

Tecnologia Omnipath

Omnisense 7000 / 8000



Il Densitometro Ad Ultrasuoni Omnisense

Omnisense è un dispositivo ad ultrasuoni quantitativi (QUS) con sonde manuali utilizzate per misurare la velocità degli ultrasuoni (SOS) lungo l'osso in differenti siti e non invasivo. Le sonde sono collegate al sistema attraverso un cavo. Durante la misurazione la sonda è applicata direttamente sulla pelle del sito da misurare. Un sottile strato di gel per ultrasuoni è applicato tra la pelle e la sonda per facilitare l'accoppiamento acustico. Onde acustiche non udibili ad una frequenza di 1.25 MHz vengono generate da due trasduttori sulla sonda. Le onde acustiche vengono condotte lungo l'osso e captate da due differenti trasduttori posti sempre sulla sonda. La SOS viene così misurata dal dispositivo.

Software

Il software del sistema compara i valori di SOS acquisiti con i valori di SOS di una popolazione giovane sana, di pari sesso ed etnia, oltre che di pari età, utilizzando un "database di riferimento", riportando poi la comparazione sotto forma di T-score e Z-score. Il T-score è la differenza tra il valore di SOS acquisito e il valore medio di un soggetto sano e giovane espresso in unità di deviazioni standard (SD). Il Z-score è la differenza tra il valore di SOS acquisito e il valore medio di un soggetto di pari sesso ed età espresso sempre in SD.

Hardware

Il sistema Omnisense è composto da una unità centrale PC-based, una tastiera per PC, un mouse, monitor, comando a pedale ed eventualmente (non obbligatoria) da una stampante. L'operatore userà questi accessori principalmente per inserire e gestire i dati del paziente da esaminare. Inoltre il sistema sarà dotato di un numero di sonde di differenti dimensioni da un minimo di 1 a d massimo di 3 sonde.

Verifica Qualità Sistema

Omnisense è dotato di una procedura di verifica di qualità del sistema (SQV) per verificare che l'intero sistema sta funzionando correttamente.

Principi Operativi

Ultrasuoni Quantitativi

Gli ultrasuoni quantitativi sono oramai un metodo consolidato in campo medicale per ottenere viste in-vivo di diverse strutture interne. Gli ultrasuoni quantitativi sono stati rapidamente accettati come un metodo efficace per valutare lo stato delle ossa, primariamente perchè permettono di ottenere risultati in modo veloce e con costi relativamente bassi senza emettere radiazioni nocive. Evitare esposizioni ai raggi-x è di determinante importanza negli ambienti clinici per cura primaria.

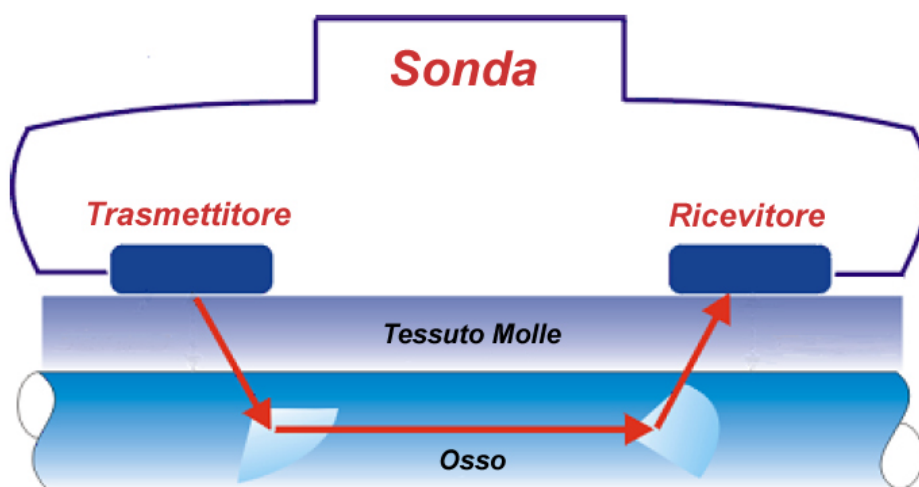


Figura 1: Schema della Sonda ad Ultrasuoni

Proprietà Fisiche QUS

L'energia del suono consiste nell'alternare cicli di compressione e rilassamento (rarefazione) del medium attraverso il quale è trasmessa. Il suono audibile dagli umani è nella fascia tra 20 Hz a 20.000 Hz. Gli ultrasuoni sono in una fascia che parte dai 20.000 Hz per estendersi fino alla fascia dei Megahertz.

La propagazione degli ultrasuoni attraverso un medium, la sua velocità, la sua dispersione e l'attenuazione del segnale sono fortemente influenzati dalle proprietà fisiche del medium. Per esempio, la velocità di propagazione aumenta con la densità del medium ed il suo modulo di elasticità. La misura QUS, usata da Omnisense, è la velocità della trasmissione del suono attraverso l'osso, conosciuta anche come SOS (Speed Of Sound).

Tecnologia Omnisense

La propagazione SOS dipende, oltre ad altri fattori, dalla densità del medium. Alla frequenza centrale della fascia di frequenze non udibili usate da Omnisense, 1.25 MHz, un segnale ultrasonico viaggia più velocemente attraverso lo strato corticale, relativamente denso, dell'osso che attraverso lo strato trabecolare. Circa 4000 m/sec contro 1800 m/sec. Il segnale viaggia attraverso il tessuto molle molto più lentamente che attraverso l'osso alla velocità di circa 1540 m/sec. Omnisense si basa su questi principi.

Le onde ultrasoniche si propagano in tutte le direzioni dal trasduttore che trasmette il segnale della sonda Omnisense. Ogni molecola nel medium agisce come un nuovo trasmettitore, propagando quindi il segnale ancora in tutte le direzioni. Perciò, ci sono molti percorsi che il segnale può percorrere dal trasmettitore al ricevitore. Omnisense capta il primo segnale che arriva al trasduttore ricevente, secondo la "Legge di Snell" ed il principio del "Minimal Action". Il tempo impiegato dal segnale per viaggiare dal trasmettitore al ricevente è il parametro usato da Omnisense. Questo tempo di propagazione è una funzione di: (1) la SOS dell'osso; (2) la SOS del tessuto molle; (3) la distanza media tra i trasduttori e l'osso; (4) l'angolo di inclinazione tra la superficie dell'osso e la linea di congiunzione dei due trasduttori. Il software Omnisense usa un algoritmo proprietario per analizzare queste variabili e calcolare la SOS del paziente, misurando il tempo di propagazione *lungo l'osso, eliminando l'effetto del tessuto molle* sovrastante l'osso. Il software compara poi il valore di SOS ottenuto con il database di riferimento.

SOS Come Parametro di Misurazione

Correlazione Tra SOS e Rischio Frattura Femorale

Un studio in-vitro per varificare l'attendibilità delle misurazioni di SOS nel radio, falange e femore per predire il rischio di frattura al femore di femori cadaveri anziani è stato eseguito presso il *Orthopedic Biometrics Laboratory* del *Israel Deaconess Medical Center* di Boston U.S.A. Un'alta correlazione è stata ottenuta tra misurazioni di rischio di frattura femorale e BMD (Densitometria Ossea) al femore ($r=0.83$; $p<0.001$) come pure con SOS misurata al 1/3 radio distale con Omnisense ($r=0.72$; $p<0.008$). SOS al radio, e non su altri siti, ha ottenuto una significativa correlazione con BMD trocanterica ($r=0.59$; $p<0.030$). Si è concluso che *“misurazioni di SOS al radio potrebbero essere potenzialmente utili per predire rischio di frattura femorale e BMD al femore”*.

Struttura Corticale dell'Osso e QUS

Uno studio clinico presentato al 21° Meeting Annuale ASBMR nel settembre 1999 dal Dr. H. Sievänen del Bone Research Group al UKK Institute di Tampere, Finlandia, ha riportato che circa la metà delle variazioni nelle misurazioni di SOS con Omnisense, sia sul radio che sulla tibia, possono essere imputabili alla similitudine di densità corticale misurata dalla QCT. E' inoltre riportato che ci sono indicazioni che un sottile spessore corticale (< 3 mm) può contribuire in modo che una misurazione SOS può far calare il valore di SOS. L'altra inspiegabile metà può essere correlata a proprietà di micro-architettura ed elasticità dell'osso. L'autore ha proposto che i dati di SOS possono rappresentare la totale integrità meccanica dell'osso e quindi essere in grado di discriminare soggetti con ossa sottili fragili da quelli che hanno un'adeguata resistenza ossea.

Per concludere, la misurazione della SOS è influenzata da:

- Spessore dello strato corticale
- Massa ossea (densità minerale)
- Elasticità ossea
- Micro-architettura ossea

Misurazione Al Braccio

Omnisense misura al radio 1/3 distale per predire il rischio di frattura. Questo sito è stato scelto a proposito. Le ragioni includono, alta riproducibilità, buona precisione ed il fatto che le fratture all'avanbraccio sono conosciute come fratture da osteoporosi. Il radio distale è uno dei maggiori tre siti soggetti a frattura da osteoporosi (insieme a femore prossimale e vertebra). La stima del rischio di frattura in uomini e donne bianchi all'età di 50 anni è rispettivamente di 2.5 e 16 per cento. Nelle donne il rischio di frattura all'avanbraccio distale è comparabile a quello su femore prossimale (17.5 %) e vertebra (15.6 %).

Sono stati sviluppati e vengono tutt'ora commercializzati alcuni dispositivi che valutano la BMD (Densitometria Ossea) del radio distale (spaziale o volumetrica). Questi sono dispositivi sia DXA che QCT di vari produttori.

Misurazione Multi-Sito

Omnisense è l'unico sonometro per le ossa oggi disponibile sul mercato che può misurare la resistenza ossea su più siti dello scheletro. Include il radio distale (braccio), la falange (dito), tibia (gamba) e metatarso (piede). Misurazioni su più siti aumentano l'abilità diagnostica del dispositivo, offrendo una più comprensiva immagine dello stato scheletale del paziente.