



Problematiche di sicurezza e di misura con le apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza



Riccardo Di Liberto

Struttura Complessa di Fisica Sanitaria

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Perché usare l'elettrobisturi

Bisturi tradizionale a coltello

- fuoriuscita di sangue
- taglio preciso
- lembi della ferita combaciano bene

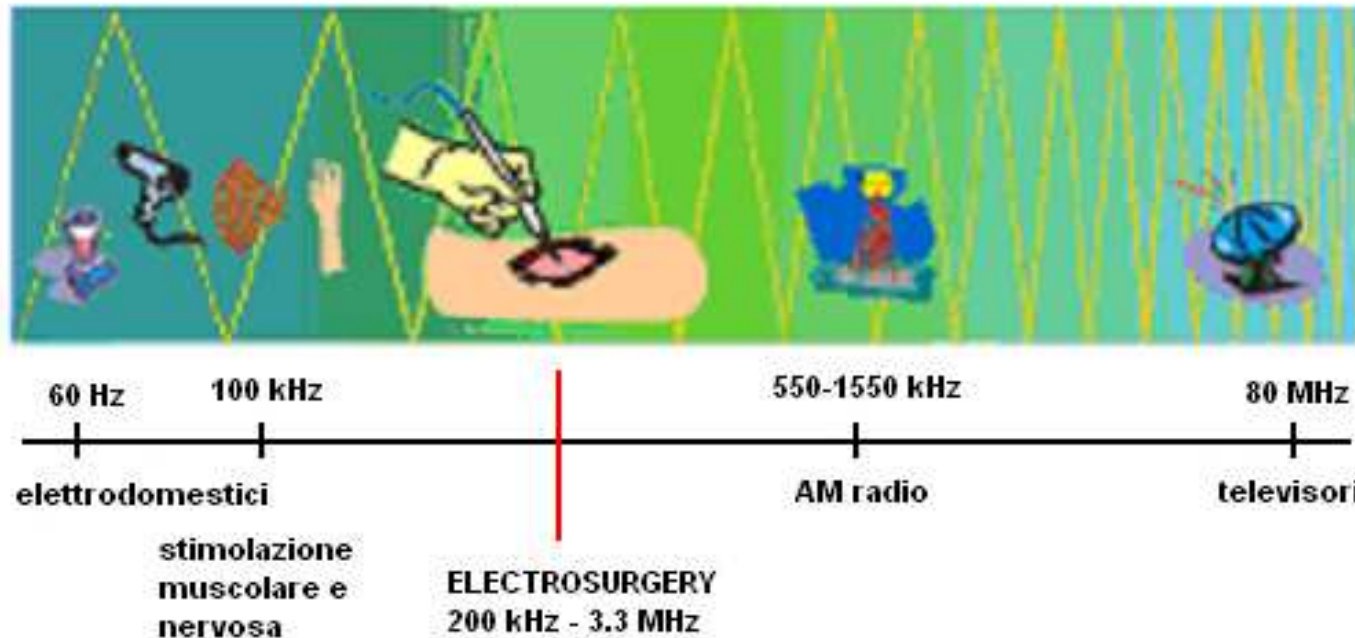


Elettrobisturi taglia e coagula i tessuti biologici mediante correnti a radiofrequenza utilizzando il riscaldamento prodotto per effetto Joule dal passaggio di tali correnti



Prima incisione a coltello

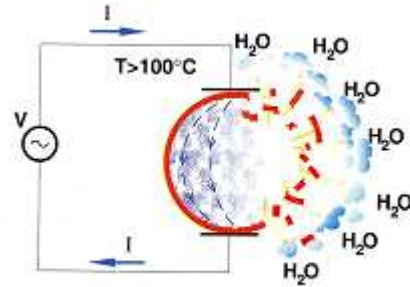
Effetti prodotti dalla corrente elettrica sui tessuti



**Elettrobisturi
radiofrequenze
200 kHz – 3.3 MHz**

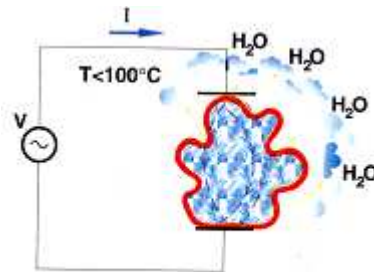
Effetti della temperatura

$T > 100^{\circ}\text{C}$



- esplosione cellula
 - vaporizzazione H_2O cellulare
 - scissione proteine (pirolisi)
- TAGLIO**

$T < 100^{\circ}\text{C}$

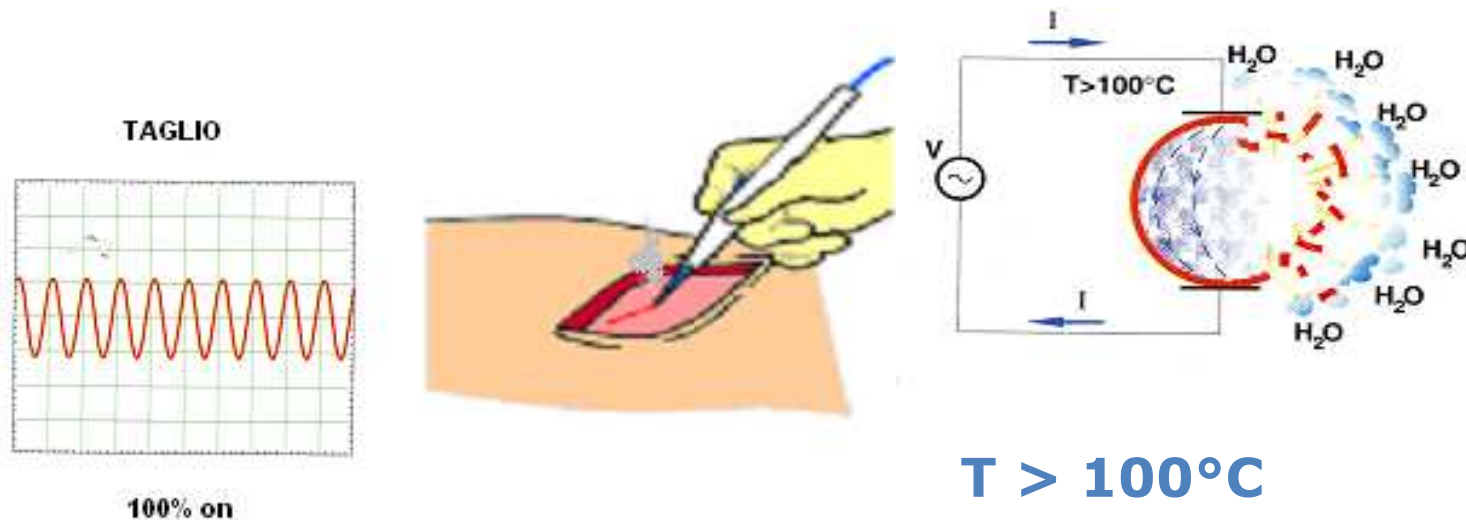


- evaporazione H_2O senza esplosione
 - essiccazione tessuto
- COAGULAZIONE**

$T \gg 100^{\circ}\text{C}$, circa 500°C

- vaporizzazione proteine
 - carbonizzazione tessuto e occlusione vasi
- CAUTERIZZAZIONE**
(dermatologia)

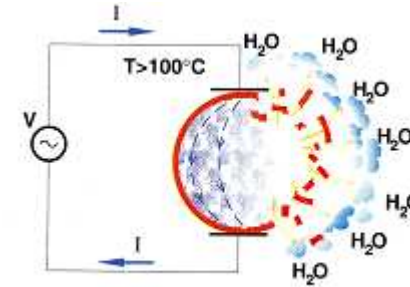
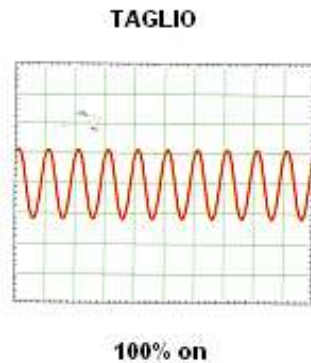
Modalità di funzionamento: taglio



Forma d'onda della corrente sinusoidale, treno d'onda continuo e di ampiezza sufficientemente elevata.

Per effetto della corrente nel tessuto scocca un arco che non si estingue fin quando scorre corrente.

Modalità di funzionamento: taglio



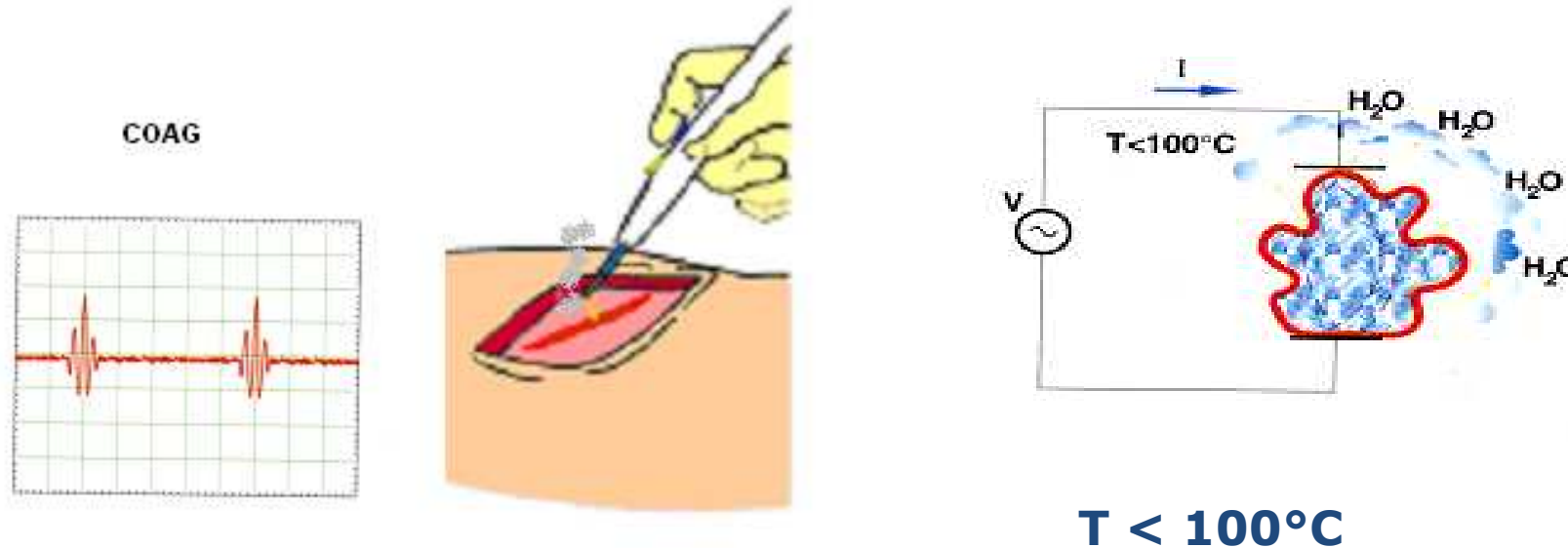
$T > 100^{\circ}\text{C}$

La temperatura che viene raggiunta là dove giunge l'arco è elevata e la corrente può essere calibrata in modo che questa superi la temperatura di ebollizione dell'acqua contenuta nelle cellule e nei liquidi extracellulari

La cellula esplode, l'acqua vaporizza incrementando la resistenza elettrica del tessuto, e ciò favorisce ulteriormente l'incremento locale della temperatura. La ionizzazione dell'aria prodotta dall'arco favorisce il suo mantenimento. L'esplosione delle cellule consente la separazione dei tessuti

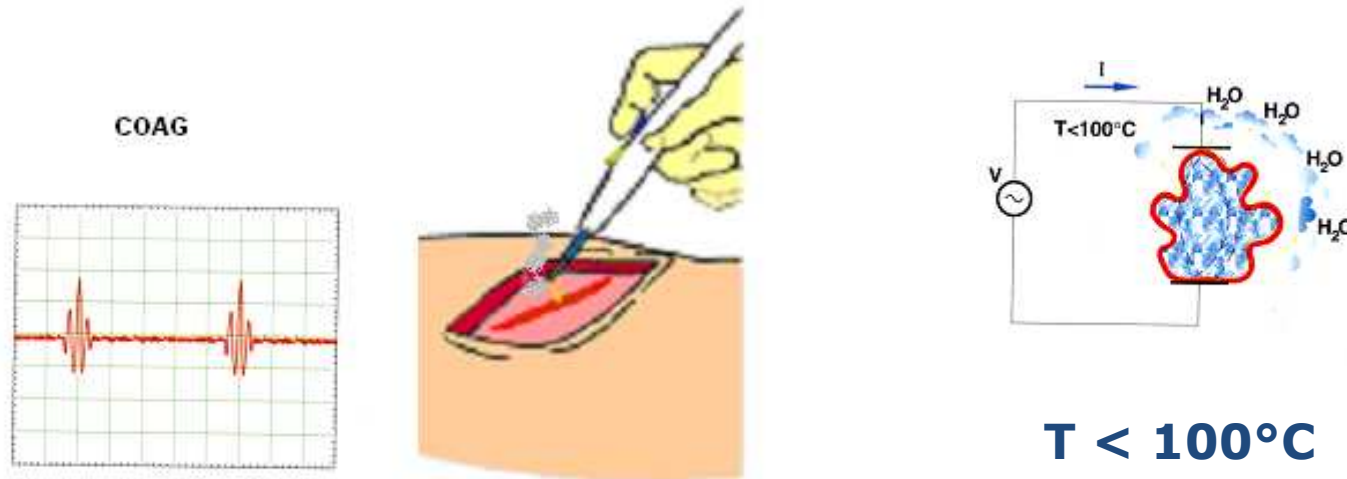
ed in ciò si manifesta l'azione del **TAGLIO**

Modalità di funzionamento: coagulazione



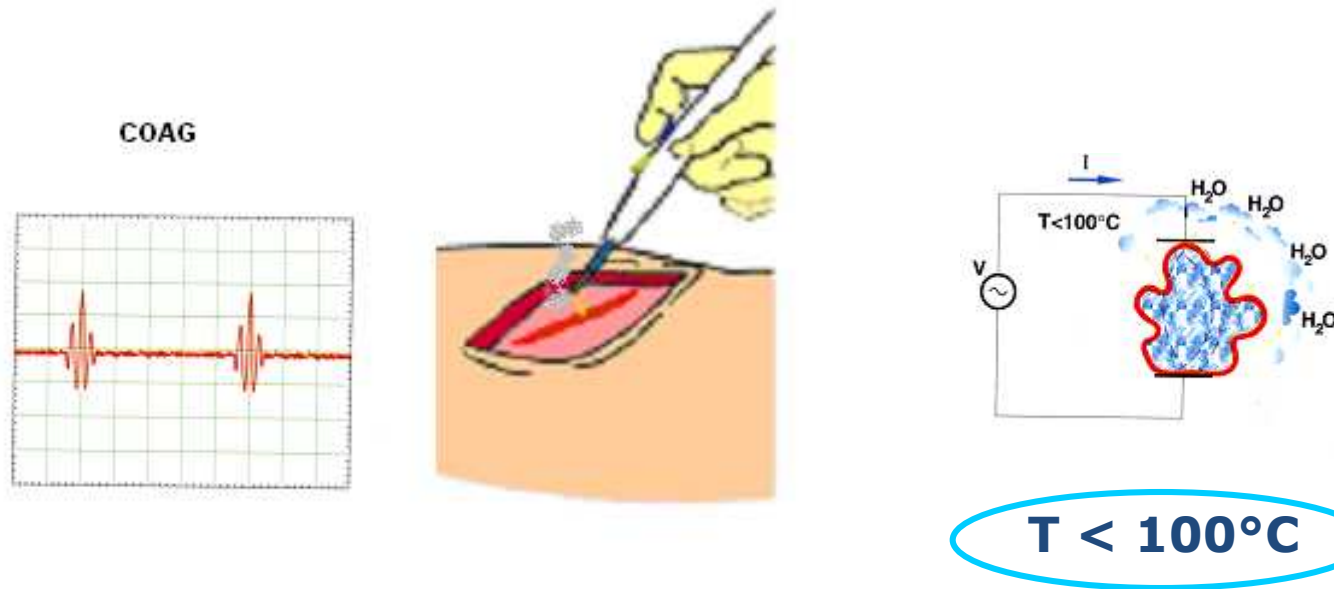
Se invece l'energia fornita al tessuto è minore, l'evaporazione dei liquidi cellulari è più lenta e porta alla denaturazione proteica con conseguente coagulo. In particolare, nel sangue si forma la *fibrina* che, solidificandosi, ostruisce il vaso sanguigno.

Modalità di funzionamento: coagulazione



Per ottenere la coagulazione con il bisturi elettrico occorre alimentare l'elettrodo con una corrente intermittente in modo che la quantità di calore sviluppata non produca l'esplosione delle cellule, e quindi il taglio del tessuto, ma solo un loro riscaldamento in modo tale che l'acqua esca dalla cellula senza distruggerla. Questo tipo di corrente intermittente viene ottenuta con "pacchetti" di segnale sinusoidale ciascuno dei quali può essere composto da uno o più cicli.

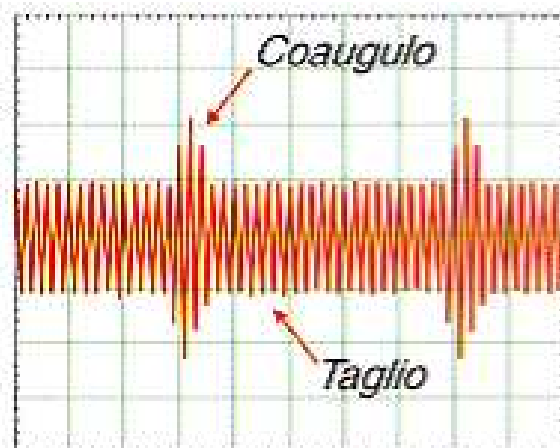
Modalità di funzionamento: coagulazione



Per variare l'intensità della coagulazione si può operare sia sulla frequenza dei pacchetti che sull'intensità dell'onda che li compone. L'elettrodo è attivo per tutta la durata del singolo pacchetto durante la quale l'aria ionizzata che alimenta la scarica si riduce tra una scarica e la successiva, cosicché il nuovo arco si forma in un luogo diverso dal precedente. Tutti questi piccoli archi che colpiscono il tessuto in zone sempre diverse producono un effetto di riscaldamento distribuito sulla superficie del tessuto cui è associata l'essiccazione, nonché la **COAGULAZIONE** del tessuto

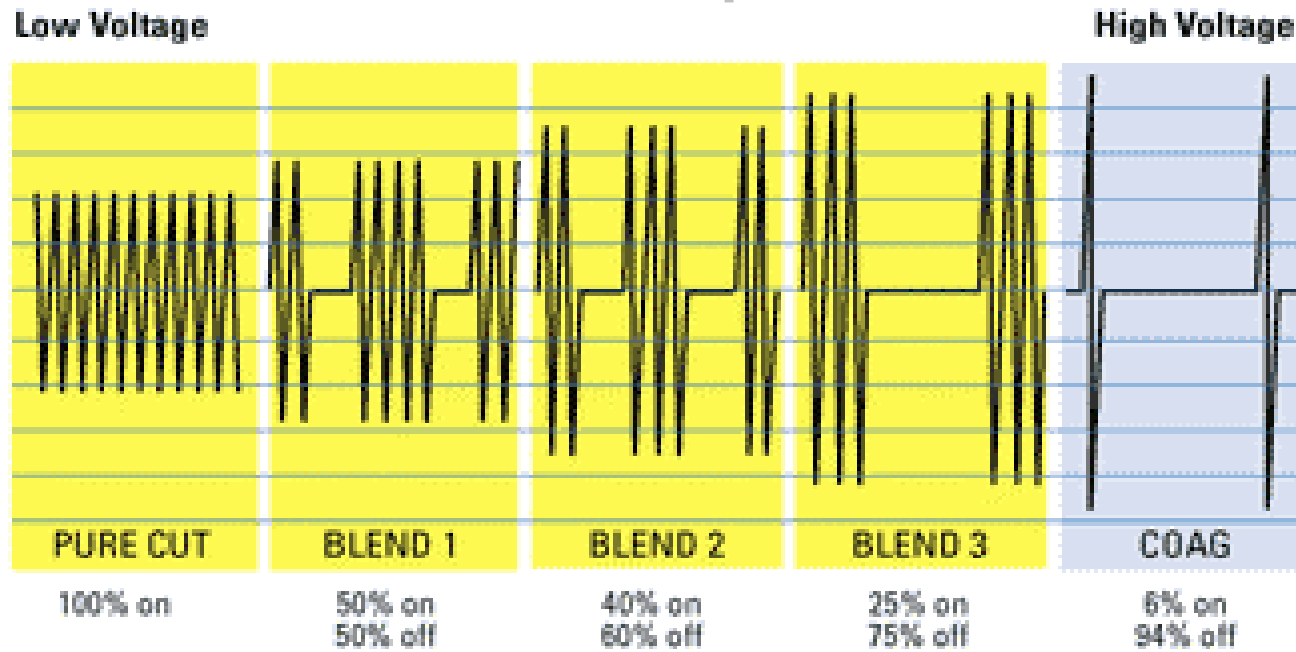
Modalità di funzionamento: taglio e coagulo (blend)

Spesso è necessario sia tagliare il tessuto che provvedere all'emostasi simultaneamente (blend). Questo si può ottenere utilizzando una forma d'onda con caratteristiche di taglio e di coagulo contemporanei. Con una accurata regolazione dei parametri che concorrono a formare l'onda, quali potenza totale, durata dei pacchetti, numero di cicli per ogni pacchetto, è possibile ottenere una condizione ottimale per il taglio e coagulo contemporaneo.



La potenza totale erogata dal generatore viene appositamente suddivisa tra taglio e coagulo

Esempi

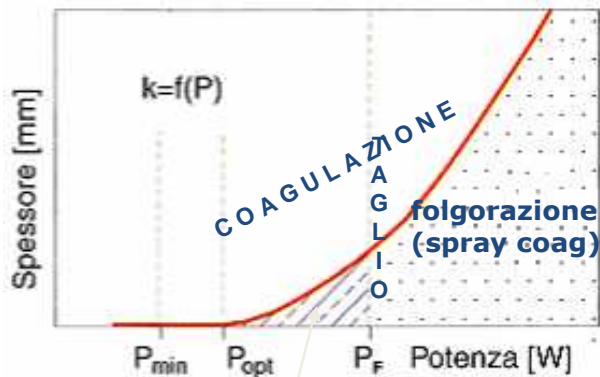


Typical Example



Low Thermal Spread/Charring High
Low Voltage High

Potenza in modalità taglio e coagulo



k = spessore del coagulo

P = potenza erogata

essiccazione

$$P < P_{\min}$$

nessun effetto

$$P_{\min} < P < P_{\text{opt}}$$

taglio

$$P_{\text{opt}} < P < P_F$$

essiccazione

$$P > P_F$$

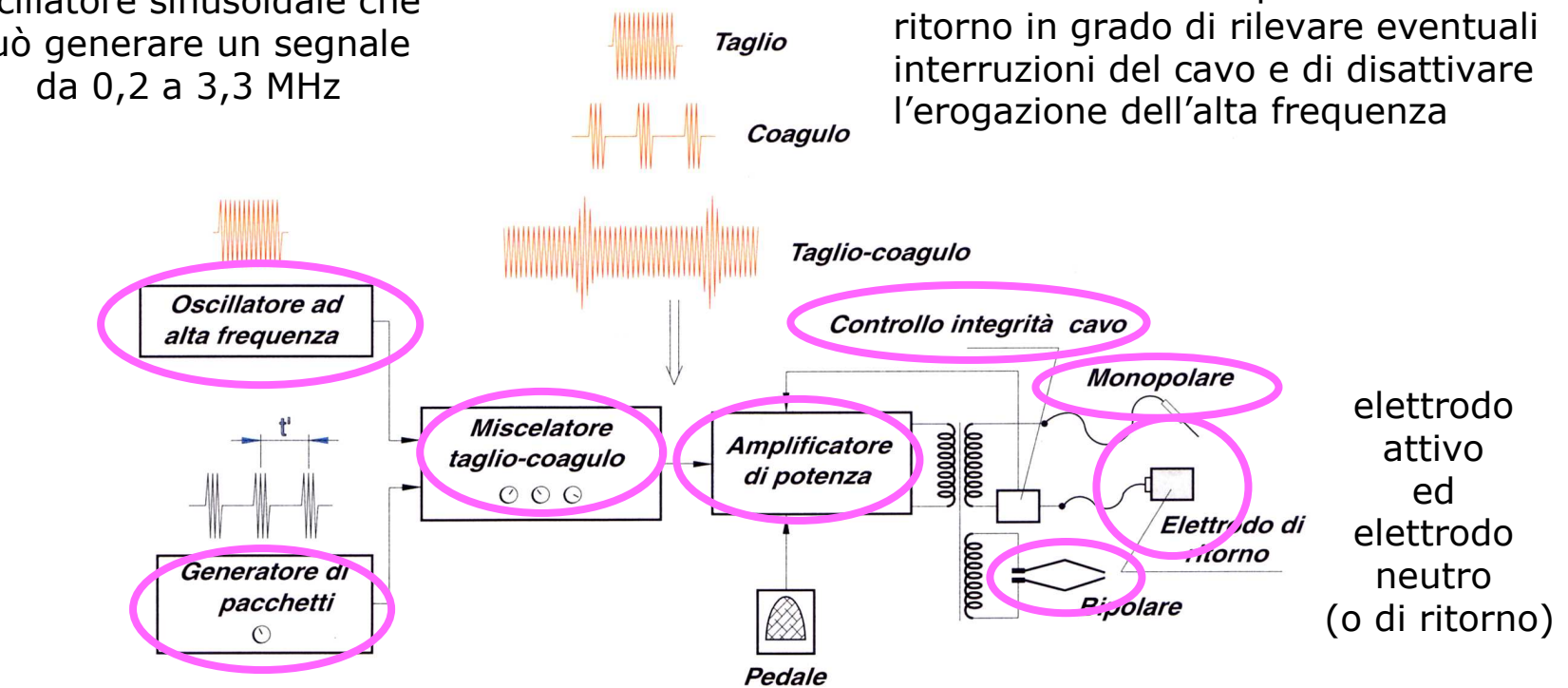
folgorazione

} coagulazione

Schema funzionale di un elettrobisturi

oscillatore sinusoidale che può generare un segnale da 0,2 a 3,3 MHz

circuito di sicurezza per l'elettrodo di ritorno in grado di rilevare eventuali interruzioni del cavo e di disattivare l'erogazione dell'alta frequenza

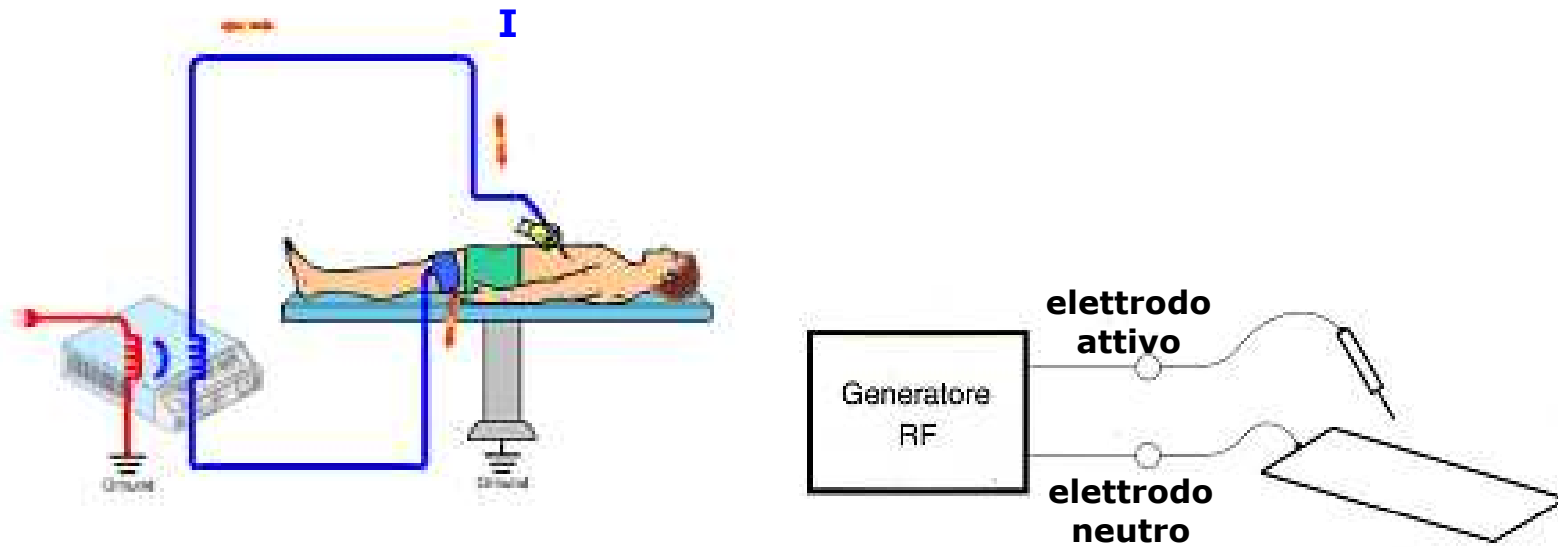


frequenza di ripetizione dei pacchetti = 15÷30 KHz

fornisce la potenza necessaria in termini di corrente e trasmette agli elettrodi il segnale amplificato mediante trasformatore

elettrodo attivo ed elettrodo neutro (o di ritorno)

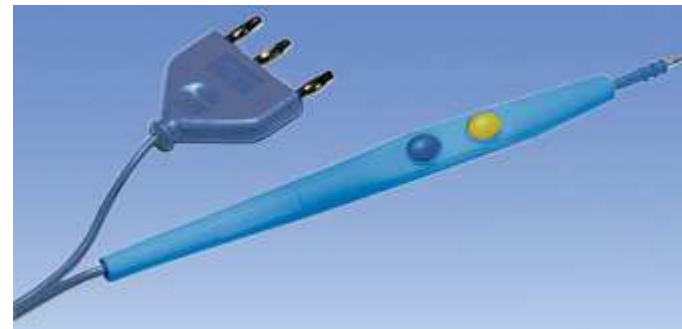
Modalità d'uso: biterminale monopolare



- ❖ Modalità molto diffusa
- ❖ Grandi potenze in RF (fino a 400 **watt**)
- ❖ Posizionamento elettrodo neutro

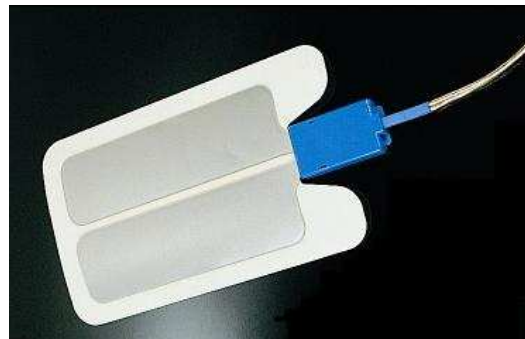
Elettrodo attivo o manipolo o puntale

E' solitamente costituito da una parte metallica, di forma variabile (appiattita, sferica, ad anello o ad ago) a seconda della necessità specifica forma, inserita in un manico isolato detto manipolo. Può essere usato sia per tagliare il tessuto che per coagulare ferite di piccole dimensioni. Sul manipolo sono presenti due pulsanti: l'attivazione della potenza necessaria al taglio o alla coagulazione avviene premendo il pulsante relativo (avanti taglio, retro coagulo)



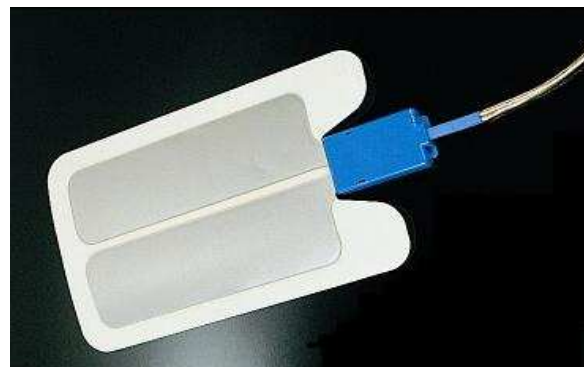
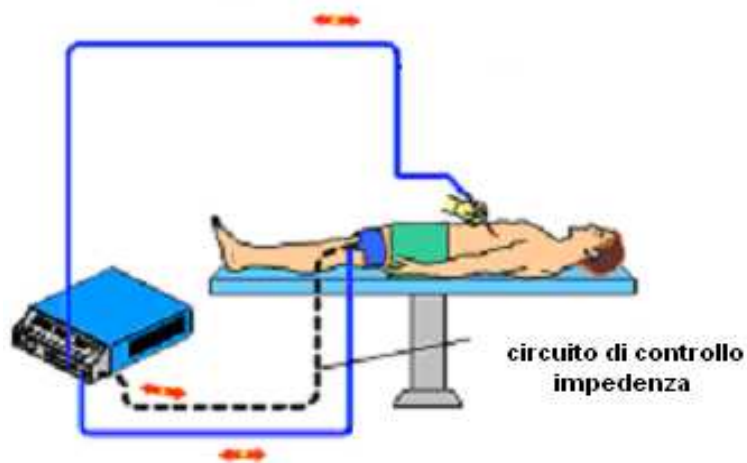
Elettrodo neutro o di ritorno o piastra o placca

- E' caratterizzato da una **grande superficie di contatto** (circa 150 cm² per gli adulti e 50cm² per i neonati), per raccogliere la corrente ad alta frequenza uscente dall'elettrodo attivo, e chiude il circuito elettrico tra elettrobisturi e paziente fornendo una via di ritorno a bassa resistenza.
- Attualmente sono usate le **piastre monouso**: sono fogli metallici molto flessibili rivestiti di schiume particolari. Un bordo adesivo permette la loro applicazione sulla superficie del corpo del paziente. Hanno un gel conduttivo incorporato per migliorare il contatto e per diminuire la resistenza elettrodo-cute.

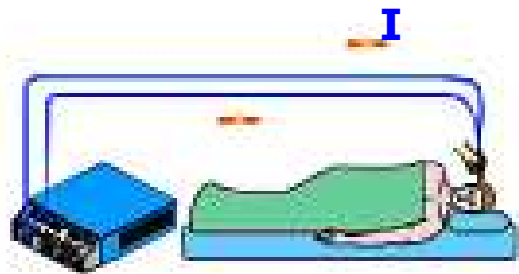
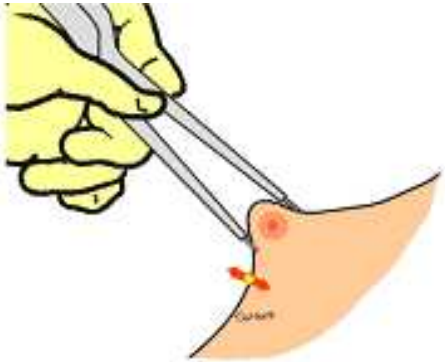


Circuiti di sicurezza (impedenza di contatto)

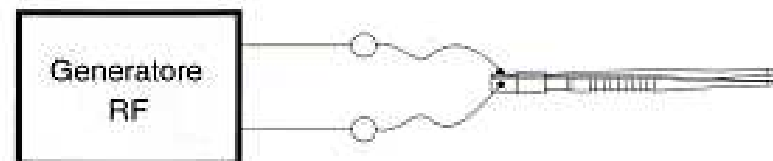
- Esistono inoltre sistemi per verificare il buon collegamento elettrico della piastra con la cute del paziente. Tali sistemi misurano l'impedenza di accoppiamento tra piastra e cute, utilizzando **piastre a due superfici o bipartite** conduttive affiancate ma isolate tra le quali viene fatta scorrere una corrente di pochi mA costante: se aumenta la caduta di potenziale significa che è aumentata la resistenza tra le due superfici e quindi l'accoppiamento è insufficiente.



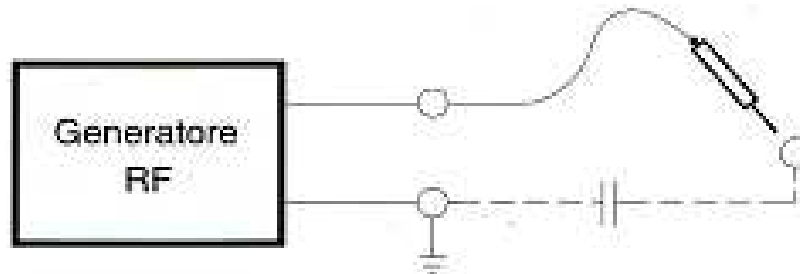
Modalità d'uso: biterminale bipolare



Configurazione utilizzata negli interventi di **microchirurgia**. La potenza, che non supera la **decina di Watt**, viene inviata alle due punte di una pinza metallica e tra di esse scocca l'arco elettrico che taglia o cauterizza. In questa pinza una branca costituisce l'elettrodo attivo e l'altra l'elettrodo di ritorno, in tale maniera **si evitano dispersioni di corrente**. Anche in questo caso l'impugnatura della pinza è isolata elettricamente

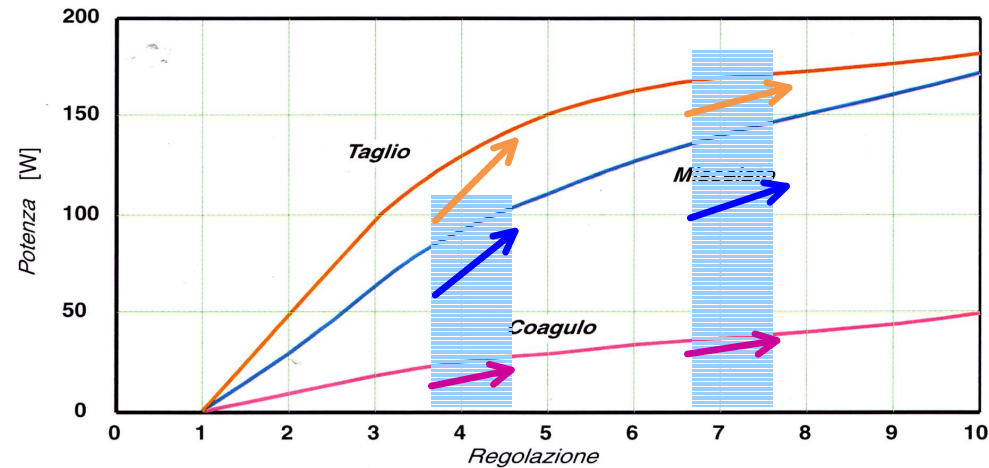


Modalità d'uso: monoterminale monopolare



- ❖ **Utilizzata solo per cauterizzazioni, per interventi odontoiatrici o estetici**
- ❖ **Manca l'elettrodo di ritorno vero e proprio ed il segnale in RF, di bassissima potenza (5÷10 W), ritorna al generatore attraverso le capacità parassite**

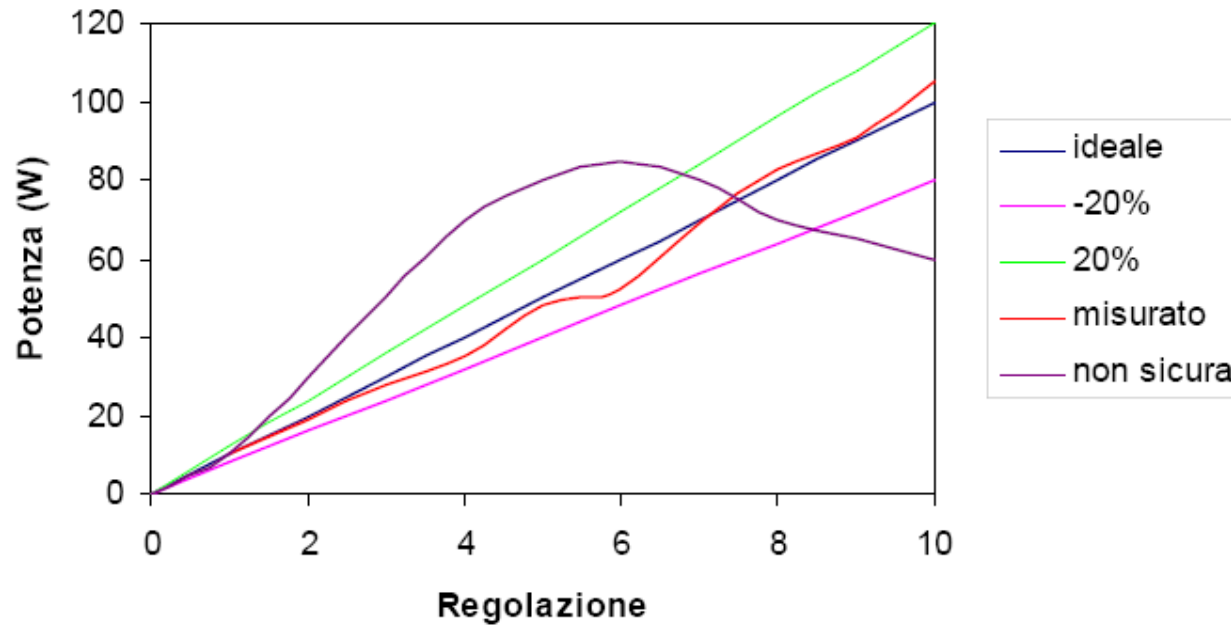
Caratteristica di potenza in RF



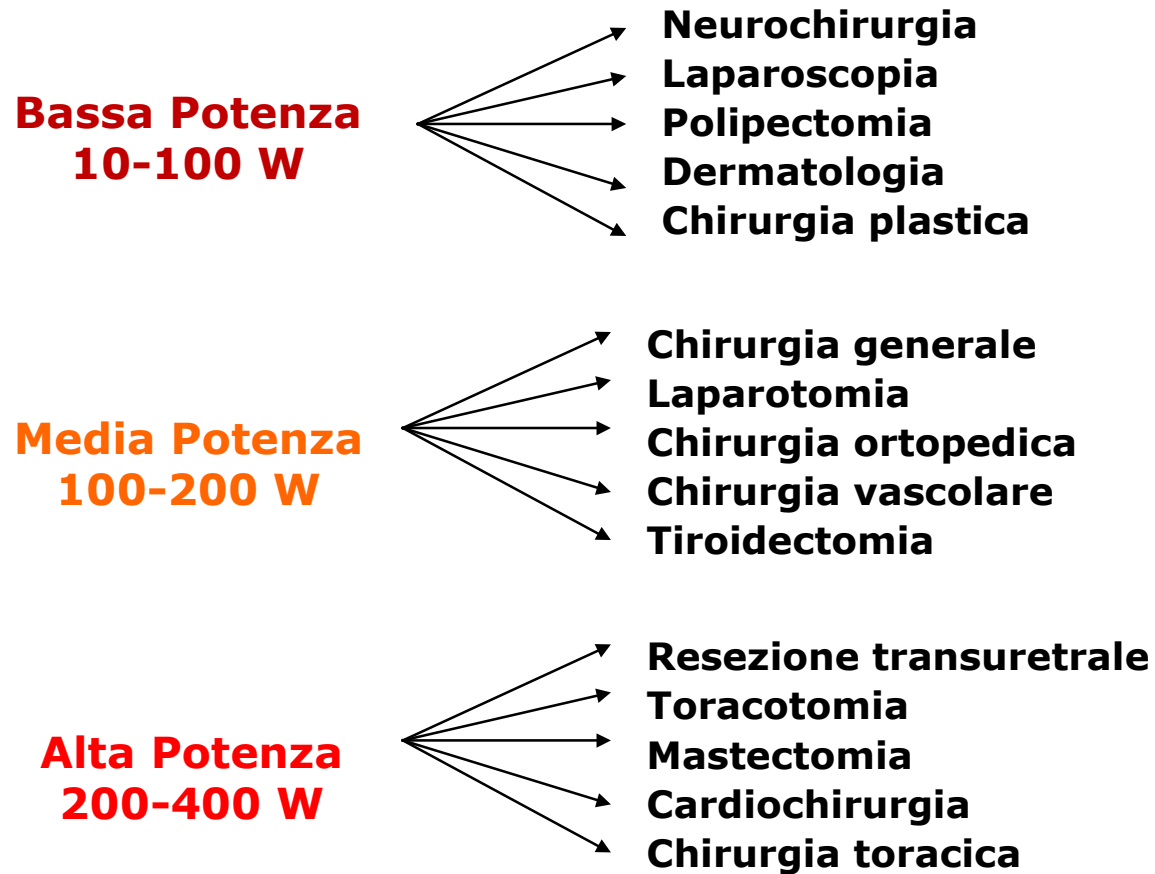
Caratteristica di potenza erogata in funzione del posizionamento della regolazione sul carico resistivo nominale per taglio/coagulo/misto

Caratteristica di potenza in RF

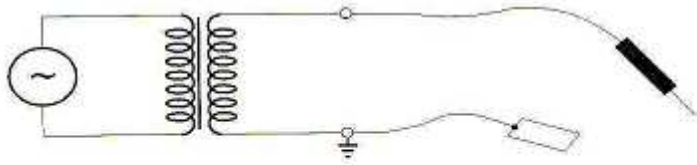
Per potenze di uscita >10% della potenza nominale di uscita, la potenza erogata in funzione della regolazione non deve differire di oltre $\pm 20\%$ del valore indicato nei diagrammi



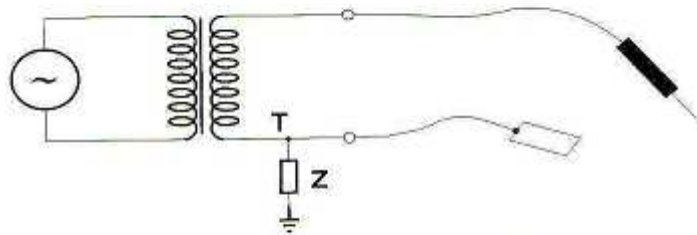
Potenza in RF



Circuiti di uscita

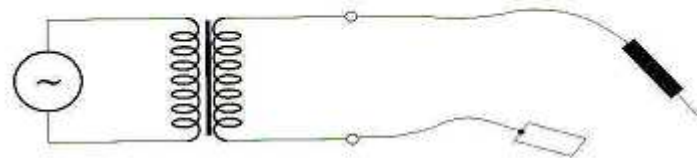
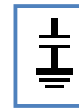


circuito con uscita collegata a terra



circuito con uscita riferita a terra

Z= condensatore [decine di nF]

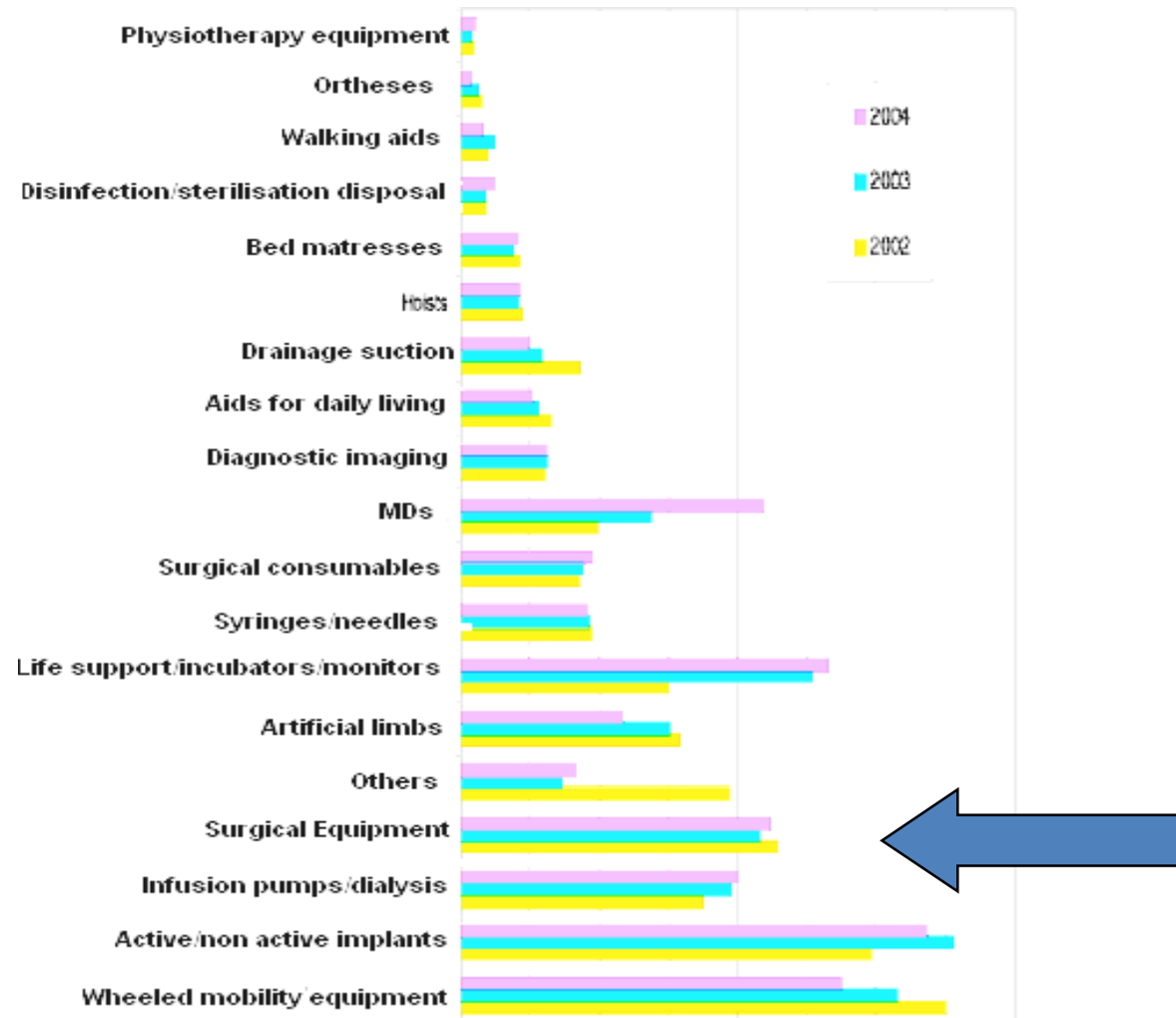


circuito con uscita flottante



Effetti non voluti dell'elettrobisturi

Statistiche incidenti per classe di apparecchiatura biomedica



Effetti non voluti dell'elettrobisturi

Shock elettrico

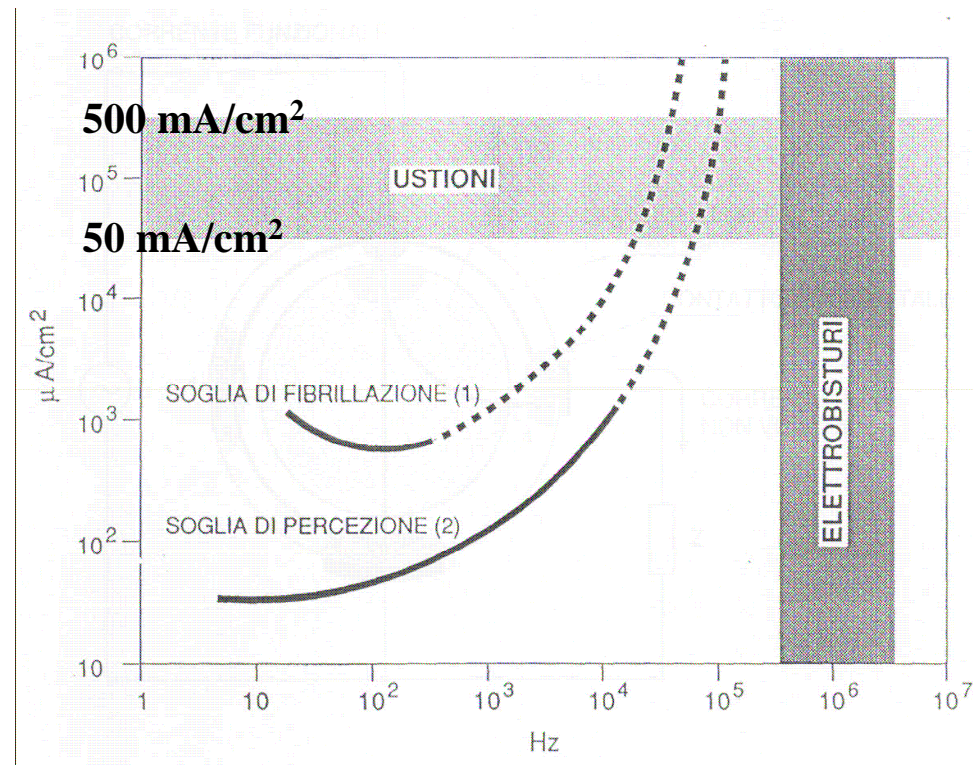
Ustioni sul paziente e sull'operatore

Innesco di incendio in presenza di miscele infiammabili

Interferenze con altre apparecchiature

Effetti non voluti dell'elettrobisturi

Shock elettrico



frequenza

intensità

durata

Effetti non voluti dell'elettrobisturi

Ustioni sul paziente e sull'operatore

ustione per corrente elettrica \neq ustione da contatto con corpi caldi



danno interno alla struttura biologica
+ grave a parità di energia



danno per conduzione termica

ustione di 1° grado : arrossamento cute (eritema)
°t cute 45-50°C dilatazione e congestione dei capillari epidermici
danno reversibile in poche ore

ustione di 2° grado : danno permanente strutture sottocutanee (qualche mm)
°t cute 50-60°C epidermide necrotica
tra epidermide e sottocute formazione di vescicole di
liquido plasmatico proveniente da fratture del tessuto
endoteliale

ustione di 3° grado : zone biancastre epidermide dovute alla denaturazione
°t cute >60°C del collagene
zone necrotiche a livello di cute e sottocute (fino 1cm)
si manifestano in terza giornata dall'incidente

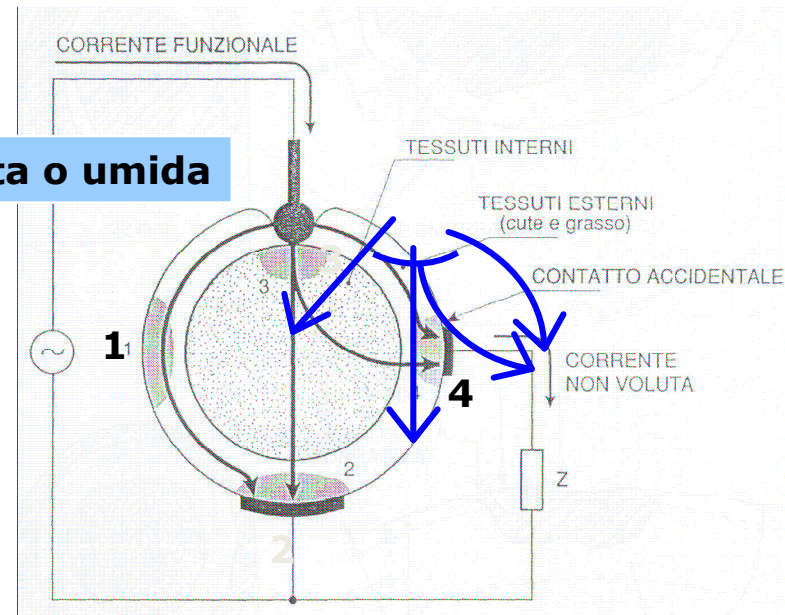
1/1000 interventi \rightarrow ustioni di 2° e 3° grado

Effetti non voluti dell'elettrobisturi

Ustioni sul paziente e sull'operatore

3. tessuti interni, prossimità elettrodo attivo (effetto funzionale voluto)

1. cute bagnata o umida

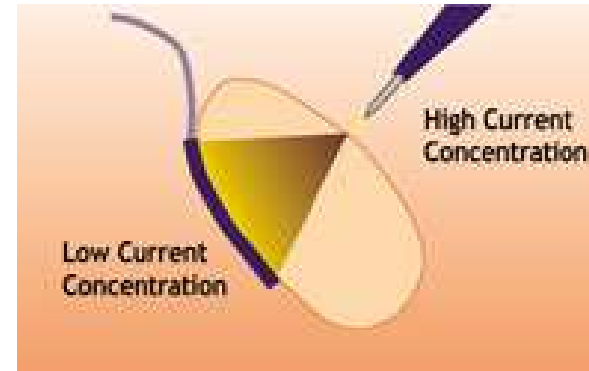
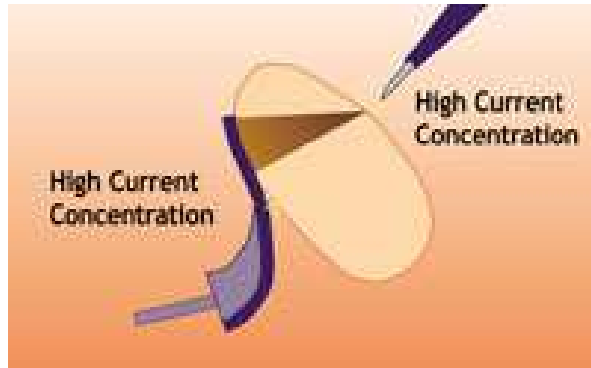


4. contatto non voluto lungo percorso alternativo

2. tessuto cutaneo sotto la placca

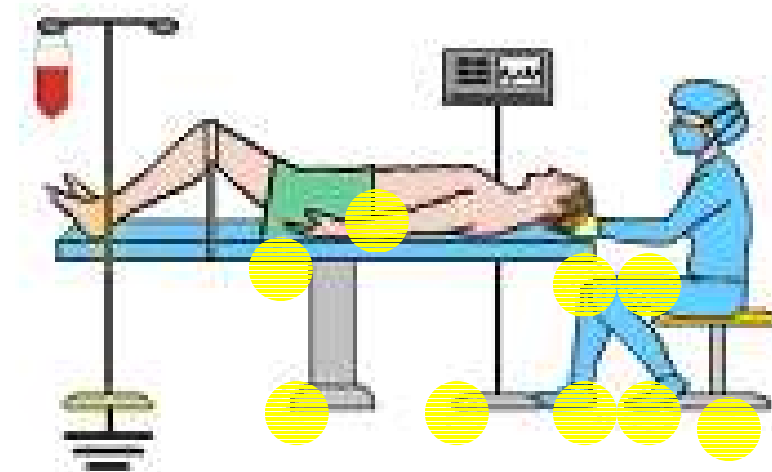
Effetti non voluti dell'elettrobisturi

Ustioni sotto la piastra



Ustione per contatto non voluto lungo percorso alternativo

Current Division



Possible alternate burn sites

Problematiche di misura



1. Ad oggi non è definito uno standard per la verifica dei livelli di campo elettrico, magnetico e correnti indotte negli arti a cui possono essere esposti i lavoratori addetti. ICNIRP raccomanda misure dei valori rms non perturbati.
2. Gli unici riferimenti tecnici specifici sono i seguenti:
 - Norma CEI 62-44 "Guida per la manutenzione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza"
 - Norma CEI 62-43 "Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza".
3. Gli articoli presenti sulle riviste scientifiche non riportano condizioni di misura definite e riproducibili.

Per tentare di riprodurre le condizioni emissive di un ELB in sala operatoria si è cercato di utilizzare una metodica standard e riproducibile.

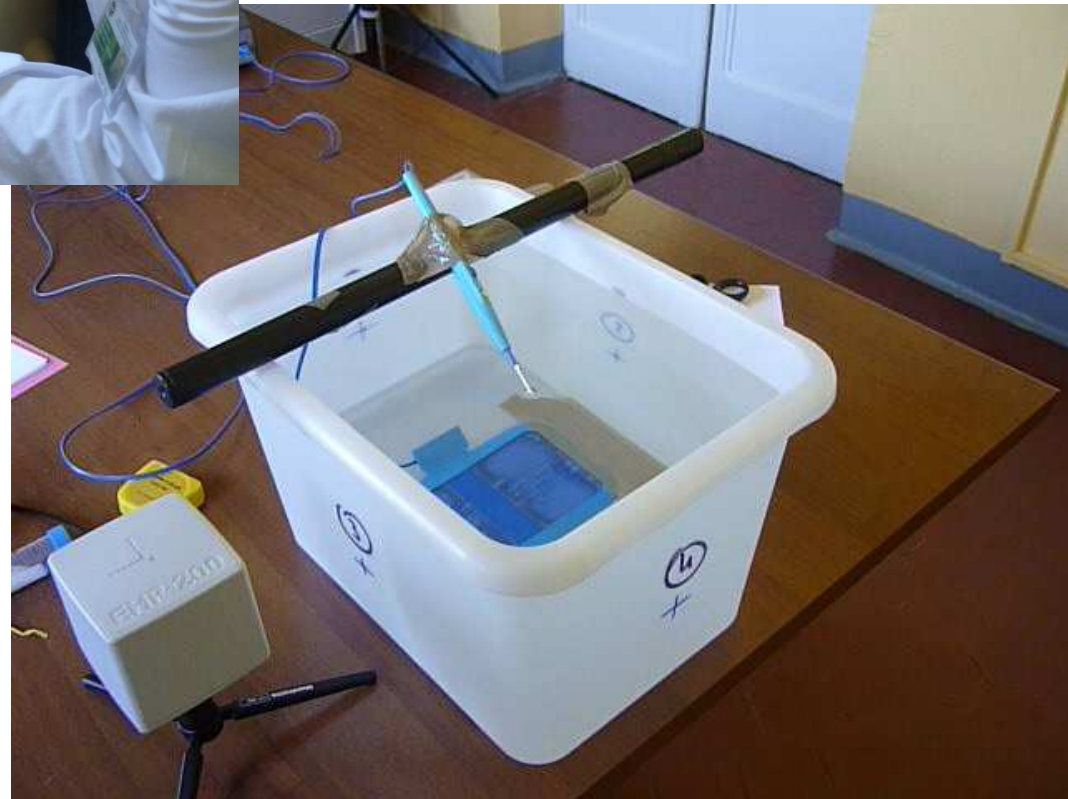
A tal fine si è impiegato un fantoccio ad acqua che riproducesse i valori di conducibilità elettrica del corpo umano alle frequenze di interesse.

I valori di conducibilità elettrica sono stati ottenuti come valori medi del tronco umano attingendo alle fonti disponibili in rete e tradotti in concentrazioni di Na Cl (g/l) da aggiungere all'acqua del fantoccio (by Eugenio!)

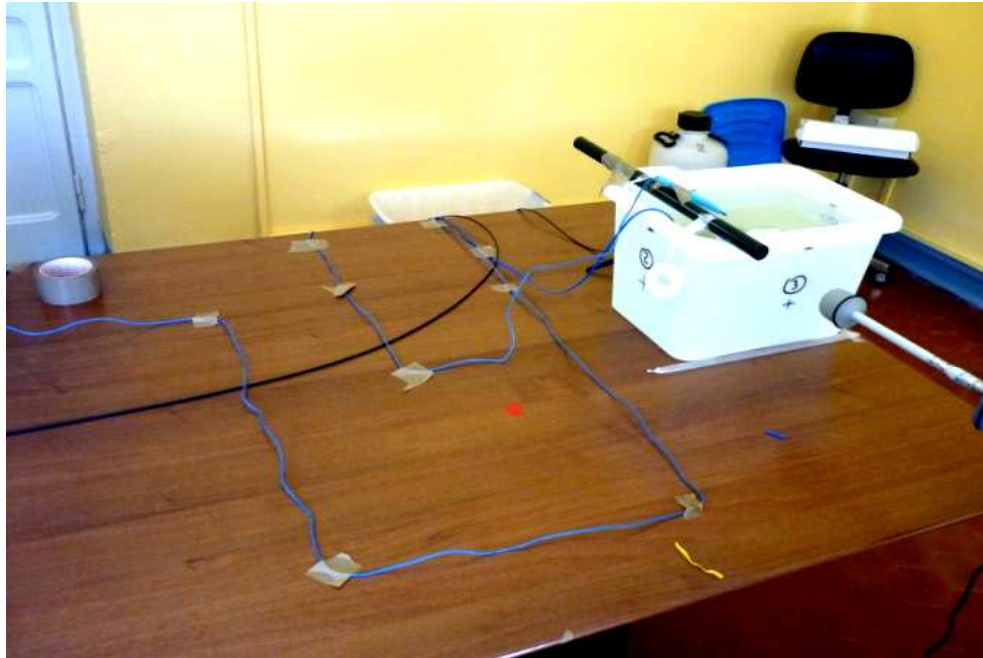




Punta dell'elettrodo
attivo immersa per
metà in acqua.
CUT 200 W
COAG 100 W



- Sono state eseguite misure di campo elettrico e magnetico a varie distanze sia con il fantoccio vuoto (in aria) che con fantoccio pieno, in assenza di operatore per non perturbare le misure.
- E' stata fissata la posizione dei cavi durante tutte le misure.
- Le misure sono state ripetute dopo 24 ore per verificare la riproducibilità dell'apparato sperimentale
- Sono state eseguite misure di corrente indotta negli arti prendendo come riferimento per i limiti il documento IEEE. Le misure sono state eseguite con fantoccio vuoto e pieno con tre operatori di diverse corporature e con diverse calzature.



Dalle misure eseguite emergono le seguenti considerazioni:

1. Le misure in aria forniscono livelli di campo elettrico quasi doppio rispetto alle misure con fantoccio che portano gli strumenti impiegati in fuori scala quando la misura si effettua in prossimità dei cavi a ridosso del fantoccio verso la porzione distale degli stessi. I livelli di campo elettrico in fantoccio nei pressi degli attacchi dei cavi sull' ELB danno valori confrontabili con quelli verso la porzione distale. In fantoccio compaiono dei livelli di campo magnetico significativi invece assenti nelle misure in aria (fino a 2 ordini di grandezza di differenza).

2. La configurazione/percorso dei cavi influenza notevolmente il livello di campo elettrico emesso attorno al fantoccio fino al 200% nelle 3 posizioni considerate.

3. Il volume del fantoccio sembra influenzare il livello di emissione di campo elettrico.

4. Le misure di V/m sulla perpendicolare del fantoccio mostrano una attenuazione all'aumentare della distanza mentre quelle sopra i cavi mostrano un comportamento esattamente opposto.

5. La variazione di conducibilità del fantoccio alle due frequenze esaminate (392 e 465 kHz) sembra far variare il livello di campo elettrico emesso di più nella modalità COAG rispetto a quella CUT e comunque le variazioni sono $< 10\%$
6. Le considerazioni di cui al punto 1 sembrano essere avvalorate anche dalle misure della corrente indotta negli arti che risulta essere di un ordine di grandezza inferiore quando misurata con fantoccio. Inoltre si è notata una notevole differenza di valori di un operatore rispetto agli altri 2. I valori rilevati sono sempre dell'ordine di qualche % del limite.
7. Va accertato se esiste o meno un "effetto sala"!
8. Sarebbe estremamente utile potere confrontare le misure con valori ottenuti tramite modellizzazione del sistema sorgente –fantoccio.

Grazie per la vostra attenzione