniche sono responsabili del 47% del carico globale di malattia. Entro il 2020 si prevede che questa percentuale salirà al 60%. In Paesi come Iran e Giordania, dove la mortalità globale è relativamente bassa, due terzi dei decessi totali sono attribuibili a malattie cardiovascolari, diabete, cancro e malattie respiratorie. Anche in Paesi con tassi di mortalità elevati, come Somalia e Sudan, queste malattie sono comunque responsabili di più del 40% delle morti totali. Alla base di queste patologie croniche ci sono fattori di rischio comuni, alcuni legati allo stile di vita (scarso consumo di frutta e verdura, fumo o mancanza di attività fisica), altri a fattori biologici come l'ipertensione, l'obesità. Quasi due terzi degli adulti presentano uno o più fattori di rischio: per esempio, in Arabia Saudita sono obesi circa il 64% degli uomini e il 70% delle donne, in Bahrain l'80% delle donne. Anche il diabete è piuttosto comune: colpisce circa il 18% degli adulti in Oman e il 24% in Arabia Saudita [6]. Dei 22 Paesi, meno della metà ha adottato politiche nazionali di lotta a queste malattie e ancora meno vanta leggi antifumo. Da una parte mancano dati epidemiologici e conoscenze, dall'altro l'attenzione della sanità pubblica è ancora focalizzata soprattutto sulla questione delle malattie infettive. Occorre un cambiamento di rotta: nelle liste nazionali dei farmaci essenziali dovrebbero essere inclusi anche quelli per il trattamento delle malattie croniche, così come semplici presidi dovrebbero essere disponibili nei contesti di assistenza primaria. Allo stesso modo, occorre un aggiornamento continuo per gli operatori sulla gestione delle



malattie croniche. Sul fronte dell'alimentazione, è necessario concentrarsi da una parte sulla riduzione della malnutrizione, dall'altra sulla prevenzione dell'obesità: servono più spazi all'aperto per incoraggiare l'esercizio fisico e interventi per migliorare l'accesso a un'alimentazione sana, così come la lotta al fumo può passare anche attraverso politiche fiscali adeguate. Alcuni esempi positivi di iniziative nazionali per affrontare le malattie croniche esistono già. Una è certamente il Piano d'azione nazionale del Pakistan sulle malattie croniche del 2003, che ha integrato sorveglianza e interventi, introducendo le malattie croniche nel piano di lavoro di oltre 70 mila strutture sanitarie. In Giordania, il programma "Gateway to the Future" ha l'obiettivo di promuovere cambiamenti di comportamento nei confronti delle malattie croniche, della salute riproduttiva e infantile. In Iran, il programma "Isfahan's healthy Heart", lanciato nel 1999, ha stabilito interventi di comunità per promuovere l'attività fisica, una dieta sana e l'eliminazione del fumo. Siamo solo all'inizio, ma cominciano a esserci segni incoraggianti di promozione della salute a livello locale, soprattutto nei Paesi musulmani della Regione. Per esempio, nel 2002 il pellegrinaggio verso La Mecca (*hajj*) è stato dichiarato libero dal fumo. Analogamente, nella cultura dei Paesi musulmani sta diventando sempre più accettabile il fatto che le donne possano fare esercizio fisico in pubblico.

#### **2.4 Tecnologie mediche nel mondo in via di sviluppo: analisi in ambito cardiovascolare**

Le biotecnologie e la ricerca della bioingegneria continuano a trasformare il futuro dell'assistenza sanitaria nei paesi sviluppati, ma bisogna assicurarsi che i benefici della ricerca siano disponibili a tutti i cittadini del mondo e ciò richiede un nuovo modo di pensare, che deve integrare lo sviluppo tecnologico, nonché politiche pubbliche e una gestione di assistenza sanitaria. Spesso, a causa di infrastrutture limitate, non è sufficiente fornire tecnologie esistenti e progettati ad uso e consumo delle nazioni sviluppate; in molti casi, infatti è necessario utilizzare efficacemente nel mondo in via di sviluppo un nuovo tipo di tecnologia, che non richieda materiali di consumo troppo costosi o poco reperibili.

Le preoccupazioni circa la diffusione in tutto il mondo delle malattie infettive emergenti, i desideri umanitari riguardo all'accesso universale alle cure sanitarie, e i fragili progressi nel

campo della salute di fronte alle crescenti difficoltà e ai disastri naturali, sottolineano l'importanza di intensificare l'impegno in campo sanitario.

Grazie agli ingenti investimenti e alla dedizione della Bill & Melinda Gates Foundation, insieme anche ad altri enti benefici, una serie di attività di alto profilo sono state svolte per assicurare a lungo termine, aiuti sostanziali per la salute globale. Queste includono la necessità di migliorare dispositivi diagnostici, la necessità di più efficienti vaccini per prevenire le malattie infettive, e la necessità di nuovi metodi di consegna di vaccini e farmaci [2].

Le tecnologie nel mondo in via di sviluppo devono adattarsi non solo alle risorse inadeguate, ma anche alle realtà economiche, culturali, sociali e ambientali. Progettazioni di tecnologie di questo tipo rappresentano un esercizio di ingegneria estrema, che può essere affrontato attraverso nuove soluzioni sia high-tech che low-tech. Gli sforzi per progettare tecnologie sanitarie appropriate possono migliorare l'assistenza sia nei paesi emergenti che nei paesi ricchi.

Un apporto economico per il miglioramento delle tecnologie può aiutare a ridurre i costi delle cure, può renderle accessibili a tutti per cercare di superare le disparità sanitarie globali.

Le nuove tecnologie possono essere utilizzate per prevenire le malattie infettive ma quando la prevenzione fallisce, abbiamo bisogno di metodi efficaci per diagnosticarle e curarle.

Il focus è sulle malattie cardiovascolari: lo sviluppo di terapie mediche, nuove procedure chirurgiche e dispositivi impiantabili cardiaci ha portato, negli ultimi 50 anni, ad una drastica riduzione nella mortalità cardiovascolare nei paesi sviluppati. Nonostante questi progressi, tuttavia, le malattie cardiovascolari restano ancora la principale causa di morte soprattutto negli Stati Uniti. Inoltre, la mortalità delle malattie cardiovascolari è in rapida crescita anche nei paesi in via di sviluppo.

I futuri progressi nello sviluppo di dispositivi cardiovascolari, come stent medicati, robot chirurgici e artificiali impiantabili, avranno l'arduo compito di ridurre ulteriormente la mortalità cardiovascolare. Tuttavia, queste tecnologie sono costose e richiedono infrastrutture al di fuori di quello che è disponibile nella maggior parte dei paesi in via di sviluppo. Trattamenti efficaci, riduzione dei costi, insieme ad una maggiore enfasi sulla prevenzione della malattia, sono necessari per affrontare questo crescente onere.

Il mio studio di bioingegneria e salute nel mondo, è volto ad evidenziare quanto sia opportuno riflettere riguardo alle sfide che la sanità affronta nei paesi in via di sviluppo e a

quanto un impegno costante per sviluppare nuove tecnologie appropriate può essere utile a combattere tali sfide.

Dieci milioni di bambini sotto i cinque anni muoiono ogni anno in tutto il mondo, il 98% di questi decessi si verifica nei paesi in via di sviluppo. Questo dato è più del doppio rispetto al numero di bambini nati ogni anno negli Stati Uniti e Canada messi insieme.

E' stato stimato che i due terzi delle morti infantili potrebbero essere evitate con le tecnologie oggi disponibili e accessibili ai paesi a basso reddito. Eppure, le tecnologie attuali non raggiungono milioni di bambini in difficoltà, a causa delle tecnologie ancora troppo costose, infrastrutture non disponibili o mancanza di sistemi sanitari efficaci. I progressi nelle scienze biologiche e nella bioingegneria sono stati responsabili, durante l'ultimo secolo, di guadagni notevoli in termini di vita umana. Questi progressi purtroppo non sono ugualmente a disposizione delle persone in tutto il mondo. Un recente controllo globale, in merito al tema della salute nel mondo ha osservato che "in troppi paesi le condizioni di salute restano inaccettabilmente e inutilmente povere".

Nonostante queste ingiustizie, il 90% dei 70 miliardi di dollari spesi ogni anno per la ricerca sanitaria e lo sviluppo, è dedicata alle malattie che colpiscono prevalentemente le nazioni industrializzate.



## **CAPITOLO III: “L’elettrocardiogramma alla base della diagnostica cardiologica”**

### **3.1 L’elettrocardiogramma essenziale per il controllo cardiovascolare e la rilevazione di complicanze e malattie cardiache**

L’elettrocardiogramma (ECG) è la registrazione grafica dell’attività elettrica del cuore che si verifica nel ciclo cardiaco. Di facile esecuzione, rappresenta l’esame più comune che offre al medico preziose indicazioni sullo stato attuale del cuore, sia per quanto riguarda situazioni normali, sia per quanto riguarda situazioni patologiche derivanti da cause fisiche e fisiologiche. Le informazioni che fornisce, infatti, permettono di identificare eventuali disturbi del ritmo (aritmie) o, della propagazione dell’impulso elettrico dal nodo seno-atriale al tessuto miocardico (turbe della conduzione), lo stato del miocardio stesso ed eventuali alterazioni provocate da malattie coronariche (ischemia) o da altri disturbi cardiaci (ipertensione arteriosa, scompenso cardiaco, pericardite ...).

L’esame ECG ha la durata di pochi minuti, viene eseguito nel contesto di una semplice visita cardiologica e la sua utilità consiste nel mettere in evidenza malattie sospettate durante la visita, passate inosservate, silenti o diagnosticate per caso.

L’analisi delle particolari forme d’onda (morfologie) del segnale elettrico registrato (tracciato elettrocardiografico) permette di determinare con precisione la tipologia di ritmo presente al momento dell’esame, la modalità di propagazione dello stimolo che, lungo il tessuto di conduzione, si dirama dalla base alla punta del cuore.

Più nello specifico, mediante un elettrocardiogramma è possibile valutare:

- la frequenza cardiaca e la sua regolarità
- la presenza di ingrandimenti del cuore in toto o di alcune sue parti
- la comparsa di sofferenza ischemica (angina) di zone del cuore o la loro morte (infarto)
- livelli scarsi o eccessivi nel sangue di sostanze fondamentali per i nostri processi vitali
- l’origine di disturbi quali la palpitazione o la fugace perdita di conoscenza

Le malattie cardiache nelle quali l'ECG è determinante dal punto di vista diagnostico sono:

- cardiopatia ischemica nelle sue varie forme cliniche
- infarto miocardico
- angina pectoris
- aritmie
- disturbi di conduzione
- malattie delle valvole cardiache
- scompenso cardiaco

L'ECG può supportare il rilevamento di una situazione clinico caratterizzata da sofferenza coronarica sia negli stati acuti, come l'infarto, in cui le alterazioni del tracciato ECG sono abitualmente più clamorose e precise, sia negli stati cronici in cui si hanno modificazioni elettrocardiografiche significative che permettono al cardiologo di precisare la diagnosi e orientare la terapia. Inoltre, come già accennato, l'ECG permette di valutare lo stato del muscolo cardiaco in corso di svariate malattie (arteriosclerosi, ipertensione arteriosa, anemia, malattie della tiroide, diabete, ecc.), ed in conseguenza a squilibri elettrolitici, metabolici o ad intossicazioni farmacologiche.

### **3.1.1 Elettrocardiografo : quadro generale (uso clinico e principi operativi)**



*Figura 3.1.1: Elettrocardiografo*

L'elettrocardiografo (figura 3.1.1) è un apparecchio utilizzato in ambito medico in quanto è in grado di tradurre l'attività cardiaca, in forme d'onda visualizzabili su uno schermo di visualizzazione o, tramite stampante, su carta millimetrata. Il risultato fornito dall'elettrocardiografo è l'elettrocardiogramma o ECG.

Il principio su cui si basa la misurazione dell'attività elettrica del cuore è prettamente fisiologico: l'insorgere degli impulsi nel miocardio porta alla generazione di differenze di

potenziale, che variano nello spazio e nel tempo e che possono essere registrate tramite elettrodi. La registrazione della differenza di potenziale da parte di elettrodi posti sulla superficie corporea avviene grazie alla conducibilità dei liquidi interstiziali del corpo umano. Gli elettrodi vengono posizionati su diverse parti del corpo (torace, polsi, caviglie, ecc..) in modo da formare delle “derivazioni” sistemate in maniera tale da poter analizzare molto bene le variazioni del vettore dipolo del cuore.

L'elettrocardiografo comprende una strumentazione di tipo elettronico, che comprende appunto gli elettrodi, una parte centrale in cui è presente un display che permette di visualizzare il tracciato durante l'esame, ed una piccola stampante interna che riporta su cartaceo i risultati da sottoporre successivamente all'attenzione del medico curante.

Tale strumentazione prevede uno o più canali di misura ed è destinata al prelevamento, all'amplificazione e alla registrazione dei segnali bioelettrici cardiaci. Nella vasta gamma di strumenti elettrocardiografici presenti sul mercato è possibile effettuare due tipi di classificazione sulla base di altrettanti aspetti tecnologici:

#### *Numero di tracce*

- Monocanale: in grado di rappresentare una singola traccia.
- Pluricanale: in grado di rappresentare tracce multiple contemporaneamente.

#### *Tecnologia di acquisizione del segnale*

- Analogici: con scrittura della traccia tramite penna a deflessione analogica.
  - Digitali: con acquisizione del segnale campionato e ricostruzione tramite matrice di punti.
- A prescindere da questa classificazione, è necessario distinguere gli elettrocardiografi con funzioni di base, destinati prevalentemente agli impieghi di routine o di riserva, dagli apparati con funzioni complesse, in grado di svolgere analisi interpretative dei tracciati o particolari tipi di registrazioni.

Tutte le sottoclassi di apparecchiature citate hanno una struttura comune che si può così sintetizzare:

- Cavo paziente-connettore: il numero di poli è compreso tra 5 e 10 per gli elettrocardiografi mentre si riduce a 3 nei sistemi di monitoraggio continuo.
- Protezione da scariche di defibrillazione: l'uso di elettrocardiografi su pazienti cardiopatici sottoposti a terapie particolari può interferire con l'uso di un defibrillatore sullo stesso paziente. La scarica del defibrillatore può dare origine a differenze di potenziale dell'ordine delle centinaia di volt con conseguenze irreparabili.

Evidentemente gli elettrocardiografi di base saranno in prevalenza di tipo monocanale e con acquisizione analogica. Tuttavia è in corso un'inversione di orientamento tecnologico che privilegia sempre di più le architetture digitali su tutte le fasce di complessità.

*Circuiti di preamplificazione* degli elettrocardiografi: su molti apparecchi è previsto un circuito di protezione in grado di dissipare senza danni l'energia di scarica derivata sugli elettrodi.

*Selettore derivazioni*: consente di dirigere sul canale di amplificazione il segnale standard desiderato. La complessità di questa sezione è molto variabile e dipende dal numero di elettrodi di ingresso e dal numero di canali di amplificazione.

*Protezione Paziente*: è deputata all'isolamento galvanico tra i circuiti di ingresso e gli stadi successivi di amplificazione.

*Stadio di amplificazione-filtraggio-registrazione*: la sua implementazione varia notevolmente a seconda della tecnologia di acquisizione del segnale (analogica o digitale).

L'elemento finale è il sistema di scrittura, che comprende un pennino a deflessione magnetica o elettrostatica nei sistemi analogici o una stampante a matrice di punti per le tecnologie digitali.

Nel caso dei Monitor Operatorio il display principale è costituito da un video CRT o LCD che rappresenta il tracciato in aggiornamento continuo.

A differenza degli ECG più semplici impiegati per le funzionalità di routine o di riserva, gli ECG di nuova generazione puntano a fare molto di più che generare una semplice forma d'onda in uscita. I nuovi strumenti infatti integrano dei set di funzioni sempre più ricchi e avanzati, quali la memorizzazione delle forme d'onda, la trasmissione dati attraverso soluzioni di comunicazione wireless e l'elaborazione dei segnali.

Lo schema funzionale di un normale elettrocardiografo è mostrato in fig. 3.2.1.1. Il segnale elettrico proveniente dal cuore arriva, tramite l'elettrodo, al selettore di derivazione e quindi al pre-amplificatore dove viene amplificato una prima volta; passa poi agli stadi finali di amplificazione e viene quindi inviato allo strumento di rilevazione e scrittura.



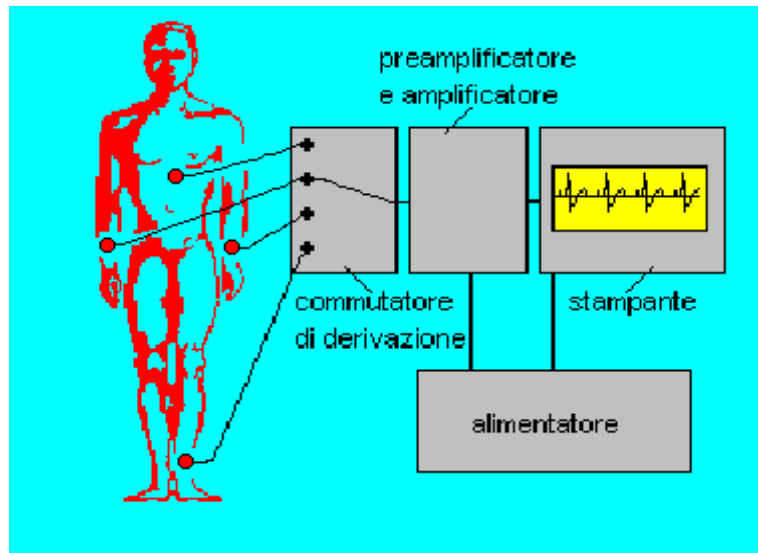


Figura 3.2.1.1: Schema funzionale di un elettrocardiografo

### 3.2 Amplificatore ECG

L'amplificatore ECG (o EKG, termine tedesco ampiamente utilizzato) serve ad estrarre il segnale cardiaco, isolandolo da rumori e tensioni di modo comune ed amplificandolo, tramite l'applicazione di un guadagno.

Un amplificatore ECG possiede dai 3 ai 10 ingressi (*inputs*) combinati per mostrare da 1 a 12 tracce o "derivazioni" (*leads*) dell'attività elettrica del cuore. Ciascun input amplifica il segnale proveniente da due o più elettrodi piazzati sulla pelle. Se l'ECG viene utilizzato per monitorare le condizioni di un paziente, in genere vengono collegati dai 3 ai 5 elettrodi e le forme d'onda dell'ECG e informazioni sulla frequenza cardiaca sono continuamente visualizzate e analizzate dai medici. Se l'ECG invece viene utilizzato come strumento diagnostico, allora vengono impiegati dai 6 ai 10 elettrodi e vengono visualizzati, o stampati, ad alta risoluzione, uno o due cicli cardiaci.

Tutti gli ingressi sono isolati dalla rete elettrica dell'amplificatore da un trasformatore di isolamento. L'impedenza d'ingresso di un amplificatore ECG è generalmente 100 megaohm ( $M\Omega$ ).

Sia gli amplificatori, utilizzati per il monitoraggio sia quelli impiegati per la diagnostica, hanno un meccanismo di commutazione che seleziona la particolare derivazione (lead) che si vuole visualizzare. Il commutatore può essere rotante, azionato per mezzo di un pulsante o

a schermo piatto. Su alcuni registratori è presente un pulsante automatico che commuta l'uscita attraverso tutti i leads a seconda della modalità. Su alcune unità si lavora sull'interruttore il quale, una volta selezionato, visualizza un segnale a 1 mV. La calibrazione del segnale a 1 mV viene utilizzata per confermare il guadagno dell'amplificatore ed è un buon modo per fare un rapido controllo e vedere se l'amplificatore è correttamente funzionante. Se l'uscita mostra il segnale a 1 mV, significa che l'amplificatore è in funzione. Il guadagno standard di un amplificatore ECG è di circa 1.000 cm / V, il che significa che un segnale a 1 mV sulla superficie del corpo crea un 1 cm di deflessione sull'apparecchio. Comunque, alcuni amplificatori dispongono di un controllo automatico del guadagno e altri possono includere interruttori con regolazione a 0.25 (guadagno di 250) , 0.5 (guadagno di 500), 1.0 (guadagno di 1.000 standard), 3.0 (guadagno di 3.000) e 5.0 (guadagno di 5.000). Come in qualsiasi amplificatore, la saturazione può diventare un problema. Questo è comune quando il paziente è di piccole dimensioni, per esempio nel caso di un neonato. Ne risulta una forma d'onda distorta, in genere con alcuni picchi o avvallamenti o, nel peggiore dei casi, una linea piatta nella parte superiore o inferiore del display.

A causa degli elettrodi posizionati sul paziente, può anche esserci un offset di tensione che può spostare la linea di base verso l'alto o verso il basso e provocare così la saturazione temporanea dell'amplificatore.

È possibile selezionare due modalità di funzionamento degli amplificatori, a seconda della risposta in frequenza. La risposta in frequenza per esempio riguardante il monitoraggio per un lungo periodo di osservazione dell' ECG di un paziente, come in terapia intensiva, vale da 0,5 a 35 Hz. Nell'ambito diagnostico e non di monitoraggio, la risposta in frequenza va da 0,1 a 100 HZ, o fino a 150 HZ, con o senza filtro notch per togliere le interferenze di rete a 50 o 60 Hz, che creano rumore e costituiscono un aspetto da non sottovalutare. La presenza di rumore è legato, oltre che alle interferenze a 50 o 60 Hz, anche al movimento del paziente e alle interferenze elettromagnetiche emesse da altre apparecchiature.

Esistono numerosi fattori che influenzano la capacità di un amplificatore di estrarre e di amplificare un segnale: particolare attenzione deve essere prestata a parametri quali la reiezione di modo comune, l'offset di tensione d' ingresso e la deriva della tensione di offset, così come lo swing di uscita e il rumore dell'amplificatore.

Il rapporto di reiezione di modo comune (CMRR) indica la proprietà di un amplificatore differenziale di respingere il segnale che si presenta uguale ai due ingressi. Se consideriamo che il rumore o un disturbo che proviene dall'esterno, è un segnale che si presenta contemporaneamente ai due ingressi, possiamo ritenere che l'amplificatore differenziale è

immune ai disturbi, vale a dire il disturbo viene respinto dall'amplificatore e quindi non passa in uscita.

La scelta di un amplificatore con un'elevata reiezione di modo comune permetterà di rimuovere la maggior parte del rumore indesiderato e di ottenere misure di maggiore precisione.

Una delle funzioni chiave dell'amplificatore è di fornire un guadagno su una tensione target relativamente piccola, incrementando la risoluzione del circuito rivelatore. A causa dell'elevato livello di guadagno richiesto nelle applicazioni ECG, la tensione di offset dell'amplificatore può essere fondamentale. In elettronica, la tensione di offset (VOS) è quella differenza di potenziale che deve essere applicata ad un amplificatore operazionale per ottenere in uscita una tensione nulla. Qualsiasi tensione di offset indotta dall'amplificatore viene moltiplicata in base al guadagno del circuito. Supponendo che la contrazione del cuore generi un potenziale di 1 mV su un dato elettrodo e che il circuito amplificatore sia configurato per un guadagno di 1000, l'uscita del circuito amplificatore sarà idealmente pari a 1 V. Tuttavia, se l'offset di ingresso dell'amplificatore è di 100 mV, questo creerà un errore in uscita di 100 mV, cioè il 10%. È importante, quindi, ricordare che l'errore di offset all'ingresso dell'amplificatore è riferito all'ingresso e sarà proporzionale al guadagno dell'amplificatore. Come in tutti i componenti elettrici, il comportamento dell'amplificatore cambia nel corso del tempo e in base alla temperatura. La tensione di offset dell'amplificatore può essere fonte di un aumento del tasso di errore in caso di deriva. L'errore legato alla tensione di offset può essere minimizzato scegliendo un amplificatore a bassa deriva - come ad esempio un modello di tipo auto-zero - o mediante l'attuazione di regolazioni periodiche di sistema per calibrare l'offset e la deriva. Per esempio un potenziale di 1 mV dall'elettrodo produce un cambiamento di tensione di 1V in uscita del circuito amplificatore.

Lo swing di uscita è l'escursione massima della tensione di uscita dell'amplificatore e deve essere sufficientemente alto per minimizzare il problema della saturazione.

Il rumore dell'amplificatore, come sappiamo, è un importante fattore che può influire sulla precisione delle misurazioni ECG. Il rumore di un amplificatore può non essere costante con il variare della frequenza - soprattutto alle basse frequenze - , dove il rumore  $1/f$  può diventare la fonte principale di disturbo [3].

Il rumore  $1/f$ , detto anche rumore "rosa" o "Flicker", è, infatti, un particolare tipo di rumore in cui le componenti a bassa frequenza hanno potenza maggiore, a differenza del rumore cosiddetto "bianco" in cui la potenza è uguale per qualsiasi frequenza.

### 3.2.1 Derivazioni dirette e indirette

Sapendo che la contrazione delle fibre miocardiche (come di tutti gli altri muscoli) è provocata da variazioni elettriche, volendo studiare questo fenomeno del cuore è possibile ricorrere sia ad elettrodi fissati direttamente sull'epicardio (derivazioni dirette), sia ad elettrodi posti in varie regioni del corpo (derivazioni superficiali semidirette o indirette). Le correnti che giungono sulla cute sono però molto deboli e richiedono apparecchi di registrazione molto sensibili. In passato si è fatto ricorso a vari sistemi di registrazione a partire dal galvanometro a corda (introdotto da Einthoven nel 1901). Attualmente gli elettrocardiografi funzionano quasi esclusivamente mediante pile disposte in batteria e utilizzano circuiti di amplificazione elettronici e sofisticati sistemi di scrittura.

L'ECG è una curva rappresentativa delle onde di variazione del potenziale di azione cardiaco nelle varie fasi del ciclo cardiaco, la cui interpretazione consente un'approfondita conoscenza dello stato del miocardio (automatismo, eccitabilità, conduttività, contrattilità). Le onde, in posizione fissa, che lo compongono sono chiamate P-Q-R-S-T. Nella figura 3.2.1.2 è mostrato lo schema di un tracciato elettrocardiografico.

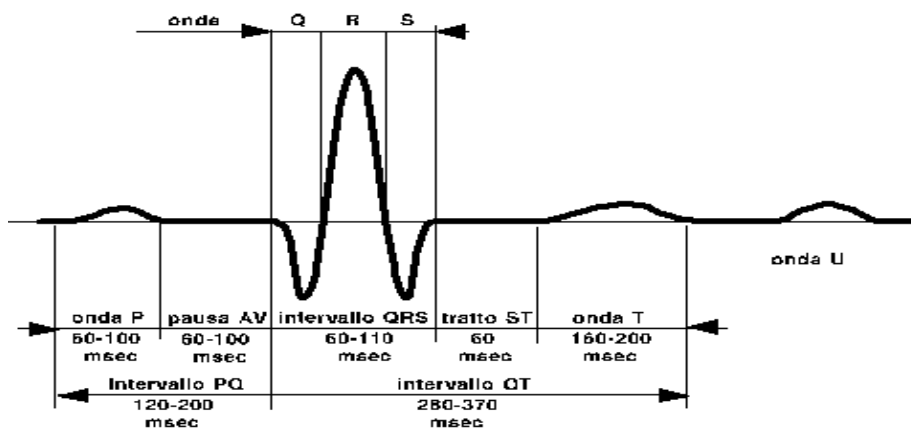


Figura 3.2.1.2: Tracciato elettrocardiografico

La prima parte della curva, costituita dall'onda P, può anche definirsi complesso atriale poiché risulta dall'attività di contrazione dei due atri. La seconda parte della curva, comprendente le onde Q, R, S e T, può definirsi invece complesso ventricolare per la sua corrispondenza con l'attività dei ventricoli. Il complesso atriale (onda P), nella registrazione grafica, si presenta con una cuspidè la cui durata, nel soggetto normale, oscilla fra 60 e 100 ms. L'eccitazione del nodo del seno-atriale precede quella atriale di 10 ms e non è visibile

nei tracciati abituali a meno che non si esegua una registrazione con un elettrodo intra-atriale. L'intervallo PQ, detto spesso P-R, e della durata di 120-200 ms, indica il ritardo atrio-ventricolare. Tale ritardo comprende sia quello dovuto alla conduzione tra il nodo del seno ed il nodo atrio-ventricolare, sia il tempo relativo alla fase di conduzione nodo-ventricolare. Il complesso ventricolare risulta costituito dall'oscillazione iniziale ad alta frequenza rappresentata dal complesso QRS, dal periodo di latenza ST ed infine dall'oscillazione a più bassa frequenza rappresentata dall'onda T. Il QRS indica il periodo compreso tra inizio e fine dell'attivazione ventricolare, la cui durata media oscilla tra valori di 60 e 110 ms. Il periodo di latenza ST ha una durata di 60 ms. L'onda T comprende il periodo tra l'inizio e la fine dell'inattivazione ventricolare, la cui durata si aggira intorno ai 160-200 ms. La durata complessiva di questi eventi cardiaci, che comprende tanto la fase dell'attivazione (depolarizzazione) quanto la fase dell'inattivazione (ripolarizzazione) o, intervallo QT, è di 280-370 ms.

Il tracciato del ventricolo destro è anche definito destro-gramma, quello del ventricolo sinistro levo-gramma. Essi si riconoscono perché il destro-gramma presenta una cuspidè positiva in tutte le derivazioni periferiche ed il levo-gramma una cuspidè negativa in tutte le derivazioni sia periferiche che precordiali. Dal punto di vista temporale, il destro-gramma precede il levo-gramma perché il ventricolo destro è attivato prima del ventricolo sinistro; la curva risultante dalla somma di queste onde costituisce il complesso ventricolare dell'ECG. Nel tracciato sono presenti alcuni tratti isoelettrici, di cui un primo tratto compreso tra il complesso atriale (onda P) e la parte iniziale del complesso ventricolare ed un secondo tratto compreso tra l'istante finale del QRS e l'inizio dell'onda T la cui durata è di 60 ms. Il completamento della contrazione atriale avviene durante il primo periodo isoelettrico (PQ), durante il quale tutte le fibre atriali sono depolarizzate e non vi sono differenze di potenziale tra una fibra e l'altra. Poiché il tracciato ECG risulta da differenze di potenziale tra una regione e l'altra del miocardio, durante il tratto PQ, infatti, non vi sono scostamenti del segnale dalla linea isoelettrica. La ripolarizzazione atriale avviene durante la contrazione dei ventricoli, per cui essa non viene rilevata a partire dal tracciato ECG, in quanto "mascherata" dal complesso QRS. Similmente durante il secondo tratto isoelettrico (ST) le fibre ventricolari sono tutte in uno stato di depolarizzazione e non vi sono differenze regionali di potenziale.

In Tabella 3.2.1 sono riportate le durate temporali delle varie forme d'onde che compongono l'ECG.

<b>Onda</b>	<b>Durata minima (ms)</b>	<b>Durata massima (ms)</b>
P	60	100
pausa AV	60	100
PQ	120	200
QRS	60	110
ST	60	60
T	160	200
QT	280	370

*Tabella 3.2.1: Durata delle varie onde dell'ECG*

### **3.2.2 Registrazioni indirette dell'ECG**

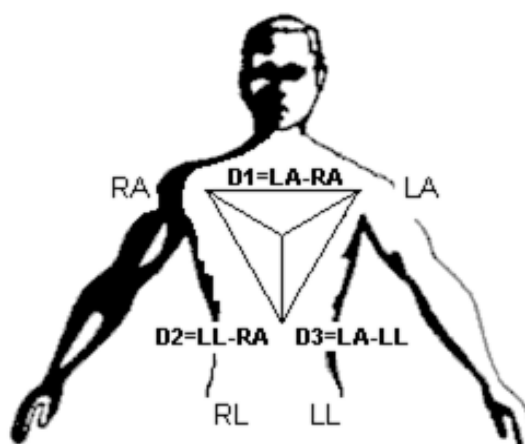
L'ECG va registrato, possibilmente, in posizione supina e attraverso diverse tipologie di derivazioni:

- le derivazioni di Einthoven;
- le derivazioni unipolari degli arti con la tecnica di Wilson;
- le derivazioni unipolari potenziate degli arti con la tecnica di Goldberger;
- le derivazioni precordiali o toraciche di Wilson.

#### **3.2.2.1 Derivazioni periferiche di Einthoven**

Per quanto riguarda le derivazioni bipolari di Einthoven, si utilizzano tre coppie di elettrodi. In genere, i punti di applicazione degli elettrodi vengono identificati con notazioni che mantengono l'originaria e tradizionale forma inglese: RA (right arm) per il braccio destro, LA (left arm) per il braccio sinistro, LL (left leg) per la gamba sinistra e RL (right leg) per la gamba destra, presa come riferimento, collegata a massa (fig. 3.2.2.1).

Gli arti sono da considerarsi come un prolungamento del filo dell'elettrocardiografo e, infatti, le differenze di potenziale che si registrano alle loro estremità distali (es. polsi) sono pari a quelle che si registrano alle radici degli arti stessi (es. spalle). Per tale motivo, il punto di applicazione virtuale degli elettrodi è, per la prima derivazione elettrocardiografica, spalla destra e spalla sinistra, per la seconda, spalla destra e regione pubica mentre per la terza, spalla sinistra e regione pubica. Chiamiamo ora linea di derivazione la congiungente il punto di applicazione virtuale degli elettrodi. Abbiamo formato, con gli elettrodi un triangolo equilatero: il triangolo di Einthoven, che ha al suo centro il cuore. In particolare, la 1<sup>a</sup> derivazione o  $D_1$  si ottiene prelevando la differenza di potenziale tra i due elettrodi posizionati sul braccio destro e sul braccio sinistro:  $D_1 = LA - RA$ ; generalmente l'elettrodo applicato al braccio sinistro si trova in un campo di forza positivo rispetto a quello applicato al braccio destro e quindi verrà registrata una deflessione verso l'alto o positiva. La 2<sup>a</sup> derivazione o  $D_2$  si ottiene prelevando la differenza di potenziale tra l'elettrodo del braccio destro e quello della gamba sinistra:  $D_2 = LL - RA$ ; nella posizione intermedia del cuore, poiché la gamba sinistra si trova in un campo di forza positivo rispetto al braccio destro, la deflessione sarà verso l'alto o positiva. La 3<sup>a</sup> derivazione o  $D_3$  si ottiene prelevando la differenza di potenziale tra l'elettrodo del braccio sinistro e quello della gamba sinistra:  $D_3 = LA - LL$ ; essendo la gamba sinistra in un campo di forza positivo rispetto al braccio sinistro, la deflessione avverrà verso l'alto o positiva.



*Figura 3.2.2.1: Derivazioni periferiche di Einthoven*

### 3.2.2.2 Derivazioni unipolari degli arti

Le derivazioni unipolari registrano le variazioni elettriche in un punto rispetto ad un altro che durante la sistole cardiaca non presenta modificazioni dell'attività elettrica (elettrodo indifferente).

$V_R$  o  $aV_R$  = elettrodo esplorante sul braccio destro

$V_L$  o  $aV_L$  = elettrodo esplorante sul braccio sinistro

$V_F$  o  $aV_F$  = elettrodo esplorante sulla gamba sinistra.

Nelle derivazioni unipolari ( $aV_R$ ,  $aV_L$ ,  $aV_F$ ) l'elettrodo indifferente è collegato di volta in volta con i due arti non esploranti nelle derivazioni unipolari.

### 3.2.2.3 Derivazioni precordiali o toraciche di Wilson

Sono unipolari semi-dirette con elettrodo esplorante posto nelle seguenti sei differenti posizioni del torace (figura 3.2.2):

$V_1$ : IV spazio intercostale, sulla parasternale destra;

$V_2$ : IV spazio intercostale, sulla parasternale sinistra;

$V_3$ : a metà strada tra  $V_2$  e  $V_4$ ;

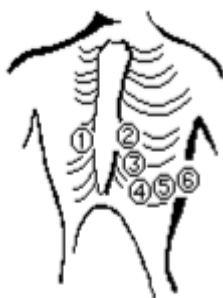
$V_4$ : V spazio intercostale, sull'emiclaveale sinistra;

$V_5$ : V spazio intercostale, lungo l'ascellare anteriore sinistra;

$V_6$ : V spazio intercostale, lungo l'ascellare sinistra.

La V indica che l'elettrodo esplorante registra i potenziali elettrici tra l'elettrodo in parola e l'elettrodo indifferente connesso con il braccio destro, braccio sinistro e gamba sinistra. La  $V_1$  e la  $V_2$  guardano il lato destro del cuore e sono rappresentate da un'onda R piccola con S profonda. La  $V_3$  e la  $V_4$  corrispondono abitualmente al setto con RS bifasica di uguale altezza. La  $V_5$  e la  $V_6$  guardano il ventricolo sinistro per cui viene registrata una R fortemente positiva. Anche in questo caso esistono derivazioni supplementari e variazioni dell'aspetto in ordine a variazioni fisiologiche e patologiche del cuore.



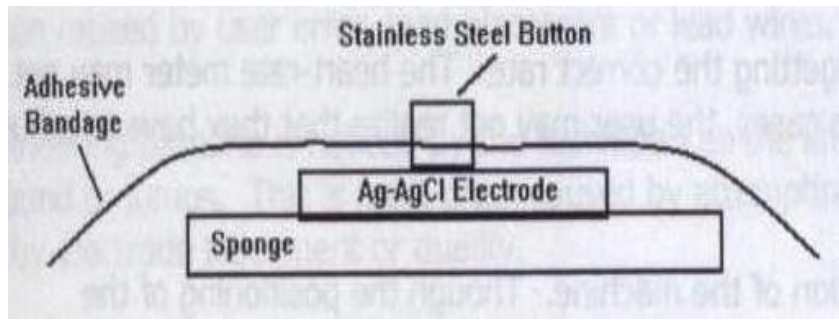


*Figura 3.2.2: Derivazioni precordiali o toraciche di Wilson*

### **3.2.3 Elettrodi**

Ci sono diverse tipologie di elettrodi impiegati sui pazienti. Questi elettrodi vengono utilizzati per un uso breve o a lungo termine. Gli elettrodi di monitoraggio sono oggetti monouso con una colonna centrale di materiale conduttivo. Alla sommità della colonna conduttiva c'è un gancio dove viene attaccato il cavo che collega il paziente all'amplificatore (fig. 3.2.3). Questi elettrodi hanno un prezzo che varia tra \$ 0,05 e \$ 0,11 cadauno. Non possono essere puliti né, comunque, riutilizzati. Col passare del tempo, la colonna conduttrice può asciugarsi, rendendo inutile l'elettrodo. Vi sono alternative non monouso per il monitoraggio. Il più comune è l'elettrodo piatto che si mantiene aderente al paziente tramite una cinghia in gomma. Tra l'elettrodo e la pelle del paziente, un gel conduttore è in grado di assicurare un buon contatto elettrico. Tuttavia, l'utilizzo di gel non ha un'importanza critica. Una garza imbevuta con soluzione fisiologica, o anche solo bagnata con qualche goccia di acqua, può comunque migliorare la qualità della registrazione. Gli elettrodi devono essere controllati e puliti ad ogni ispezione. Per la diagnostica, gli elettrodi più comuni sono multiuso. Il "Welch coppa" è il più comune tra questi: ha una forma di coppa, con una lampadina di aspirazione sulla parte superiore. [3]

La corrosione è un problema comune così come lo è la mancanza di aspirazione.



*Figura 3.2.3: Elettrodi ECG monouso sono simili a pulsanti grandi. Tuttavia, essi sono spesso riutilizzati nel mondo in via di sviluppo, il che li rende una fonte costante di problemi.*

### 3.3 Metodi di presentazione del tracciato ECG

Come già accennato nei paragrafi precedenti, vi sono due metodi generali di visualizzazione delle forme d'onda ECG, uno elettronico, l'altro su carta. La forma più comune di visualizzazione elettronica è su uno schermo o CRT. La dimensione del display e il tipo di fosforo utilizzati per la fabbricazione del tubo catodico influenzano la qualità della forma d'onda. La presentazione del tracciato ECG può presentarsi nel formato foglio / carta di presentazione con i dati più recenti, vicini al bordo sinistro del display, spesso chiamato display con traccia in movimento o solido. Alcuni produttori utilizzano la cosiddetta traccia stazionaria: in tale presentazione la forma d'onda è ferma e uno spazio vuoto, o bar, si muove attraverso il tubo catodico con i nuovi dati che vengono a sinistra dello spazio / bar. L'altro metodo comune di presentazione della forma d'onda è su carta. Le dimensioni e la forma della carta variano a seconda dei produttori. Ci sono quattro tipi generali di carta utilizzata per la presentazione della forma d'onda: inchiostro, argilla, cera e chimico / termico. Ognuno ha vantaggi e problemi specifici. [3]

La carta ad inchiostro ha una superficie lucida, e presenta una griglia prestampata. Essi possono essere a foglio singolo o striscia continua, a fisarmonica, o una striscia continua che può formare un unico foglio. La marcatura delle leads viene fatta con caratteri alfa o punti o trattini.

La carta a cera a caldo serve per le registrazioni stilo ed è molto rara.

La carta termica è la carta più comune. Viene spesso fornita in rotoli. La sua caratteristica distintiva, nella maggior parte dei casi, è la mancanza di linee della griglia. La carta termica assomiglia, essenzialmente alla carta per fax. La velocità della carta sulla maggior parte dei registratori e dei display elettronici è 25 e 50 mm / s, ma può assumere anche velocità diverse. Quando la carta scorre alla velocità di 25 mm/sec, significa che ad ogni mm di carta sull'asse orizzontale corrispondono 0,04 secondi.

I sistemi di registrazione a scrittura diretta, ormai non sono più ad inchiostro bensì, utilizzano i sistemi a punta calda e a carta termosensibile con le coordinate temporali pre-stampate. Nei modelli più recenti le variazioni di tensione sono visualizzate mediante la deflessione di un raggio laser su carta sensibile; in tal modo sono stati eliminati i vecchi problemi di overshooting e di smorzamento della penna scrivente. Il sistema di trascinamento della carta deve in ogni caso garantire una velocità costante di 25 mm/sec, 50 mm/sec o 100 mm/sec.

Le nuove tecniche consentono infine l'effettuazione di ECG dinamici (tecnica Holter) per periodi di tempo di 24-48 ore. Il segnale cardiaco viene inviato ad un registratore a nastro magnetico o a memoria solida, fissato al paziente.

I segnali registrati vengono poi opportunamente decodificati e riportati, in scala ridotta, su supporto cartaceo.

### **3.4 Utilizzo dei dispositivi medicali**

L'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali richiede una conoscenza approfondita dell'apparecchiatura e una attenta lettura del manuale d'istruzione all'uso, al fine di evitare o ridurre i rischi al minimo per l'operatore e per il paziente. La sicurezza delle apparecchiature elettromedicali è regolata da una specifica normativa, che mette in risalto il fatto che la sicurezza può essere ed è realizzata da più figure professionali, che a vario titolo concorrono alla realizzazione e all'utilizzo corretto dell'apparecchiatura stessa.

#### **3.4.1. Compiti del costruttore**

- Direttive europee e normative internazionali fissano per i costruttori i requisiti essenziali delle apparecchiature.
- Effettuare un'analisi dei rischi legati all'utilizzo.

- Corredare l'apparecchiatura di un manuale di istruzioni in lingua del Paese di utilizzo per le manutenzioni correnti a carico dell'utente.
- Segnaletica specifica per i punti più pericolosi.
- Schemi elettrici, ricambi per il personale qualificato.

### **3.4.2. Compiti degli utilizzatori**

- Gli utenti, medici, infermieri e tecnici, devono conoscere perfettamente il manuale d'uso dell'apparecchiatura.
- La formazione specifica deve essere trasmessa agli addetti contestualmente all'acquisto e comunque prima dell'utilizzo.
- Rispettare la destinazione d'uso delle apparecchiature.
- Segnalare tempestivamente le alterazioni rispetto alle caratteristiche dichiarate e alle prestazioni.
- Partecipare a corsi interni o esterni e a seminari di aggiornamento sulle nuove tecnologie.

### **3.4.3. Operatori/manutentori**

- Verificare da parte dell'operatore la corretta installazione secondo quanto prescritto dal manuale e, se non si è in grado, con l'ausilio dei servizi di Ingegneria Clinica interni o esterni.
- Rispettare le procedure e i tempi di manutenzione indicate dal costruttore.

## **3.5 Il rischio meccanico**



*Figura 3.5*

Ovunque vi sia un utilizzo di apparecchiature e macchine con parti rotanti o in movimento è presente anche il rischio infortunistico. Le parti in movimento possono urtare gli arti o altre

parti del corpo, possono schiacciare mani o piedi, possono afferrare i vestiti o i capelli infliggendo traumi tanto più gravi quanto più veloci sono i movimenti, quanto più accessibili sono le parti interessate e quanto più sono lenti i dispositivi di arresto. Anche se non è tradizionalmente associato all'ambiente sanitario, il rischio meccanico è presente negli ospedali laddove si sono introdotti sistemi di movimentazione meccanizzata dei pazienti e nelle attività collaterali all'assistenza. Le norme di prevenzione affrontano il rischio meccanico da due fronti distinti: quello tecnico-meccanico e quello organizzativo e gestionale.

A partire dalle norme emesse negli anni cinquanta vi era di fatto l'obbligo di utilizzare tutti i mezzi tecnici disponibili per impedire che le parti in movimento dei macchinari fossero accessibili e potessero venire a contatto con parti del corpo degli operatori.

La "Direttiva Macchine" emessa a livello europeo, impone ai progettisti di includere un'attenta analisi del rischio e degli aspetti di sicurezza già a livello di progettazione di macchine e apparecchiature. Sono stati così studiati diversi tipi di griglie, di barriere meccaniche e fotoelettriche per rendere inaccessibili le parti pericolose dei macchinari e per arrestare con effetto immediato i movimenti in caso di ingresso accidentale degli arti dell'operatore nelle zone pericolose.

Dal lato organizzativo e gestionale le norme impongono una serie di accorgimenti che mirano a rendere più agevole l'utilizzo delle macchine e ad aumentare la consapevolezza dell'operatore sulla presenza dei rischi e sul corretto utilizzo dell'attrezzatura con cui lavora. Secondo la Direttiva Macchine ogni apparecchiatura deve essere obbligatoriamente corredata di:

*Libretto di Istruzioni:* E' formato da una serie di indicazioni (talvolta anche su supporto informatico), in particolare da tutte quelle per l'utilizzo corretto della macchina; una parte del libretto è appositamente dedicata alle misure di sicurezza, e presenta i principali rischi che l'impiego della macchina comporta; presenta inoltre i comportamenti e gli utilizzi errati che possono introdurre ulteriori rischi. Il libretto di istruzioni deve essere redatto nella lingua del Paese di utilizzo.

*Segnaletica di avvertimento:* Sulla macchina devono essere segnalate le zone pericolose per gli arti o il corpo dell'operatore; anche queste indicazioni devono essere scritte nella lingua del Paese d'origine ed essere ben visibili durante il normale uso della macchina.

*Marcatura CE:* Le macchine progettate e costruite rispettando le indicazioni della Direttiva Macchine devono essere marcate con l'ormai noto simbolo CE. La presenza della marcatura

garantisce la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla Direttiva stessa. La presenza eventuale del marchio IMQ assicura la conformità alle norme CEI.

*La formazione:* Le macchine di utilizzo più complesse, o che presentano rischi specifici, necessitano e prevedono un processo di formazione e di addestramento per il personale che le andrà ad utilizzare, per poter farlo nel modo migliore; parte dell'addestramento deve essere rivolto agli aspetti di sicurezza. Tutti gli accorgimenti tecnici o organizzativi, anche se hanno fortemente migliorato la sicurezza e l'affidabilità delle attrezzature da lavoro, da soli non bastano a garantire l'assenza di incidenti, come ben attesta la progressione degli infortuni dagli anni cinquanta in poi. Non si può considerare la sicurezza di un macchinario senza considerare insieme il contesto in cui viene utilizzata. Vi sono fattori fortemente incidenti sulla sicurezza che sono esterni alla macchina e riguardano in generale l'organizzazione e l'ambiente di lavoro:

*I ritmi di lavoro:* Anche le operazioni più semplici possono diventare un rischio se compiute in fretta e senza la necessaria attenzione, si pensi agli innumerevoli incidenti con tagli o punture che avvengono nelle sale operatorie.

*L'illuminazione:* Un'illuminazione non adeguata impedisce una chiara percezione della segnaletica di sicurezza e dei comandi riducendo il grado di informazione dell'operatore e aumentando il rischio di eseguire manovre errate.

*L'attenzione:* Un ambiente di lavoro rumoroso, in cui i lavoratori devono rispondere a diverse sollecitazioni a un ritmo sostenuto, impedisce che le attrezzature vengano utilizzate con la necessaria attenzione.

In conclusione, l'utilizzo di questo tipo di dispositivi comporta sempre una componente di rischio non completamente eliminabile anche con accorgimenti tecnici; non bisogna mai dimenticare o sottovalutare questi rischi, nemmeno nel compiere le operazioni più semplici.

### **3.6 Considerazioni sulla sicurezza**

Dal punto di vista della sicurezza elettrica le caratteristiche degli elettrocardiografi sono descritte nelle norme particolari CEI 62-15. Le sezioni di maggiore interesse per quanto concerne le verifiche di accettazione (collaudo) o di controllo periodico sono:

- Defibrillazione e blocco dopo defibrillazione (sono definiti i tempi di ripristino delle tracce dopo una scarica di defibrillatore che abbia coinvolto gli elettrodi dell'elettrocardiografo).
- Correnti di dispersione permanenti e correnti ausiliarie (sono precisate le correnti massime ammissibili rilevabili tra varie parti dell'apparecchio e la terra in funzione della classe e tipo);
- Protezione contro gli effetti della defibrillazione

### **3.7 ECG nel mondo in via di sviluppo**

Molte macchine ECG nel mondo in via di sviluppo hanno, nella maggior parte dei casi, una funzione di monitoraggio. Se la macchina è abbastanza moderna, avrà un codice di colore diverso a seconda della provenienza. Gli ospedali nel mondo in via di sviluppo, tuttavia, spesso sono dotati di dispositivi che non sono altro che donazioni o europee o americane, così, il colore del codice diventa di scarsa importanza.

La maggior parte dei monitor dei dispositivi in tali paesi non osserva la moderna standardizzazione dei range di frequenza. Pertanto, la gamma di frequenza di monitoraggio può variare fino a 50 HZ.

La macchina deve essere prima accesa e successivamente il dispositivo deve essere collegato al paziente tramite la serie appropriata di elettrodi. Dopo alcuni secondi, il dispositivo dovrebbe iniziare a registrare l'ECG. In alcuni casi, deve essere premuto un pulsante di avvio, in altri, si richiede all'utente di registrare il nome del paziente, il sesso e altri dati.

#### **3.7.1 Difficoltà più comuni legate all'utilizzo degli ECG nei paesi a basso reddito**

L'intervento dell'ingegnere viene richiesto, nella maggioranza dei casi, per via di problemi derivanti da semplici errori dell'utente.

Gli ECG sono donazioni comuni nel mondo in via di sviluppo, mentre i manuali purtroppo non lo sono. Anche quando i manuali sono forniti con le macchine, essi sono spesso scritti in una lingua che il personale non parla. Infine, anche quando il personale sarebbe in grado di leggere i manuali, spesso non lo fa. I moderni ECG possono presentare una miriade di pulsanti e controlli e ciò può far risultare la macchina molto complessa. Se la macchina si

accende, si potrebbe andare incontro a problemi inerenti l'utilizzo della stessa, quali per esempio l'impostazione della velocità oppure, nel caso di macchine che controllano la frequenza cardiaca, il controllo automatico del guadagno. In questi casi, l'utente può non rendersi conto della necessità di regolare il guadagno o un altro parametro, per poter utilizzare l'apparecchiatura e leggere correttamente l'output. Gli errori dell'utente possono estendersi al di là del funzionamento della macchina. Anche se il posizionamento degli elettrodi è compito del medico o lavoro dell'infermiere, nel caso in cui tale compito venga svolto male, induce alla richiesta d'intervento dell'ingegnere. Alcune regole da ricordare per il giusto posizionamento degli elettrodi sono:

- 1) gli elettrodi non dovrebbero essere immessi su cicatrici;
- 2) gli elettrodi non devono essere posti a contatto con tanti peli del corpo;
- 3) gli elettrodi devono essere posizionati ad almeno 2 cm l'uno dall'altro per poter registrare un chiaro segnale;
- 4) se più di un dispositivo è immesso sul paziente con elettrodi, questi possono interferire l'uno con l'altro.

E' necessario in quest'ultimo caso spostare una delle macchine, e, per ovviare agli altri problemi, occorre utilizzare elettrodi di riposizionamento e provvedere alla rasatura dei peli. Dopo l'elettrodo, l'anello più debole in un sistema ECG è il pin nell'elettrodo. In elettronica, il piedino, noto anche con il termine inglese "pin", è una qualunque terminazione metallica che, innestandosi nella sua controparte, stabilisce un contatto elettrico. Un suo uso massiccio può portare alla sua rottura.

I problemi più comuni sono il collegamento al cavo principale o la connessione alla macchina. Sostituire le prese è quasi impossibile nei paesi in via di sviluppo: è necessario considerare la ricostruzione della presa o considerare definitivamente la possibilità di saldare il cavo insieme alla macchina, nel caso in cui l'ospedale avesse disperatamente bisogno dell'ECG.

E' importante assicurarsi anche che il dispositivo sia stato impostato correttamente anche sulla base della questione della frequenza di rete elettrica locale. Il numero di donazioni provenienti da diverse parti del mondo, porta ad avere a che fare con alcuni dispositivi lasciati in modalità 50Hz pur dovendo essere utilizzati in un ambiente a 60 Hz, e viceversa. Altro accorgimento è verificare se il paziente è freddo o nervoso. Se è così, tremori muscolari potrebbero essere la causa dell'interferenza del dispositivo. Un'altra causa potrebbe derivare dal fatto che il paziente o l'infermiere toccano un qualsiasi metallo o il muro vicino, durante il monitoraggio.



Quando il problema non si risolve nei modi sopra citati, spesso si tratta di un errore dell'utente. Ci potrebbero essere tra l'altro anche altre impostazioni errate, come per esempio il livello di luminosità della macchina.

Cattivi elettrodi e cavi non ottimali in genere non causano la scomparsa della traccia. In tali casi, pertanto, si possono sospettare problemi legati all'alimentazione.

Nel caso in cui la traccia non venisse visualizzata, e il dispositivo fosse un ECG di stampa, allora potrebbero esserci problemi con la stampante.

Con la stilo riscaldata, la pressione della penna sulla carta può influenzare la larghezza della traccia e la sua risposta in frequenza. Se c'è troppo calore, la traccia sarà ampliata; se ce n'è troppo poco, allora nessuna traccia apparirà.

Con un sistema di inchiostro la stilo è più lunga e tocca una superficie piana. L'inchiostro esce attraverso piccoli tubi che a volte possono ostruirsi e possono essere puliti, rimuovendoli e lavandoli con alcol. Questo è un processo disordinato e bisogna prestare attenzione a proteggere i vestiti. Le punte delle stilo, (penne), dovrebbero essere pulite con un panno privo di lanugine o carta. La punta a questo punto richiede un nuovo appiattimento, comunemente indicato come lappatura. Questo viene fatto utilizzando un pezzo di carta abrasiva molto sottile e attivando leggermente la punta sulla carta. Uno dei modi preferiti per farlo è quello di mettere la carta abrasiva sotto la punta, tenerla in posizione mentre si sposta la stilo e si muove attraverso la carta.

Generalmente sono necessari solo due o tre spostamenti per appiattare la punta. Sistemi di cartucce d'inchiostro hanno un marcatore a "punta in feltro" al posto di una stilo riscaldata o del serbatoio d'inchiostro. Questi sistemi hanno un potenziale di essiccazione che viene utilizzato sia per la carta stazionaria (xy plotter) che per il rotolo di carta continua. Le cartucce di ricambio dovrebbero essere facilmente reperibili dall'utente. Se una cartuccia di ricambio non è disponibile, quella utilizzata può essere ricaricata. Tuttavia, non sempre è reperibile l'inchiostro giusto e funzionante. Se la punta è danneggiata, al suo posto può essere fissata la punta di feltro, ma ancora una volta verrà segnalato l'errore.

### **3.7.2 Ulteriori precauzioni all'utilizzo**

Per la maggior parte degli ECG da monitoraggio, è sufficiente collegare semplicemente il dispositivo, poter così registrare un accurato ECG e valutare la frequenza cardiaca. Se la frequenza cardiaca corrisponde alla propria (misurata con un orologio, mentre si preme l'arteria del collo) e l'ECG si presenta come un ECG normale, il dispositivo allora è probabilmente al lavoro. Si dovrebbero controllare gli allarmi di frequenza cardiaca per

assicurarsi che suonino nei casi in cui la frequenza rilevata sia inferiore o superiore alle soglie di frequenza cardiaca stabilite.

Se l'ECG deve essere utilizzato in sala operatoria, c'è la possibilità che possa essere utilizzato a contatto diretto con il cuore. Anche una piccola corrente che attraversa i cavi, può causare la morte (via fibrillazione ventricolare) in queste situazioni.

Purtroppo, senza un dispositivo specializzato, non è possibile controllare correttamente le dispersioni di corrente. Se la macchina ha una batteria, occorre controllare che sia in buone condizioni e che il caricabatterie funzioni correttamente.

### **3.8 ECG con funzionalità più complesse**

Gli apparati ECG si stanno evolvendo al di là della semplice misurazione dell'attività elettrica del cuore. Oggi gli ECG possono effettuare un'analisi autonoma del segnale, fornire visualizzazioni in tempo reale e addirittura permettere a unità portatili di registrare l'attività elettrica cardiaca su un periodo esteso di tempo. L'attuazione di queste caratteristiche avanzate si basa sulla precisione con cui segnali cardiaci possono essere acquisiti ed elaborati: la scelta e la progettazione dell'amplificatore rappresentano dei fattori critici ai fini dell'accuratezza delle misurazioni ECG.

L'Holter ECG ( che prende il nome dal suo inventore) è uno strumento portatile in grado di monitorare l'attività elettrica del cuore per 24 ore o più. La registrazione di lungo periodo permette di evidenziare occasionali aritmie, non identificabili durante il breve tempo di un'elettrocardiografia stabile. Come l'elettrocardiografia classica, l'Holter ECG registra i segnali da elettrodi posizionati sul torace. Gli elettrodi sono connessi ad una apparecchiatura che riceve e registra i segnali. I dati così acquisiti sono trasferiti su computer, ed un programma effettua in automatico una prima analisi, indica la frequenza cardiaca media, massima e minima, ed evidenzia le aree che meritano una più attenta osservazione.

## CONCLUSIONI

Alla luce di quanto è stato esaminato e affrontato nei diversi capitoli di tale lavoro di tesi, è emerso che risulta innegabile che molte tecnologie siano disponibili principalmente nei paesi sviluppati, come per esempio i sistemi di risonanza magnetica che costano milioni di dollari oppure lo sviluppo di un cuore impiantabile artificiale che sicuramente fornisce una soluzione al problema dell'insufficienza cardiaca ma che a causa di limitate infrastrutture e risorse, risulta essere una soluzione poco pratica nei paesi a basso reddito.

Cruciale in tali contesti risulta essere la carenza di personale tecnico qualificato e specializzato. Prendendo in esame un'analisi sul campo condotta da EWH che riguarda la condizione dei macchinari e come essi sono gestiti nel Terzo Mondo, si è evinto che dei 664 macchinari catalogati come non funzionanti dai tecnici locali, il 30% è imputabile a problemi legati all'alimentazione elettrica, un 23% ad errori di utilizzo e il restante a una manutenzione non eseguita o sbagliata.

La presenza dell'ingegnere, nei paesi in via di sviluppo, è necessaria anche perché frequenti sono ad esempio le difficoltà da parte dell'utente nell'utilizzo degli ECG; tali ambienti dispongono di macchine ECG che non sono altro che donazioni europee o americane e hanno soprattutto il compito di monitorare ma la maggior parte di essi non osserva la moderna standardizzazione dei range di frequenza.

Le tecnologie in questi luoghi devono adattarsi quindi alle risorse inadeguate, alle realtà economiche, culturali, sociali e ambientali. Progettazioni di tecnologie di questo tipo rappresentano un esercizio di ingegneria estrema, che può essere affrontato sia attraverso nuove soluzioni high-tech che low-tech.

Gli sforzi per progettare tecnologie sanitarie appropriate possono migliorare l'assistenza sia nei paesi emergenti che nei paesi ricchi.

Spesso a causa di infrastrutture limitate, non è abbastanza fornire tecnologie esistenti e progettati ad uso e consumo delle nazioni sviluppate; in molti casi, infatti è necessario operare efficacemente nel mondo in via di sviluppo un nuovo tipo di tecnologia, che non richieda materiali di consumo troppo costosi o poco reperibili.

Queen Elizabeth Central Hospital è il principale ospedale governativo a Blantyre, in Malawi. L'unità di terapia intensiva neonatale presso l'ospedale ha una sola incubatrice

neonatale. Purtroppo, quando il termostato nell'incubatrice si è rotto, non erano disponibili i pezzi di ricambio per riparare l'incubatrice. Allora, medici e ingegneri si sono adoperati per inventare un incubatore, che può essere fatto per meno di \$ 100 utilizzando materiali localmente disponibili. Il 'Blantyre Hot Cot' è stato così costituito da un supporto in legno, con una copertura in plexiglas incernierato. Quattro lampadine da 60 W che possono essere attivate in maniera indipendente sono state installate sotto la culla. Le lampadine riscaldano l'aria sotto il bambino. L'aria calda sale così nella culla, e la temperatura è controllata regolando il numero di lampadine che si accendono. L'unità di terapia intensiva neonatale ha realizzato 12 incubatori del genere che rappresentano un ottimo esempio di una soluzione low-tech che affronta la sfida di salute in un modo che sia accessibile e facilmente utilizzabile.

La ricerca nella bioingegneria svolge un ruolo importante nello sviluppo di molte tecnologie, puntando l'attenzione anche sullo sviluppo di strumenti atti a rilevare malattie infettive e metodi per realizzare farmaci più efficienti e vaccini.

Le biotecnologie continuano a trasformare il futuro dell'assistenza sanitaria nei paesi industrializzati ma occorre assicurarsi che i benefici della ricerca siano disponibili a tutti i cittadini del mondo e ciò richiede un nuovo modo di pensare che deve integrare lo sviluppo tecnologico, con le politiche pubbliche.

Alcune economie emergenti, in particolare, quella del Sud della Corea e India hanno beneficiato di forti aumenti di investimenti pubblici nella ricerca scientifica e ciò ha aumentato di dieci volte negli ultimi dieci anni il numero delle apparecchiature biomediche.

I futuri progressi nei dispositivi cardiovascolari, come stent medicati, robot chirurgici e artificiali impiantabili hanno la promessa di ridurre ulteriormente la mortalità cardiovascolare. Tuttavia, queste tecnologie sono costose e richiedono infrastrutture al di fuori di quello che è disponibile nella maggior parte dei paesi in via di sviluppo.

Trattamenti efficaci, riduzione dei costi, insieme ad una maggiore enfasi della malattia, sono necessari per affrontare questo crescente onere.

La diffusione di malattie infettive nel terzo mondo e di malattie croniche e legate allo stile di vita, come quelle cardiovascolari, nei Paesi cosiddetti sviluppati, il mancato accesso alle cure sanitarie da parte di gran parte della popolazione mondiale sono problemi che, ad oggi, non hanno trovato ancora una soluzione.

## SITOGRAFIA

[1] <http://it.wikipedia.org/>

## BIBLIOGRAFIA

[2] **Rebecca Richards-Kortum** (2010), *“Biomedical Engineering for Global Health”*, New York, USA

[3] **Robert Malkin** (2006), *“Medical Instrumentation in the Developing World”*, USA

[4] **Black RE, Morris SS, Bryce J.** (2009), *“Where and why are 10 million children dying every year?”*, USA

[5] **Zareba KM** (2002), *“The artificial heart – past, present and future: Medical Science Monitor”*, USA

[6] **Finch J.** (2000), *“Feeding the world, protecting the planet”*, USA

## RINGRAZIAMENTI

Per la buona realizzazione del mio elaborato, desidero ringraziare innanzitutto il Prof. Ing. Stefano Severi per l'attenzione prestatami.

A causa della mia personalità, molto di rado esterno ciò che provo e sento ma a seguito del lavoro di tesi e al conseguimento della laurea, intendo con limpidezza mettere a nudo le mie sensazioni.

Vorrei esprimere la più sincera gratitudine soprattutto al mio pilastro, alla mia àncora di salvezza: la mia famiglia per il costante sostegno e il grande aiuto che mi ha permesso di raggiungere questo importante traguardo, per essermi stata vicina in ogni momento, per avermi sempre supportato e incoraggiato, provando le mie stesse ansie, preoccupazioni, dolori e condividendo gioie e soddisfazioni, per esser stata esempio di fermezza, coraggio e coerenza.

Mia mamma e mio papà, mi hanno insegnato a non smettere mai di lottare e a raggiungere ogni obiettivo con spirito di abnegazione, onestà e umiltà e finora, grazie a loro, così ho sempre agito.

Desidero rivolgere un sentito ringraziamento ai miei veri amici di Cesena che non avrei mai pensato di incontrare così numerosi e con così tante ottime qualità. A loro vorrò per sempre un infinito bene: mi hanno sopportato e con ognuno di essi ho trascorso momenti straordinariamente piacevoli (in casa, nello studio e nelle serate insieme organizzate).

Lucrezia alla quale sono visceralmente legato, è stata e continua ad essere l'amica sempre più presente, intelligente, attenta, saggia e buona dispensatrice di consigli.

Cito il caro Stefano e in ultimo ma non per ultimo, il mio amico fraterno Peppe con cui quotidiani sono i diverbi, i nervosismi e gli accesi scambi di opinioni: ci separano totalmente differenti modi di pensare e agire, caratteri diametralmente opposti ma ci unisce un affetto incommensurabilmente puro e con lui ancora tanto sicuramente condividerò.

