



I.R.C.C.S.
POLICLINICO SAN DONATO

IL LABORATORIO DEL FUTURO

Il nuovo laboratorio di Elettrofisiologia del Policlinico San Donato, oltre ad essere aggiornato al massimo livello delle tecnologie attuali, è pensato per poter rispondere ai bisogni futuri della pratica clinica. Il suo intento è costituire un banco di prova unico per nuove tecnologie e per lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative e non convenzionali.

Le caratteristiche cliniche dei pazienti con indicazione a procedure di elettrofisiologia sono progressivamente cambiate negli ultimi anni. L'incidenza delle aritmie dipendenti da semplici substrati da rientro (tachicardie da rientro nodale, sindrome di Wolff-Parkinson-White) sta diminuendo, a favore di quelle aritmie più complesse che spesso sono inserite in un contesto clinico assai variegato.

La fibrillazione atriale e le cardiomiopatie sono esempi di questo cambiamento e costituiscono un problema epidemiologicamente rilevante sia per il presente che per i prossimi anni, impegnando gran parte delle risorse scientifiche ed economiche del sistema sanitario.

Il trattamento di queste patologie costituisce una vera sfida per il futuro e richiede uno sforzo imponente dal punto degli investimenti per offrire strategie ed equipaggiamenti biomedicali innovativi.

I nuovi laboratori sono stati progettati per fornire un ambiente ideale dedicato allo sviluppo di un approccio interdisciplinare per i pazienti con aritmie complesse nell'ambito di cardiopatie congenite o degenerative, fibrillazione atriale e scompenso cardiaco.

Il loro design, tramite la completa integrazione di tutte le componenti tecnologiche, offre la possibilità di eseguire procedure ibride, di utilizzare approcci alternativi e consente il trattamento di pazienti emodinamicamente instabili.

CARATTERISTICHE GENERALI

All'interno del Centro di Aritmologia del Policlinico San Donato vi sono tre laboratori dedicati che condividono un progetto unico, sebbene ciascuno sia dotato di alcune peculiarità. Nella loro realizzazione sono stati tenuti in considerazione i seguenti principi:

- **Ergonomia**: è stata limitata l'installazione di tutte quelle apparecchiature che possono costituire un ostacolo alla mobilità del personale e dei pazienti.
- **Semplificazione dell'interfaccia operativa**: tutti i segnali delle varie apparecchiature impiegate convergono su un unico display il cui setting è completamente

personalizzabile dall'operatore. Questo consente di focalizzare le informazioni necessarie e limitare l'utilizzo di più monitor, evitando così pericolose distrazioni.

- Razionalizzazione dell'interfaccia del paziente: l'acquisizione dei dati utili alla procedura avviene mediante sistemi wireless, con ovvi vantaggi sul comfort del paziente e del personale.
- Connettività audio-video: tutte le sale sono dotate di sistemi audio-video e connesse ai più moderni sistemi di comunicazione. Questo consente di facilitare il loro impiego a scopo didattico e di favorire lo sviluppo tecnologico delle attrezzature, potendo collaborare con ricercatori e aziende in real-time.
- Completa integrazione con il database del paziente: in ogni momento sarà possibile per l'operatore accedere alle informazioni cliniche, incluse le indagini di laboratorio e di imaging, al quale il paziente è stato sottoposto in precedenza.
- Cablaggi e spazi di connessione moltiplicati: favoriscono una facile installazione di apparecchiature mediche sperimentali e un facile upgrading tecnologico.
- Completa integrazione del laboratorio con i sistemi di monitoraggio remoto: consente di gestire il paziente a distanza e di intervenire precocemente su situazioni cliniche complesse.

PIATTAFORMA TECNOLOGICA COMUNE

1. Stato dell'arte dell'equipaggiamento radiologico. I sistemi fluoroscopici utilizzati sono della Siemens Artis Zee/Zeego (Artis Zee with 20 x 20 cm, Artis Zeego with 30 x 40 cm. flat panel, Artis Q Zen, 30 x 30 cm).
2. Sistema integrato per l'angiografia rotazionale Siemens Dyna CT: questo sistema permette la ricostruzione tridimensionale delle camere cardiache fornendo il massimo dettaglio anatomico.
3. Nei laboratori sono presenti i principali e più aggiornati sistemi di mappaggio non fluoroscopico (SJM Velocity 4.0 e CARTO 3).
4. Sistemi di integrazione di immagini. Ogni sistema di mappaggio ha proprie peculiarità: i sistemi di integrazione consentono a tali sistemi di interfacciarsi tra loro garantendo il massimo delle informazioni ottenibili da ciascuno.
5. Continuo aggiornamento dei sistemi biomedicali. La collaborazione continua con le aziende permette di avere sempre aggiornata la parte hardware e la parte software.
6. Completa integrazione dei segnali e connessione remota dei laboratori. Tutti i laboratori sono equipaggiati con l'ultima versione del sistema Odyssey Stereotaxis. Questo sistema consente di avere su un unico pannello HD i segnali provenienti dai diversi sistemi parametrici e di mappaggio utilizzati durante la procedura. Tale sistema consente inoltre di condividere tutte le informazioni relative alla procedura con altre piattaforme di comunicazione, rendendo lo strumento particolarmente adatto a fini scientifici o didattici.

SPECIFICHE DEI DIVERSI LABORATORI

Laboratorio 1 - Robotico

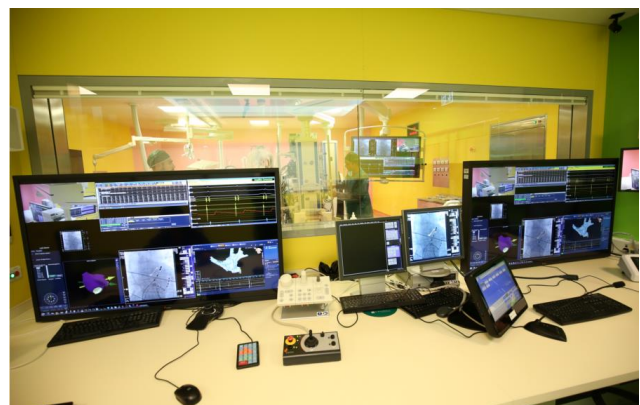
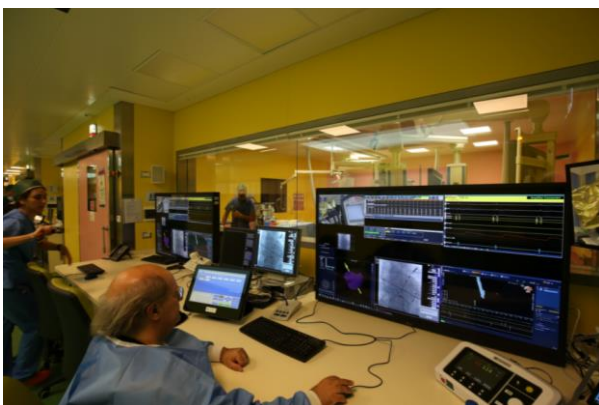
Questo laboratorio è equipaggiato con il sistema di navigazione magnetica Niobe Stereotaxis. Tale sistema è stato ampiamente testato e sviluppato dall'équipe del dottor Pappone che può vantare in tal senso la più consistente esperienza nell'ambito del trattamento delle aritmie sopraventricolari e in particolare della fibrillazione atriale. L'uso del sistema di navigazione magnetica offre degli indiscutibili vantaggi in termini di "operatore-dipendenza" della procedura, di sicurezza e di riproducibilità dei risultati.

La manovrabilità del catetere e la stabilità del contatto con la parete cardiaca rendono tale ausilio particolarmente adatto per il trattamento delle aritmie in pazienti con anatomie cardiache complesse o nella popolazione pediatrica.

Questo laboratorio sarà principalmente dedicato a:

- Sviluppo tecnologico del sistema; sviluppo e validazione di protocolli software per il trattamento di particolari aritmie in pazienti con anomalie cardiache strutturali, con particolare attenzione ai difetti congeniti.
- Sviluppo e validazione di nuovi cateteri magnetici per l'ablazione e la stimolazione cardiaca.
- Sviluppo di nuove applicazioni per la navigazione intravascolare e il posizionamento selettivo dei cateteri di stimolazione cardiaca nel sistema venoso tributario del seno coronarico, nell'ambito della terapia di resincronizzazione cardiaca.
- Sviluppo di protocolli per la navigazione epicardica e di approcci combinati endo-epicardici per il trattamento di substrati transmurali.
- Sviluppo di protocolli di navigazione magnetica per il posizionamento di devices intracardiaci, per la correzione di difetti strutturali o per l'occlusione percutanea dell'auricola sinistra.
- Sviluppo di protocolli di navigazione intravascolare extracardiaca con particolare attenzione al distretto cerebrale per le manovre di radiologia interventistica.
- Sviluppo di protocolli per il controllo remoto del sistema e la "cura a distanza" del paziente.

L'attività clinica e di ricerca in questo laboratorio coinvolgerà diverse aziende interessate nello sviluppo di sistemi di navigazione magnetica di nuova generazione e dei dispositivi correlati. Permetterà inoltre di "democratizzare" le procedure di elettrofisiologia interventistica, offrendo il massimo della tecnologia anche ai paesi in via di sviluppo grazie alla possibilità di eseguire tali procedure in remoto.



Laboratorio 2 – Integrazione d'immagine

Questo laboratorio è dotato del sistema MediGuide che, basato su tecnologia GPRS, deriva da un'applicazione militare ed è installato all'interno del flat panel del sistema scopico Artis Q Zen.

Si tratta di un sistema che permette una codificazione spaziale estremamente accurata della regione toracica del paziente, posizionato sotto il generatore (detettore) e che può identificare l'assoluta localizzazione spaziale di un sensore miniaturizzato dedicato che può essere montato su un qualunque dispositivo intracardiaco, come un catetere, una endoprotesi o uno stent intravascolare.

Tramite una continua localizzazione spaziale 3D del sensore, con un'accuratezza di 1 mm, è possibile monitorare in tempo reale la posizione dei dispositivi dotati del sensore e pertanto posizionarsi precisamente nelle varie strutture all'interno del torace e del cuore del paziente.

Sulla base delle caratteristiche del sistema MediGuide, questo laboratorio si concentrerà su:

- Integrazione d'immagine, in particolare sulla registrazione spaziale dell'immagine. La tecnologia MediGuide verrà utilizzata per migliorare la precisione delle immagini e per fornire uno schema tridimensionale preciso.
- Sviluppo di dispositivi dotati di sensori per il trattamento di cardiopatie strutturali, come ad esempio le protesi valvolari aortiche, dove il sistema GPRSV può essere usato per un posizionamento della protesi molto più accurato.
- Sviluppo di protocolli di navigazione per alcuni dispositivi all'interno di immagini angiografiche rotazionali.
- Miglioramento dell'accuratezza di sistemi di navigazione non fluoroscopici.

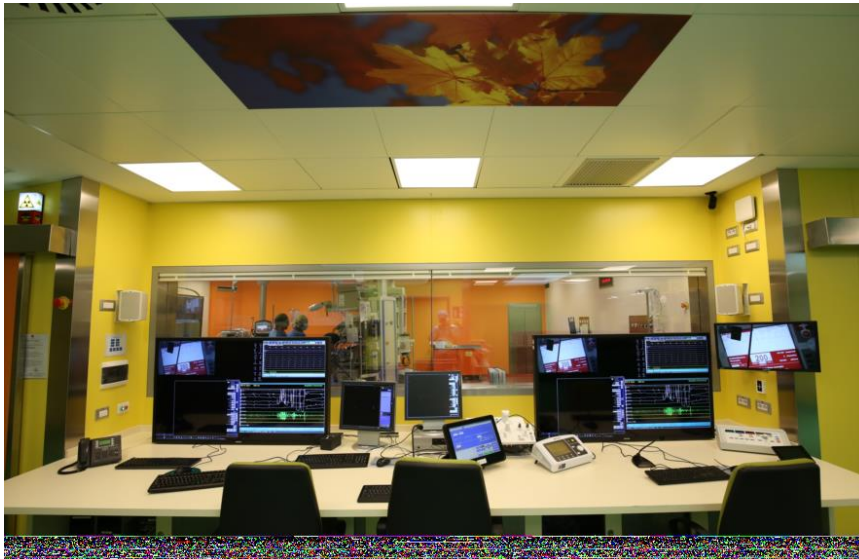


Laboratorio 3 – Procedure ibride

Questo laboratorio è stato ideato in stretta collaborazione con il team cardiocirurgico, con i colleghi rianimatori e i cardiologi interventisti ed è basato sul sistema Artis Zeego. Questa macchina è stata progettata per garantire la massima accessibilità al paziente e al team medico, permettendo il suo utilizzo in diversi setting operatori. Il laboratorio è stato perciò attrezzato al fine di poter ospitare procedure ibride che si rivolgono a pazienti complessi e che richiedono un approccio multidisciplinare.

Esempi di questi pazienti sono:

- Pazienti affetti da fibrillazione atriale che richiedono un approccio integrato endocardico e minitoracotomico.
- Pazienti candidati alla terapia di resincronizzazione cardiaca nei quali il posizionamento dell'elettrocattetero ventricolare sinistro sia impossibilitato per via percutanea.
- Pazienti con instabilità emodinamica che richiedono durante la procedura un supporto circolatorio e un'assistenza intensiva.
- Pazienti che richiedono un contestuale intervento sia da parte dell'elettrofisiologo che del cardiologo interventista (es. pazienti sottoposti ad una terapia di resincronizzazione cardiaca e nei quali è possibile correggere per via percutanea un difetto valvolare).
- Pazienti che richiedono un approccio combinato (endo-epicardico) per il trattamento di aritmie ventricolari complesse.
- Procedure per le quali è richiesta un angiografia rotazionale per la ricostruzione delle camere cardiache anche dal versante epicardico.



L'attività clinica e di ricerca di questo laboratorio sarà focalizzata nel creare un approccio multidisciplinare innovativo per il trattamento di pazienti critici, nei quali è indispensabile affrontare più problematiche contestualmente o nei quali il rischio procedurale è tale da rendere difficoltoso il gesto operatorio in un contesto standard. Particolare attenzione sarà prestata allo sviluppo di approcci epicardici miniinvasivi, sia che essi contemplino la via toracotomica che subxifoidea. Come "estensione" di questo laboratorio vi è inoltre una sala controllo dedicata alle procedure in remoto.

PIATTAFORME MOBILI – TELEMEDICINA

L'unità di Aritmologia dispone inoltre di piattaforme mobili di Telemedicina. I dispositivi sono dotati di navigazione autonoma teleguidata da remoto e consentono di interagire, di muoversi, vedere, sentire e parlare con le sale operatorie e i reparti, assicurando il massimo scambio di informazioni e l'immediatezza della "presenza".

Questi dispositivi sono i primi in Europa ed essere utilizzati in Aritmologia ed i primi in Italia operativi in un reparto ospedaliero.

RP-Vita fa parte delle soluzioni di presenza remota distribuite da Telbios. Si tratta di una piattaforma mobile di Telemedicina, che permette di "essere allo stesso tempo in due posizioni differenti".



Rappresenta l'abilità di proiettare se stessi in un'altra posizione (senza dover abbandonare la propria) e di muoversi, vedere, sentire e parlare come se ci si trovasse realmente in tale luogo. Si tratta di un dispositivo medico Classe IIa, approvato dalla FDA, e si compone del dispositivo di presenza remota e di una stazione di controllo.

RP-Vita è dotato di navigazione autonoma teleguidata da remoto, con possibilità di mappare un territorio e di fissare alcune posizioni come ad es. "Stanza 1, letto A". Il medico da remoto può indirizzare il robot al letto del paziente, senza la necessità di personale locale che movimenti il dispositivo.

La funzione di auto-docking riconduce automaticamente RP-VITA ad una stazione di ricarica dopo un consulto, al fine di assicurarne la disponibilità per una successiva sessione clinica.

È dotato di telecamera ad altissima risoluzione, panoramica-inclinabile-con elevate capacità di zoom, che ottimizza la visualizzazione dei pazienti e di personale eventualmente presente al letto del paziente. La telecamera può essere orientata autonomamente dallo specialista in remoto.

AUDITORIUM

Presso l'area conferenze, al fine di favorire l'interfaccia delle apparecchiature medicali con i sistemi di controllo remoto e video, sono state create due regie indipendenti interconnesse con le nuove sale operatorie e gli studi medici.

Le regie consentono di gestire sino a due aree distinte, allestite con tre proiettori in altissima definizione con tecnologia led, teli automatizzati e robotizzati, impianto audio ad alta definizione, connessione wifi sia per video che per audio e dati. Dagli studi medici, dalle sale operatorie, dalle due regie, è possibile intervenire in tempo reale da e verso gli altri spazi.

Il tutto è corollato dalla possibilità di poter connettere tali sistemi con una MCU (multi control unit) che consente video audio streaming con qualsiasi sistema standard nel mondo: utenti e/o gruppi di utenti da tutto il mondo possono così partecipare alle procedure in diretta.