



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**“GESTIONE DELLE RISORSE TECNOLOGICHE INNOVATIVE IN
AMBITO OSPEDALIERO: LE SALE OPERATORIE IBRIDE”**

Relatore: Prof. Andrea Bagno

Laureando: Filippo Canova

ANNO ACCADEMICO 2022 – 2023

Data di laurea: 27 settembre 2023

A mio nonno Edoardo

Indice

Abstract.....	pagina 1
Capitolo 1 – Introduzione.....	pagina 2
1.1 Note storiche.....	pagina 2
1.2 L’odierno complesso ospedaliero.....	pagina 3
1.3 Obiettivi della tesi.....	pagina 3
1.4 Contenuti della tesi.....	pagina 3
Capitolo 2 – L’ingegneria clinica e l’esperienza di tirocinio.....	pagina 5
2.1 La figura dell’ingegnere clinico.....	pagina 5
2.2 Il Servizio di Ingegneria Clinica nell’AOPD.....	pagina 6
2.2.1 Dispositivi medici.....	pagina 7
2.2.2 Dispositivi diagnostici in vitro.....	pagina 7
2.2.3 Tecnologie biomediche.....	pagina 7
2.2.4 Apparecchiature elettromedicali.....	pagina 7
2.3 L’attività di tirocinio.....	pagina 9
2.3.1 Procedura di inventario.....	pagina 9
2.3.2 Verifiche di sicurezza elettrica.....	pagina 10
2.3.3 Coordinamento e consegne.....	pagina 16
Capitolo 3 – Le sale operatorie ibride.....	pagina 18
3.1 Il blocco operatorio.....	pagina 18
3.1.1 Requisiti minimi strutturali.....	pagina 18
3.1.2 Requisiti minimi impiantistici.....	pagina 19
3.1.3 Requisiti minimi igienico-ambientali.....	pagina 19
3.1.4 La classificazione ISO.....	pagina 20
3.1.5 Requisiti minimi tecnologici.....	pagina 22
3.2 Blocco operatorio ubicato al III piano del Policlinico.....	pagina 23
3.3 Sala operatoria ibrida.....	pagina 26
3.4 La realtà ibrida di Padova.....	pagina 27
3.4.1 Adeguamenti strutturali	pagina 29
3.4.2 Logistica.....	pagina 32
3.4.3 Obiettivi	pagina 33
3.4.4 Operatività.....	pagina 34

3.4.5 Tecnologie.....	pagina 34
3.4.6 Diagnostica integrata.....	pagina 35
3.4.7 Costo di esercizio.....	pagina 36
Capitolo 4 – Le tecnologie di imaging.....	pagina 38
4.1 Definizione di “imaging”.....	pagina 39
4.2 L’imaging integrato nelle sale ibride di Padova.....	pagina 39
4.2.1 L’angiografo.....	pagina 39
4.2.2 TAC (Tomografia Assiale Computerizzata)	pagina 41
4.2.3 Control room.....	pagina 42
4.2.4 Ulteriori “facilities”	pagina 43
4.2.5 Tavolo operatorio.....	pagina 44
Capitolo 5 – Conclusioni.....	pagina 45
Bibliografia.....	pagina 46
Ringraziamenti.....	pagina 50

Abstract

Nella presente tesina viene esposta l'attività di tirocinio svolta presso l'U.O.S. di Ingegneria Clinica nell'Azienda Ospedale - Università di Padova.

L'attività di tirocinio ha avuto per obiettivo la gestione di apparecchiature elettromedicali: dal ricevimento dello strumento alla sua destinazione d'uso, verificandone altresì l'efficienza funzionale.

È stata inoltre data l'opportunità di constatare il contributo innovativo della strumentazione biomedicale durante due interventi dell'equipe medico-chirurgica operativa nelle nuove sale operatorie ibride. Queste sale sono un esempio di come l'alta integrazione della tecnologia possa contribuire ad ottimizzare gli interventi medici e le procedure assistenziali. La tesina illustra la loro configurazione e descrive nel dettaglio le apparecchiature presenti.

Capitolo 1 – Introduzione

1.1 Note storiche

Il presente elaborato è il frutto dell'attività di tirocinio svolta presso l'Azienda Ospedale - Università di Padova (AOPD) che si propone di integrare, in un unico processo, assistenza medica, didattica e ricerca.

Sin dal Medioevo a Padova, erano presenti ricoveri sanitari dentro e fuori le porte cittadine, per prestare assistenza ai bisognosi del luogo e a coloro che erano di passaggio. Agli inizi del Quattrocento, si contavano circa una decina di queste strutture, a fronte di quasi quarantamila abitanti. Si trattava per lo più di "ospitali", gestiti da ordini religiosi, con limitate possibilità di posti di ricovero (10 o 20 letti) e che si affidavano economicamente ad opere di carità. Soltanto nel Cinquecento, acquistò fama europea l'Ospedale di San Francesco Grande, costruito nel secolo precedente. Antenato dell'attuale complesso, è il primo in cui venne esercitata la "clinicizzazione": fusione tra ospedale e clinica universitaria.

Successivamente, nel Settecento, il numero dei malati crebbe enormemente, e si pensò quindi di dotare la città di una nuova struttura. Grazie ai contributi caritatevoli, alle donazioni e per diretto interesse del Vescovo Nicolò Antonio Giustiniani, nel 1798 venne inaugurato un nuovo ospedale pubblico: tutti potevano ricevere le cure necessarie, indipendentemente dalla loro condizione sociale ed economica. Progettato dall'architetto Domenico Cerato, l'edificio sorse nell'area del convento dei Gesuiti dal momento che i grandi spazi aperti favorivano l'aerazione degli ambienti e la vicinanza all'acqua corrente permetteva una maggior igiene. L'interno comprendeva anche uno spazio sacro, adibito alle funzioni religiose.

Si era già stabilito, a quel tempo, un proficuo rapporto tra ambiente ospedaliero e ricerca universitaria: l'ospedale divenne un luogo qualificato per la cura e la sperimentazione. A questo proposito, nelle sale operative del nuovo ospedale, vennero introdotte a metà Ottocento l'anestesia e l'asepsi (procedimento atto ad impedire la contaminazione, da parte di microrganismi, di substrati precedentemente sterilizzati [1]).

Negli anni la struttura venne ingrandita, migliorata nella funzione e adattata alle nuove esigenze. Nel Novecento, si iniziarono a costruire gli attuali edifici del Policlinico, del Monoblocco e della Pediatria [2,3].

1.2 L'odierno complesso ospedaliero

Attualmente l'Azienda Ospedale – Università di Padova (AOPD) è un grande complesso (Figura 1.1) suddiviso in più aree funzionali (Figura 1.2), riconosciuto come Ospedale di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione. È inoltre individuato dal Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR), come un Ospedale Hub di eccellenza regionale.

La presenza all'interno della struttura sanitaria di tecnologie innovative, garantisce la funzionalità necessaria per la gestione delle casistiche più complesse.

Dotato di personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale, l'azienda-ospedale si qualifica come ente strumentale della Regione nell'erogazione delle prestazioni assistenziali. In questo senso l'ospedale unisce in maniera significativa, gli aspetti di ricerca e di didattica gestiti dall'Università di Padova con gli obiettivi di assistenza del Servizio Sanitario Regionale. L'AOPD è pertanto un'azienda orientata ad ottenere, fra gli altri, i seguenti risultati:

- assicurare la formazione di medici e altre figure sanitarie professionali;
- promuovere la crescita e lo sviluppo di realtà sanitarie anche in aree disagiate del mondo, favorendo in questo senso gli scambi di personale qualificato sanitario e tecnico, con preparazione internazionale;
- istruire ad alto livello la triade assistenza-didattica-ricerca, al fine di ottenere sul piano formativo professionalità più complete e integrate [4].

1.3 Obiettivi della tesi

L'obiettivo del presente elaborato riguarda la presentazione dell'attività di tirocinio, effettuata presso l'UOS di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedale – Università di Padova. La relazione è stata redatta con particolare attenzione alla realtà innovativa delle “sale operatorie ibride”. In queste sale si può vedere come la recente tecnologia sviluppata in ambito biomedico possa migliorare notevolmente l'applicazione della medicina e della chirurgia, con interventi mirati e con la riduzione dei tempi operatori, a notevole beneficio del paziente. Infatti, l'equipe medica riesce ad ottimizzare i tempi di intervento, grazie ad un lavoro coordinato e al supporto delle apparecchiature presenti in sala operatoria.

1.4 Contenuti della tesi

La figura dell'ingegnere clinico ha un ruolo significativo nel contesto ospedaliero: a lui vengono affidate importanti mansioni, quali l'assegnazione ai reparti delle apparecchiature biomedicali e l'impegno a provvedere al loro ottimale funzionamento.

La tesi mette in rilievo la diversità fra il normale blocco operatorio e le sale ibride ad alta tecnologia. In una seconda fase, si prenderanno in esame strumenti e apparecchiature, presenti in queste sale, che sono alla base dell'efficienza operativa dell'equipe medico-chirurgica.



Figura 1.1: planimetria del complesso ospedaliero con la ripartizione cromatica delle diverse aree funzionali [5].

AREA A	AREA B	AREA C	AREA D
A1 Punto Prelievi	B1 Palazzina delle Neuroscienze	C1 Policlinico Aule, Bar	D1 Clinica Dermatologica
A1 Psichiatria	B2 Centro Odontoiatrico	C2 Palazzina Ambulatori Policlinico	D2 Hospice Pediatrico
A2 Palazzina Direzione Generale, Direzione Medica e Amministrativa, Protocollo	B3 Chiesa Neurologia	C3 Policlinico Degenze	D3 Servizi Tecnici
A3 Obitorio	B4 Oncoematologia Pediatrica	C4 Ex Cucina Policlinico	D4 Biblioteca Universitaria "Pinali"
A4 Suem 118 - Ex Lavanderia	B5 Clinica Pediatrica	C5 Centro Gallucci, Cardiologia, Cardiocirurgia	D5 Medicina Nucleare (Giustiniano)
A5 Ortopedia	B6 Pronto Soccorso Pediatrico	C6 Chiesa del Monoblocco	D6 Giustiniano, Microbiologia, Medicina di Laboratorio, URP
A6 Palazzina Servizi del Personale, Mensa - Bar	B7 Accettazione Ostetrica, Ginecologia e Sala Parto	C7 Centro Clinico Ambulatoriale	D7 Chiesa S. M. Nives
A7 Culla per la Vita	B8 Palazzina "Clinica Ostetrica e Ginecologica"	C8 Monoblocco Degenze, Edicola-Bar	D8 IOV (Istituto Oncologico Veneto)
A8 Centro Regionale per la Terapia Cellulare del Diabete	B9 Patologia Neonatale	C9 Pronto Soccorso Centrale	D9 Ex Semeiotica
A9 Campus Biomedico Pietro D'Abano	B10 Palazzina Ostetrica, Ginecologia, P.M.A.	C10 Pala Sanità	D10 Medicina Legale e Tossicologia
A10 Centro Regionale Malattie Metaboliche Ereditarie	B11 Assistenza neonatale e nido		D11 Anatomia Patologica
	B12 Chirurgia Pediatrica		D12 Contabilità e Bilancio, Libera Professione e Formazione Professionale
	B13 Malattie Infettive		
	B13 Nuova Pediatria		

Figura 1.2: organizzazione delle aree funzionali [5].

Capitolo 2 – L’ingegneria clinica e l’esperienza di tirocinio

2.1 La figura dell’ingegnere clinico

L’ingegnere clinico è una delle nuove figure professionali tecnico/sanitarie che operano all’interno del Servizio Sanitario Nazionale. Le sue competenze sono complementari e correlate ad altre figure professionali, rivolte in particolare verso la salvaguardia della “patient safety”. Negli ultimi anni, software sempre più elaborati hanno permesso lo sviluppo di tecnologie più avanzate e puntuali che necessitano, per la loro gestione, di personale tecnico adeguatamente preparato. Tra le apparecchiature innovative, che caratterizzano i presidi sanitari all’avanguardia, si trovano:

- dispositivi con alta capacità e velocità di acquisizione e trattamento dei dati;
- miniaturizzazione dei componenti e delle dimensioni delle tecnologie;
- realizzazione di biosensori sempre più piccoli e sofisticati;
- messa in rete informatica dei dispositivi medici e impiego di software medicali per organizzare e integrare le informazioni ricevute;
- applicazioni di telemedicina.

Di conseguenza, un ospedale moderno deve soddisfare due condizioni per ottimizzare la sua funzione: gestire al meglio la propria dotazione di apparecchiature e strumenti medicali e garantire contemporaneamente la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

L’Unione Europea ha regolamentato con tre direttive questa materia, relativa alle tecnologie utilizzate per la diagnosi e la terapia:

- direttiva Dispositivi Medici (direttiva UE 93/42 recentemente modificata dalla 07/47);
- direttiva Dispositivi Impiantabili attivi (direttiva UE 90/385 recentemente modificata dalla 07/47);
- direttiva Dispositivi Diagnostici in Vitro (direttiva UE 98/79).

Secondo queste direttive, chiunque realizzi e metta in commercio un dispositivo medico deve ottenere la marcatura CE seguendo regole precise, tra le quali l’emissione per ciascun dispositivo di un documento di “analisi del rischio”.

Diventa così indispensabile il lavoro dell’ingegnere clinico, definito dall’Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) come un “professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari”.

Sullo stesso piano è la definizione formulata dall’American College of Clinical Engineering (ACCE), che include nella formulazione delle finalità e competenze anche i vantaggi per il

paziente: “un ingegnere clinico è un professionista che supporta e migliora la salute del paziente, applicando le sue abilità ingegneristiche e manageriali nella migliore gestione possibile della tecnologia sanitaria”. Infatti a partire dagli anni '70 nascono negli USA i Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) e, nei primi anni '90, si diffondono e si sviluppano anche in Italia. L'importanza della riduzione dei rischi all'interno di una struttura ospedaliera è stata ribadita anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), che ha promosso l'istituzione di SIC (Servizi di Ingegneria Clinica) sia nei paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo. In questi ultimi, il problema maggiore è costituito da apparecchiature non funzionanti per carenza di personale specializzato, o per un utilizzo improprio dovuto alla mancanza di adeguate informazioni tecniche.

In Italia, alcuni potenziali elementi di pericolosità sono stati individuati dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, istituita presso il Ministero della Salute nel Marzo 2003. In particolare essi riguardano:

- malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione;
- malfunzionamento dovuto all'utilizzatore;
- impiego in condizioni non appropriate;
- manutenzione inadeguata;
- istruzioni inadeguate;
- pulizia non corretta;
- utilizzo oltre i limiti di durata previsti.

L'adozione di apparecchiature di alta tecnologia ha comportato così la necessità di formare operatori altamente specializzati, in grado di evitare tali rischi, con controlli puntuali dei macchinari ed interventi di ripristino della loro efficienza, in caso di guasti [6].

2.2 Il Servizio di Ingegneria Clinica nell'AOPD

L'Azienda Ospedale – Università di Padova (AOPD) si articola in varie Unità Operative: Sanitarie e Non Sanitarie. Tra queste ultime è presente l'Unità Operativa Semplice (UOS) di Ingegneria Clinica, presso la quale ho avuto modo di svolgere la mia esperienza di tirocinio formativo.

Questa unità ha il compito di gestire le risorse tecnologiche innovative che concorrono ai migliori esiti delle procedure assistenziali e a quelle di ricerca clinica. In particolare si occupa della gestione sicura, appropriata ed economica delle attrezzature sanitarie, tra cui apparecchiature elettromedicali, software e sistemi informatici (classificabili come Dispositivi Medici e Dispositivi Diagnostici in Vitro) [7].

2.2.1 Dispositivi medici

Per “dispositivi medici” si intende una gamma molto ampia di apparecchiature, impiegate soprattutto per: diagnosi, terapia, controllo e attenuazione di malattie o handicap; studio, sostituzione o modifica dell’anatomia, o di un processo fisiologico. Non consentono in ogni caso che l’attività a cui sono destinati (nel o sul corpo umano) venga esercitata mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. Tali mezzi possono solo coadiuvarne la funzione [8].

2.2.2 Dispositivi diagnostici in vitro

In linea generale, sono dispositivi destinati ad essere impiegati per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di interesse chimico-clinico [9].

2.2.3 Tecnologie biomediche

Il Ministero della Salute definisce le tecnologie biomediche come l’insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità, ad eccezione dei farmaci. Le apparecchiature biomediche ne sono un sottoinsieme e si riferiscono alla sola strumentazione [10].

2.2.4 Apparecchiature elettromedicali

Fanno parte delle tecnologie biomediche (Figura 2.1), e la norma CEI EN 60601-1 le definisce come apparecchi elettrici dotati di una “parte applicata” in grado di trasferire energia verso il (o dal) paziente, oppure di determinare tale trasferimento. In particolare, devono essere dotate al massimo di una sola connessione all’alimentazione di rete e il fabbricante ne deve garantire l’impiego in sicurezza per:

- diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente;
- compensare o lenire una malattia, una lesione, una menomazione.

L’apparecchiatura comprende anche gli accessori, definiti dal costruttore, necessari al suo ottimale rendimento [10].

I principali processi gestiti dall’UOS di Ingegneria Clinica si suddividono in:

- pianificazione dei fabbisogni delle attrezzature sanitarie;
- definizione delle caratteristiche qualitative-quantitative delle attrezzature sanitarie da acquistare e dei relativi servizi di manutenzione;

- definizione delle condizioni del contratto, dei livelli e delle modalità di servizio attesi per l'acquisizione di attrezzature sanitarie e relativi servizi di manutenzione;
- coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile e amministrativo dei contratti di acquisizione e di manutenzione delle apparecchiature e attrezzature sanitarie [7].

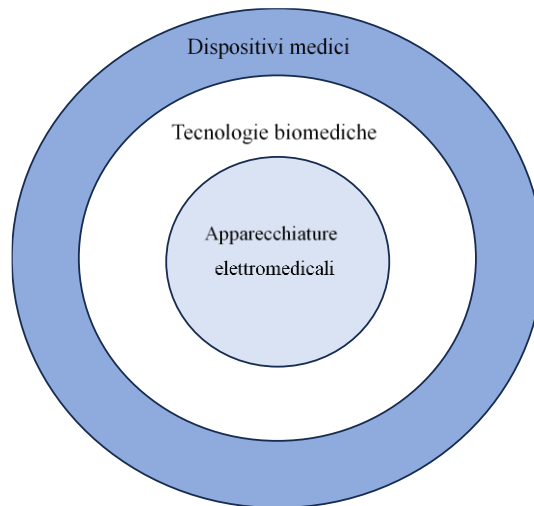


Figura 2.1: classificazione di dispositivi medici, tecnologie biomediche ed apparecchiature elettromedicali [11].

Inoltre, la struttura sanitaria, nel garantire il buon livello del servizio erogato, deve tenere conto dei costi di gestione del servizio stesso, per quanto riguarda l'acquisto di apparecchiature e strumenti. L'aspetto di pianificazione e programmazione degli acquisti si può riassumere nello schema in Figura 2.2.

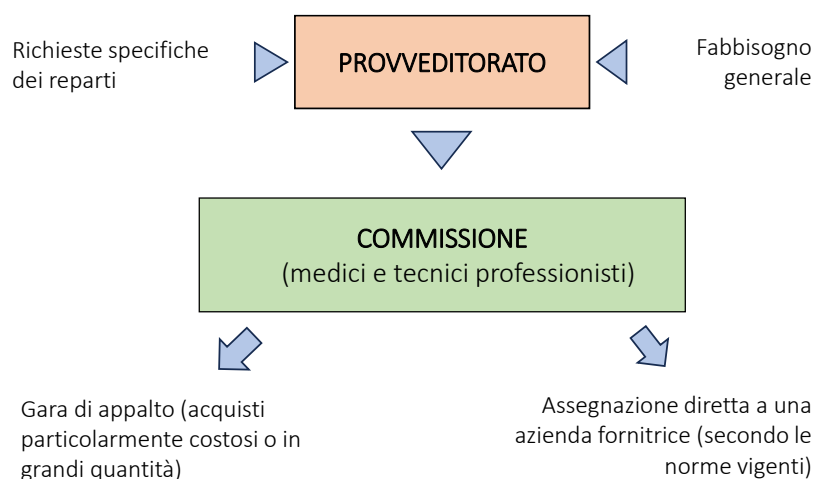


Figura 2.2: pianificazione e programmazione degli acquisti.

2.3 L'attività di tirocinio

2.3.1 Procedura di inventario

Ogni apparecchiatura elettromedicale, prima di essere utilizzata dal personale ospedaliero, deve essere “inventariata”. Il procedimento consiste in due modalità: applicare sulla superficie un'etichetta con codice numerico, e inserire l'apparecchiatura all'interno del software gestionale.

Il servizio di ingegneria clinica fa riferimento ad un programma informatico per gestire il complesso dei macchinari in dotazione all'ospedale; a ogni dispositivo elettromedicale viene associato un codice di inventario, secondo una corrispondenza biunivoca (ogni singola apparecchiatura è associata ad un proprio codice, il codice ne permette il riconoscimento). In questo modo qualsiasi strumento all'interno dell'ospedale è tracciato e in caso di necessità (per esempio, un guasto) si può risalire in maniera rapida ed efficace a tutti i dati che lo contraddistinguono.

Di ogni dispositivo elettromedicale presente nei reparti, è necessario descrivere nel software:

- codice numerico di inventario (Figura 2.3);
- numero di serie (chiamato anche “matricola”);
- classe di appartenenza (per esempio, “ECT – ecotomografo”);
- informazioni sul fabbricante;
- modello;
- ubicazione attuale;
- costo del prodotto;
- durata della garanzia;
- informazioni sul collaudo (data e operatore);
- data di acquisto;
- informazioni sull'ordine di acquisto a cui appartiene.

In particolare, a partire dalla prima cifra del numero di inventario, è possibile individuare il tipo di contratto: se si tratta di un acquisto, un noleggio o un comodato d'uso.

Il numero di serie è importante poiché contraddistingue ogni singolo apparecchio, anche della stessa classe; riportato dal fabbricante generalmente sul retro, permette l'associazione del numero di inventario al numero di serie.

Oltre ad essere un semplice database, il programma di gestione dispone anche di notifiche attive, come gli avvisi di scadenza delle garanzie, e di funzioni utilizzabili autonomamente dai reparti (richieste di assistenza o manutenzione). Di conseguenza, “inventariare” un'apparecchiatura elettromedicale è funzionale a una gestione ordinata e completa di tutta la

strumentazione in uso dai reparti, per agire in tempi rapidi in caso di chiamata per assistenza minimizzando il rischio di fraintendimenti tra il reparto e il servizio di ingegneria clinica. Identificare e classificare una nuova apparecchiatura in uso è il primo passo per migliorarne l'utilizzo clinico.



Figura 2.3: esempio di etichetta di inventario.

2.3.2 Verifiche di sicurezza elettrica

Ogni apparecchiatura elettromedicale, perché ne venga consentito l'uso, deve essere collaudata e inventariata. L'operazione di collaudo richiede la verifica di sicurezza elettrica e funzionale. La verifica funzionale spetta generalmente al tecnico specializzato dell'azienda produttrice, mentre della sicurezza elettrica ci si è personalmente occupati nel corso del tirocinio.

Secondo l'articolo 80 del Decreto Legislativo 81/2008 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" [12] devono essere adottate tutte le precauzioni necessarie affinché i lavoratori siano salvaguardati da tutti i rischi di natura elettrica. A maggior ragione in ambiente sanitario, è doveroso garantire l'incolumità sia del paziente che dell'operatore.

La verifica di sicurezza elettrica necessita, in primo luogo, dell'identificazione della classe di isolamento dell'apparecchio. Le classi si suddividono in:

- classe I: la protezione non si basa unicamente sull'isolamento principale, ma anche su una misura di sicurezza supplementare, ovvero la messa a terra di protezione facente capo all'impianto elettrico fisso (Figura 2.4). In questo modo le parti conduttrici accessibili all'operatore non possono andare in tensione, nel caso di guasto dell'isolamento principale [13]. Un indizio per il riconoscimento è la presenza della spina a 3 contatti, che comprende la messa a terra (Figura 2.5);



Figura 2.4: simbolo che identifica la presenza della messa a terra (classe I) [14].

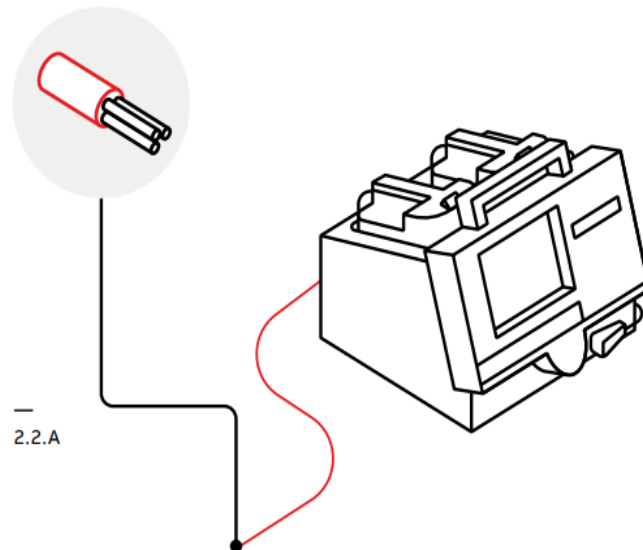


Figura 2.5: esempio della connessione di classe I [15].

- classe II: “a doppio isolamento”, apparecchiature che non presentano e non necessitano della connessione di messa a terra (Figura 2.6). Sono costruite generalmente circondando l’involucro in tensione con un doppio strato di isolamento (Figura 2.7) o impiegando materiali isolati rinforzati. In caso di guasto l’operatore non viene a contatto con tensioni pericolose per la sua incolumità [13]. Si riconoscono facilmente per la presenza di un alimentatore esterno, che provvede anche alla riduzione della tensione di rete.

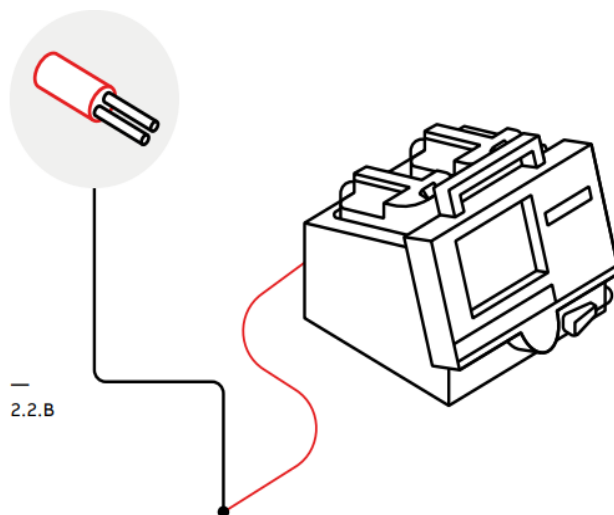


Figura 2.6: esempio della connessione di classe II [15].

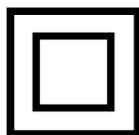


Figura 2.7: simbolo che identifica un dispositivo di classe II [14].

Successivamente viene classificato l'elettromedicale in base al tipo di "parte applicata". Con questo termine si intende la componente di un apparecchio elettromedicale che viene a contatto fisico con il paziente. Possono essere elettrodi, sensori, cateteri o più semplicemente l'involucro stesso degli apparecchi.

La parte applicata, essendo a contatto con il paziente, lo espone a un maggiore rischio elettrico. Da ogni apparecchio infatti, nonostante l'elevata impedenza interna di isolamento, fluisce una piccola corrente che si disperde: verso terra, sull'involucro e nel paziente (Figura 2.8). Una parte applicata può essere isolata da tutte le altre componenti (flottante o di tipo F) in modo da limitare, in condizione di primo guasto, la corrente di dispersione sul paziente [16].

Con "primo guasto" si intende la situazione in cui una sola misura interna di protezione nell'apparecchio è difettosa, oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio [10].

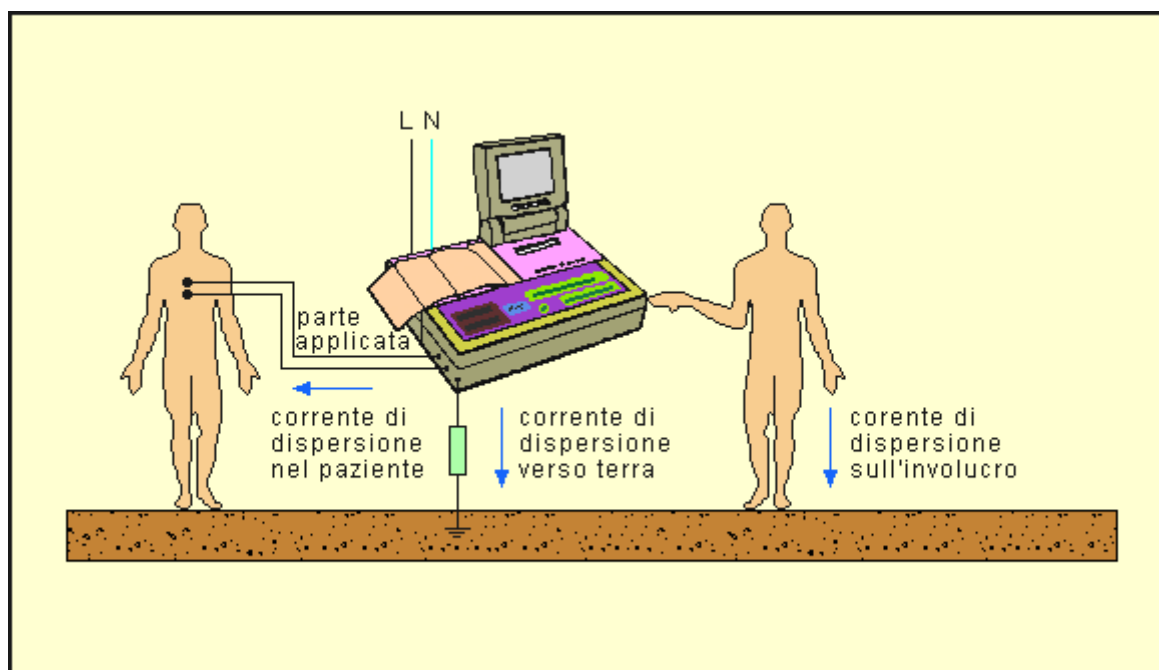


Figura 2.8: correnti di dispersione negli apparecchi elettromedicali [16].

In base all'invasività della parte applicata, si possono distinguere apparecchi di tipo CF, BF e B (Tabella 2.1). Ognuno di essi presenta un livello di protezione differente:

- Classe CF: apparecchi con parte applicata isolata da terra (di tipo F) che può essere messa in contatto diretto col cuore (maggiormente invasivi);
- Classe BF: apparecchi con parte applicata isolata da terra (di tipo F) che presentano un grado inferiore di protezione, non adatti ad applicazione cardiaca;
- Classe B: apparecchi con parte applicata non isolata da terra, sono i meno sicuri per quanto riguarda le correnti di dispersione [15].




Classificazione per tipo	Simbolo	Correnti di dispersione in microampere (c.a.)					
		Nell'involucro		Nel paziente		Verso terra	
		In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto
B		100	500	100	500	500	1000
BF		100	500	100	500	500	1000
CF		100	500	10	50	500	1000

Tabella 2.1: classificazione degli apparecchi elettromedicali in funzione della corrente di dispersione [16].

In particolare, i controlli di sicurezza elettrica contribuiscono a prevenire due grandi rischi presenti in ambito sanitario: il macroshock e il microshock.

Il macroshock (Figura 2.9) si manifesta quando una corrente attraversa un'ampia sezione del corpo, interessando in minima parte l'area del cuore. È causato dal contatto di una parte accidentalmente in tensione con una parte anatomica. In questo caso il rischio di fibrillazione ventricolare è minimo (la corrente risulta pericolosa per intensità prossime a 40-60 mA [15]).

Il microshock (Figura 2.10) è provocato invece da una differenza di potenziale anche minima, favorita dall'utilizzo di cateteri, sonde o elettrodi nei pressi del muscolo cardiaco. In questo caso la corrente risulta pericolosa se supera i 10-60 μ A [15], aumentando la probabilità che insorga la fibrillazione ventricolare. Se non si interviene entro pochi minuti applicando al torace un defibrillatore, il cuore e i tessuti cerebrali possono subire danni irreversibili [17].

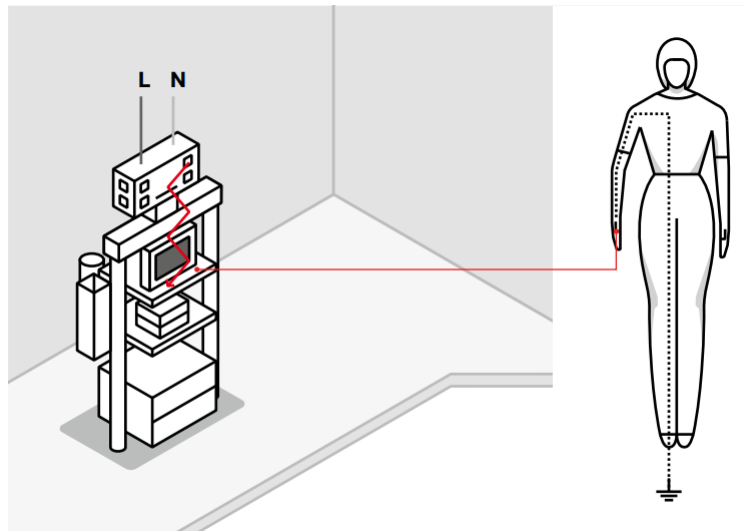


Figura 2.9: schema esemplificativo del macroshock [15].

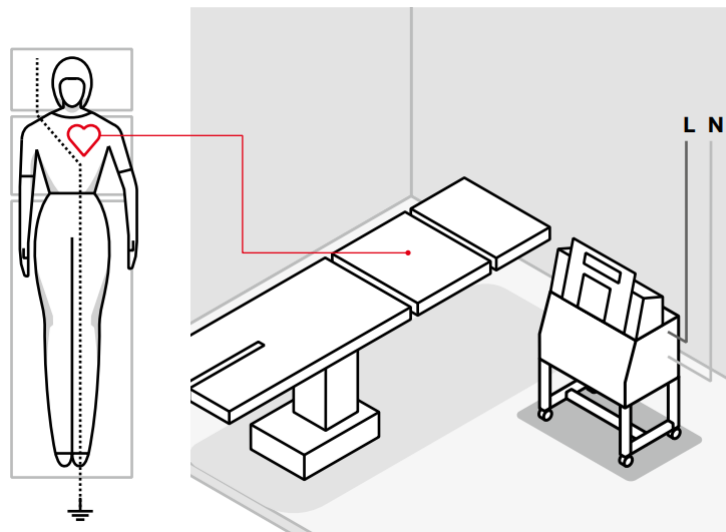


Figura 2.10: schema esemplificativo del microshock [15].

Successivamente, determinata la classe di isolamento (I o II) e la tipologia di parte applicata (CF, BF o B), si può procedere con la verifica di sicurezza elettrica. Questa pratica consiste in un esame strumentale da effettuare tramite un tester portatile: “ESA615 Electrical Safety Analyzer” (Figura 2.11) della ditta “Fluke Biomedical”. Il tester è un Analizzatore Automatico di Sicurezza Elettrica, che rileva in tempo reale lo stato elettrico delle apparecchiature. Lo strumento è dotato di più funzioni: analizzatore di sicurezza elettrica, simulatore ECG e multimetro.

Identificate le classi di appartenenza, si può selezionare la procedura più conforme (basata sulla normativa di riferimento), inserendo i dati tramite tastiera. Ogni specifica normativa imposta i valori ammissibili che i diversi parametri elettrici possono assumere.



Figura 2.11: l'analizzatore ESA615 [18].

Ogni procedura è memorizzabile e accessibile al momento opportuno, così si riducono i tempi per l'analisi.

L'analizzatore consente di effettuare test per il controllo di:

- tensione di alimentazione attraverso tre misurazioni (da linea a neutro, da neutro a terra, da linea a terra);
- resistenza della massa di protezione, misurando l'impedenza tra il terminale della presa di test e le parti conduttrici esposte;
- resistenza d'isolamento tramite cinque varianti di verifica;
- corrente assorbita dall'apparecchiatura in esame;
- corrente di dispersione in varie configurazioni: da quella presente sull'involucro e sulla messa a terra, a quella presente su ogni parte applicata e le loro combinazioni [18].

Poiché il tester consente le procedure di verifica in maniera autonoma, il compito da svolgere nell'ambito del tirocinio era facilitato. In ogni caso ci si doveva assicurare che ESA615 e l'apparecchiatura presa in esame fossero correttamente connessi, al fine di ottenere un report digitale con esiti affidabili. Il setup corretto consiste nel collegare alla presa di alimentazione l'analizzatore, al quale viene connesso il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura da verificare.

A completamento della procedura di verifica è necessario collegare, attraverso un cavo, tester e apparecchiatura, per verificarne l'efficacia della messa a terra. La connessione viene effettuata in due modalità: con un cavo (in rosso nella Figura 2.12) che all'estremità ha una spina da inserire nell'apposita presa dell'apparecchiatura o, nel caso che questa ne sia sprovvista, con un terminale a morsetto. La messa a terra è determinante per la sicurezza elettrica: indirizza la corrente di dispersione verso terra piuttosto che attraverso il corpo del paziente.

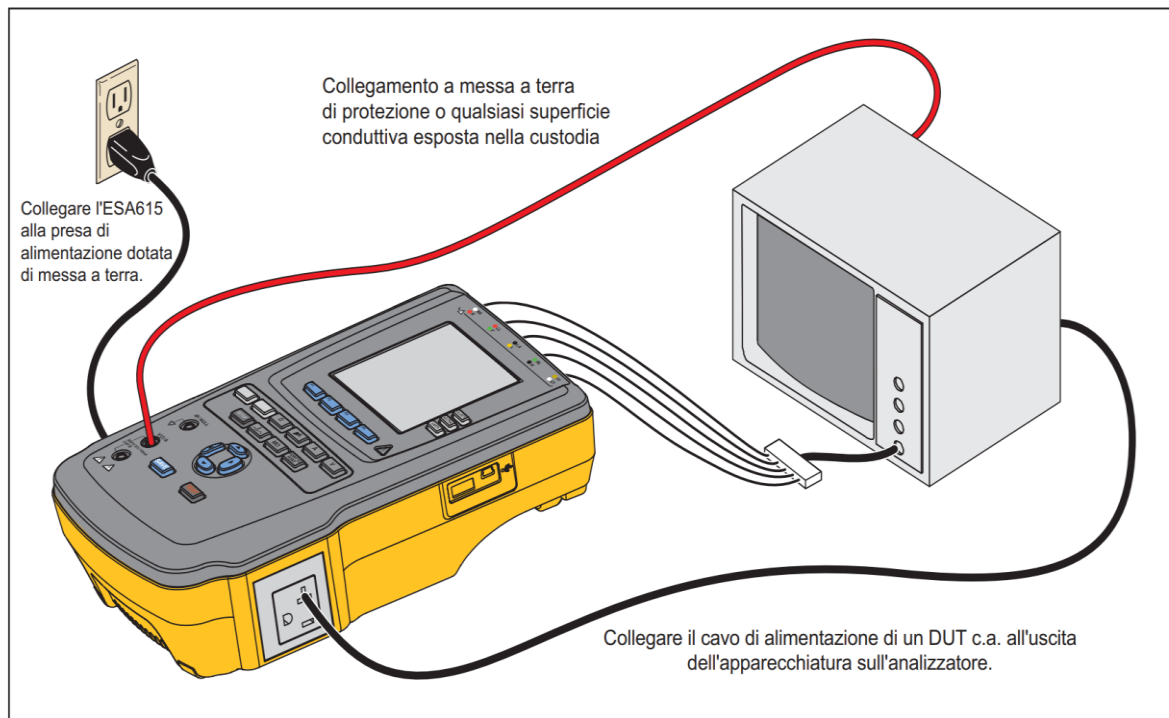


Figura 2.12: connessioni dell'analizzatore ESA615 [18].

2.3.3 Coordinamento e consegne

Nel momento in cui il collaudo ha un esito positivo, si può procedere alla stampa dell'apposito modulo. Quest'ultimo deve riportare tre differenti firme, nell'ordine: tecnico esterno collaudatore, utilizzatore di reparto, tecnico interno dell'ingegneria clinica.

Uno dei compiti assegnati nel corso del tirocinio consisteva nel contattare il personale di reparto, per organizzare al meglio la consegna delle apparecchiature collaudate e inventariate. In alcuni casi era necessario interpellare le ditte fornitrici, al fine di velocizzare i tempi di consegna, tenendo conto delle richieste di reparto e dei tempi necessari al collaudo.

In questo modo è stato possibile gestire in modo efficiente e ordinato tutta la modulistica prevista per ogni singola apparecchiatura.

Revisione, verifiche ed etichettature hanno contribuito all'allestimento corretto delle sale operatorie del III piano del Policlinico.

Questa esperienza ha permesso di prendere visione della complessa struttura che caratterizza un blocco operatorio classico. Una complessità comunque inferiore a quella presente nelle "sale operatorie ibride", all'interno delle quali è stato possibile assistere a due interventi chirurgici constatando di persona i grandi vantaggi dell'integrazione di tecnologie avanzate in ambito biomedico, e quale efficace contributo di supporto offrano all'equipe chirurgica.

Capitolo 3 – Le sale operatorie ibride

3.1 Il blocco operatorio

Un blocco operatorio “tradizionale” è definito come complesso architettonico-impiantistico a bassa carica microbica, distinto e contiguo alle altre strutture ospedaliere, destinato agli interventi chirurgici. Di seguito si illustrano alcuni dei requisiti minimi, per l’allestimento di questi ambienti, secondo quanto stabilito dal D.P.R. 14/1/1997 [19], sui quali si basano le linee guida INAIL (ex ISPESL) [20].

3.1.1 *Requisiti minimi strutturali*

I requisiti minimi strutturali per un blocco operatorio includono:

- spazio filtro di entrata degli operandi (ingresso separato e adeguato a movimentare la barella);
- zona filtro personale addetto (divisa per sesso, comprensiva dei servizi igienici);
- zona preparazione personale addetto (lavaggio chirurgico delle mani);
- zona preparazione operandi (pre-intervento, comprensiva di prese per l’utilizzo di gas medicali);
- zona risveglio operandi (post-intervento, comprensiva di prese per l’utilizzo di gas medicali);
- sala operatoria (ambiente confinato, dove viene eseguito l’intervento chirurgico);
- deposito presidi e strumentario chirurgico (sterilizzato);
- deposito materiale sporco.

L’ampiezza di questi ambienti e il numero di sale operatorie destinate ad un complesso ospedaliero devono essere definiti in funzione della tipologia, della complessità e della quantità delle prestazioni da erogare.

Un blocco operatorio deve essere allestito per zone progressivamente meno contaminate, a partire dall’ingresso fino ad arrivare alle sale di intervento. Bisogna inoltre garantire percorsi interni al blocco operatorio, differenziati e sicuri, per l’ingresso del materiale pulito e l’uscita del materiale sporco (istituendo se possibile veri e propri corridoi separati).

Le superfici che delimitano gli ambienti, comprese le parti nascoste, devono essere: lisce (per facilitarne la pulizia); compatibili con gli agenti detergenti e sanificanti; idrofobiche; ignifughe e resistenti agli urti [20].

3.1.2 *Requisiti minimi impiantistici*

Per quanto riguarda la funzionalità, le sale devono essere dotate di:

- impianto elettrico a norma;
- impianto di erogazione dei gas medicali;
- impianto VCCC (ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata);
- impianto della rete telematica;
- impianto idrico-sanitario;
- impianti speciali (audio-video CR e filodiffusione).

L'impianto elettrico deve essere dotato di apparecchiature per la protezione del paziente dai rischi di microshock. In particolare, deve garantire la "selettività delle protezioni" nei dispositivi elettromedicali: in caso di guasto, le aree dell'impianto non coinvolte devono rimanere alimentate, assicurando la continuità del servizio.

L'impianto di erogazione dei gas medicali provvede anche a generare il "vuoto" (per l'aspirazione chirurgica di sangue, liquidi e particelle), evacuare gli agenti anestetici e aspirare i fumi prodotti dagli elettrobisturi.

L'impianto VCCC ha la funzione di mantenere le condizioni termoigrometriche idonee, mediante un'aerazione corretta dell'ambiente. Deve regolare le concentrazioni di gas anestetici o di altri inquinanti gassosi presenti, anche nel caso di emissioni anomale. Deve inoltre provvedere ad una adeguata filtrazione dell'aria immessa e a mantenere stabili i determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti.

Per evitare l'ingresso di aria "sporca" dagli ambienti meno puliti verso quelli più puliti, la differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere di almeno 5 Pascal. La sala operatoria è generalmente il locale con la pressione più alta.

L'efficacia dell'impianto VCCC si misura sulla "capacità di lavaggio" dell'aria-ambiente: la sua funzione è quella di diluire e contenere gli inquinanti potenzialmente presenti in sala operatoria.

La quantità oraria W di aria totale immessa si può esprimere in (m^3/h), in volumi dell'ambiente orari (V/h), o in N ricambi orari (W/V). L'aria di ricambio può essere presa dall'esterno (N_n) o essere il frutto di un ricircolo (N_r). In linea generale, il numero totale dei ricambi orari è pari alla somma dei rinnovi e dei riciccoli: $N = N_n + N_r$ [20].

3.1.3 *Requisiti minimi igienico-ambientali*

Riguardano i rischi provocati da:

- agenti fisici (microclima, rumore, illuminazione, radiazioni ionizzanti e non);

- agenti chimici (disinfettanti, sterilizzanti, farmaci, gas anestetici come il protossido di azoto N₂O);
- agenti biologici (agenti patogeni infettivi).

Il concetto di microclima riguarda l'insieme dei parametri ambientali che caratterizzano lo scambio termico tra una persona e un ambiente chiuso. Fattori determinanti sono la temperatura, l'umidità e la circolazione dell'aria. L'ottimizzazione dei parametri microclimatici si ottiene quando si verifica una sensazione di "benessere termico", che giova sia alla salute del paziente che alla performance del medico che esegue l'intervento [20].

Il D.P.R. 14/1/1997 prescrive inoltre nella sala operatoria, una condizione operativa regolata su valori di temperatura di 20 - 24 °C, un'umidità relativa del 40 - 60% e un filtraggio dell'aria pari al 99.97% con almeno 15 ricambi orari di aria esterna ($N = N_n \geq 15$) [19].

3.1.4 La classificazione ISO

La norma UNI 11425:2011, in unione con le linee guida ISPEL, distingue le sale operatorie in base alla "classe ISO". Questa classificazione si basa sulla loro destinazione d'uso, su parametri che ne misurano la funzionalità, il livello di pulizia e la qualità dell'aria presente.

Per ambienti quali le sale operatorie, sono previste le classi:

- ISO 5: sale servite da impianto di condizionamento a flusso unidirezionale. Esigono un grado molto elevato di pulizia e un alto numero di ricambi orari d'aria. Sono destinate ad interventi chirurgici complessi, come il trapianto di organi e l'impianto di protesi. Viene richiesta una particolare attenzione perché non si verifichino contaminazioni dell'area operatoria;
- ISO 7: servite da impianto di condizionamento a flusso turbolento, sono destinate ad interventi di chirurgia "spinta" ma senza impianto nel paziente di materiali estranei (per esempio operazioni di chirurgia vascolare, neurochirurgia, taglio cesareo, interventi artroscopici). Necessitano comunque di un alto livello di pulizia;
- ISO 8: sale operatorie destinate alla chirurgia tradizionale, adatte a interventi di minor durata e importanza [21].

Nella tipologia a flusso "unidirezionale" (Figura 3.1), chiamato "laminare", l'aria filtrata viene immessa secondo linee di getto parallele e l'eventuale contaminazione presente viene allontanata con la stessa velocità del flusso. Le stanze con questo impianto hanno le bocche di emissione che occupano l'intero soffitto (flusso verticale) o l'intera parete (flusso orizzontale).

L'altra tipologia è a flusso "turbolento" (Figura 3.2). Interessa tutto l'ambiente e la direzione dell'aria immessa non è determinabile. Si basa sul principio della diluizione degli inquinanti microbiologici, per mezzo di una rapida miscelazione dell'aria ambiente con aria pulita e sterile. Si parla invece di flusso "misto" (Figura 3.3) quando sono installati sistemi a flusso unidirezionale diretti a proteggere in particolare le zone critiche (come la zona circoscritta al tavolo operatorio), mentre all'esterno di questa area il flusso è turbolento [20].

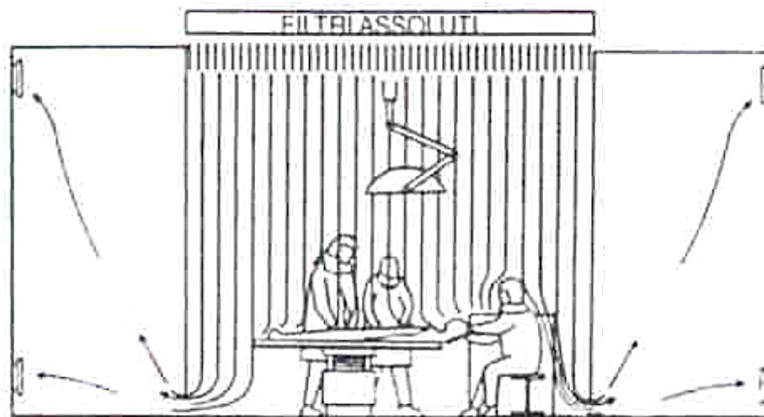


Figura 3.1: circolazione dell'aria a flusso unidirezionale (laminare) [22].

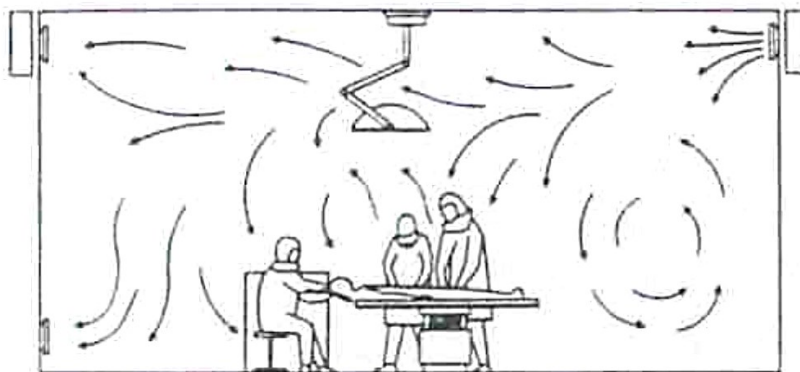


Figura 3.2: circolazione dell'aria a flusso turbolento [22].

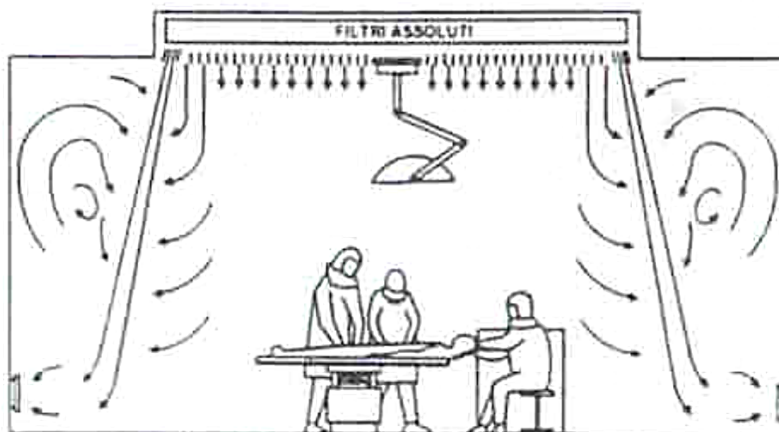


Figura 3.3: circolazione dell'aria a flusso misto [22].

3.1.5 Requisiti minimi tecnologici

Ogni sala operatoria deve essere, di base, dotata di:

- tavolo operatorio;
- apparecchio per anestesia dotato di: sistema di evacuazione dei gas, spirometro, monitoraggio della concentrazione di O₂ erogato, respiratore automatico con allarme in caso di disconnessione dal paziente;
- strumentazione adeguata a interventi di chirurgia generale e specialistica.

Devono essere presenti inoltre varie apparecchiature elettromedicali:

- monitor e dispositivi per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi (minimizza le perdite di sangue durante un'incisione);
- aspiratori chirurgici;
- lampada scialitica (elimina le ombre sul tavolo operatorio);
- diafanoscopio a parete (esaminare e valutare radiografie);
- defibrillatore [19].

In particolare, il tavolo operatorio è posto al centro della sala: il paziente deve essere orientato in modo da predisporre ai piedi la strumentazione chirurgica e vicino alla testa l'apparecchiatura di anestesia. In questo modo viene agevolato il compito dell'anestesista e ottimizzato lo spazio occupato dall'equipe di intervento.

Il blocco operatorio deve inoltre rispettare la normativa vigente in materia di protezione: antisismica, antincendio, acustica, antinfortunistica e in merito alle radiazioni ionizzanti.

Ogni tipologia di sala operatoria richiede, in ogni caso, particolare attenzione al mantenimento nel tempo della sua efficienza funzionale, attraverso periodici controlli degli standard acquisiti e le necessarie verifiche di manutenzione delle apparecchiature utilizzate [20].

3.2 Blocco operatorio ubicato al III piano del Policlinico

Si tratta di un blocco operatorio multidisciplinare, inaugurato il 23 Giugno 2023, e situato al terzo piano dell'edificio del Policlinico. L'allestimento di queste sale, con l'assegnazione delle diverse apparecchiature, la loro catalogazione e il loro controllo sul piano della sicurezza, è stato effettuato dall'unità di Ingegneria Clinica, durante l'esperienza di tirocinio.

Questa nuova piastra operatoria multidisciplinare è stata realizzata con l'obiettivo di concentrare, in un'unica sede, tutta l'attività chirurgica aziendale erogata presso gli edifici del Monoblocco e del Policlinico.

Nel suo complesso, il blocco operatorio (Figura 3.4) si articola in quattro sale:

- sala A (chirurgia robotica);
- sala B (chirurgia vascolare);
- sala C (chirurgia generale);
- sala D (chirurgia generale).

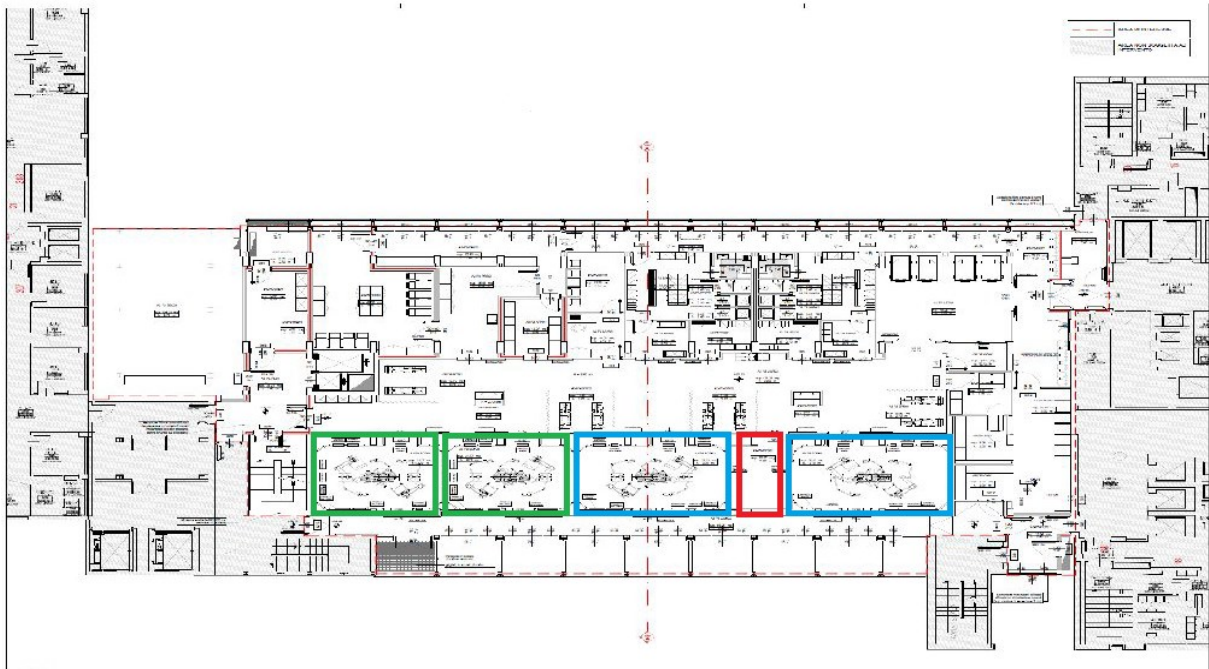


Figura 3.4: pianta della disposizione delle sale al terzo piano del Policlinico, 1050 m². Le sale A e B (in blu), le sale C e D (in verde), l'area delle consolle di comando (in rosso) [23].

Queste sale sono dotate di apparecchiature tecnologiche di fascia alta: tavoli operatori, lampade scialitiche, sistemi di monitoraggio integrato con telemedicina, ventilazione, anestesia, sistemi per la gestione dell'emergenza, tecnologie per l'indagine radiologica, sistemi di gestione audio-video adatti anche a trasmettere in streaming.

Le quattro sale operatorie, adiacenti tra loro, comunicano con il corridoio centrale (adibito ad otto postazioni di pre e post-intervento) e con il corridoio per il trasporto del materiale sporco. Sul piano strutturale, quest'ultimo è separato dal corridoio del pulito. Sono situati su lati opposti (Figura 3.5) per minimizzare il rischio di contaminazione. Il materiale sporco viene avviato all'autoclave per le procedure di sterilizzazione. Gli spogliatoi, il magazzino e i locali di servizio sono invece collegati al corridoio del materiale pulito.

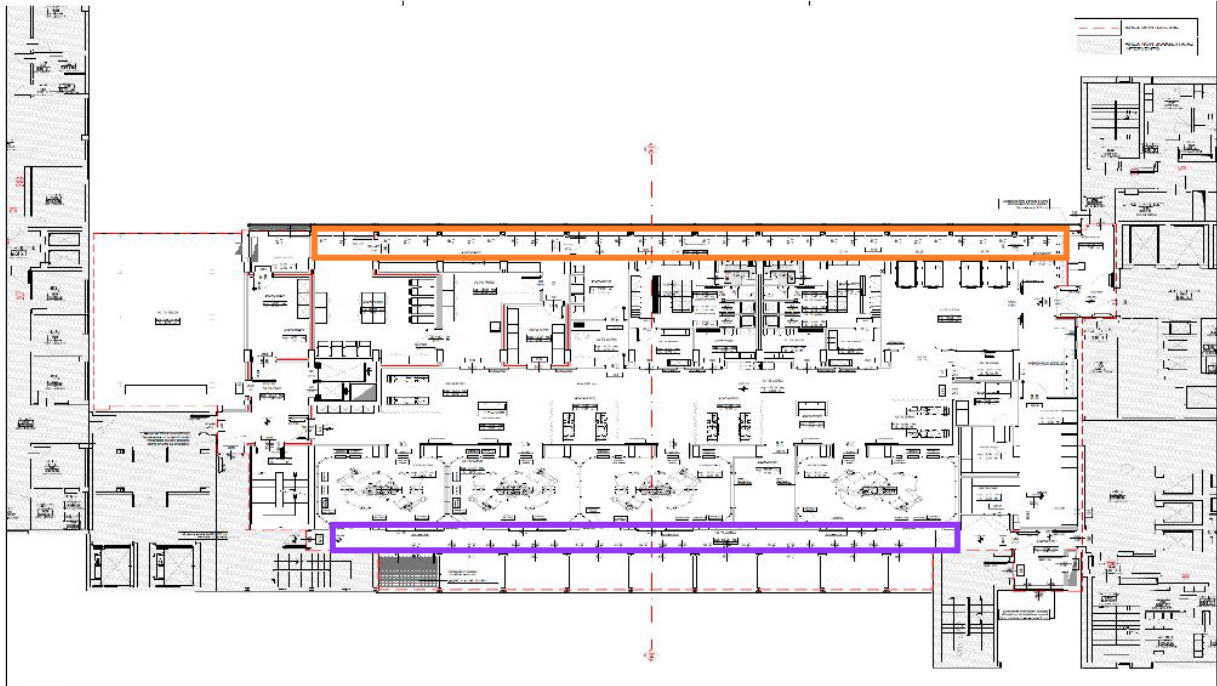


Figura 3.5: il corridoio del materiale sporco (in viola) e il corridoio del materiale pulito (in arancione) [23].

Due di queste sale, A e B, hanno dimensioni maggiori perché finalizzate ad interventi di chirurgia robotica (Figura 3.6). È inoltre possibile, al loro interno, effettuare attività di natura trapiantologica.

La chirurgia robotica offre importanti vantaggi clinici, tra cui:

- maggior radicalità oncologica;
- maggior conservazione dei tessuti sani e delle funzionalità degli organi;
- minore perdita di sangue e relativa necessità di ricorrere a trasfusioni;
- recupero più rapido del paziente nel decorso post-operatorio.

La sua principale applicazione è l'urologia (68% dell'attività). La robotica può essere impiegata anche a favore di altre specializzazioni: chirurgia generale, del rene e del pancreas, di emergenza, vascolare, toracica, epatobiliare, pediatrica, otorinolaringoiatrica [23].



Figura 3.6: una delle due sale operatorie che dispongono del robot “Da Vinci Xi” (cerchiato) [23].

Gli interventi chirurgici possono essere eseguiti da due chirurghi in contemporanea, che manovrano i quattro bracci del robot “Da Vinci Xi” per mezzo di appositi “joystick” nella doppia consolle di comando (Figura 3.7).



Figura 3.7: la doppia consolle di comando per il “Da Vinci Xi” [23].

Il robot permette all’equipe di effettuare interventi di chirurgia “mini-invasiva”, provocando meno traumi nel paziente e favorendo in questo modo una guarigione più rapida. Con questa modalità si abbreviano anche i tempi di degenza.

Questa pratica chirurgica consente di effettuare micro-incisioni ad altissima precisione (fino a 8 mm) grazie anche alla riduzione del tremore fisiologico della mano dell'operatore. Poiché sono i bracci robotici che intervengono in modo ravvicinato sul paziente, il chirurgo si serve della consolle per visualizzare il campo di intervento, col supporto di telecamere ottiche e di sistemi di orientamento e di imaging intraoperatorio [24]. Questa tecnica operatoria consente di evitare di procedere in modalità "open" (di fatto "aprendo" il corpo del paziente).

È determinante, per queste procedure, la valutazione del caso specifico in esame da parte dell'equipe chirurgica. Deve essere dimostrata l'efficacia di utilizzo del robot, la competenza del personale alla consolle, e l'appropriatezza dell'intervento per il paziente [23].

Le sale C e D sono classificate ISO 7, mentre le sale A e B sono assimilate alla classe ISO 5. Le tecnologie avanzate e il loro impiego in interventi particolarmente impegnativi, richiedono una maggiore attenzione alla pulizia dell'ambiente.

Queste piastre operatorie utilizzano un efficiente sistema di integrazione, che migliora la qualità dell'intervento. Il chirurgo può consultare in tempo reale i parametri e i dati provenienti da ogni dispositivo, visualizzati nei monitor, con la possibilità di scelta delle immagini più pertinenti. Per esempio, i parametri vitali misurati dal carrello di anestesia.

Le apparecchiature elettromedicali possono funzionare sia con la corrente erogata dai pensili, che collegandoli alle prese della parete più vicina ("ridondanza a parete"). Infatti la presenza di molte apparecchiature, tra cui telecamere a scopo didattico-assicurativo, necessita di una grande versatilità funzionale.

È opportuno specificare che le sale operatorie sono circondate da uno strato di piombo (2 mm per parete) al fine di contenere le radiazioni ionizzanti prodotte da apparecchi di diagnostica portatili [25].

3.3 Sala operatoria ibrida

La sala operatoria ibrida (in inglese "Hybrid Operating Room") è un ambiente operatorio in cui gli interventi chirurgici si realizzano con l'apporto di apparecchiature della più avanzata tecnologia, utilizzate in modo coordinato e integrato per una diagnostica in tempo reale.

In letteratura scientifica, il termine "procedura ibrida" fa riferimento ad interventi che combinano tecniche chirurgiche classiche (una o più incisioni cutanee) con tecniche in cui è previsto l'uso di guide e cateteri. Questi ultimi necessitano del supporto di imaging, su monitor, inviato in tempo reale da attrezzature di fascia alta, come archi a C, scanner CT o scanner RM (Figura 3.8) [26].

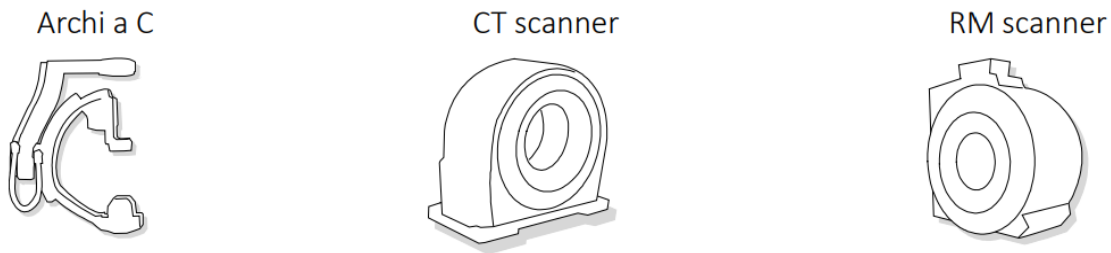


Figura 3.8: apparecchiature di imaging in una sala ibrida [27].

Tradizionalmente, si procedeva aggiungendo alle classiche attrezzature di una sala operatoria gli archi a C mobili (apparecchi radiologici portatili). A partire dai primi anni 2000, con la prima generazione di sale ibride, i blocchi operatori vengono dotati di angiografi fissi. A questo riguardo, le “FGI Guidelines” americane precisano che una sala operatoria ibrida debba disporre di attrezzature di imaging diagnostico “permanentemente installate”.

Con la ricerca e lo sviluppo di nuove tecnologie, queste sale si sono così evolute, adottando strumentazioni e apparecchiature in grado di realizzare una diagnostica sempre più puntuale e precisa.

Denominate anche “sale ad alta tecnologia integrata” o “sale multimodali”, hanno il pregio di poter ottimizzare gli interventi, riducendo i tempi delle fasi operatorie e post-operatorie. Nel primo caso a vantaggio degli operatori sanitari, nel secondo e più significativo, a beneficio dei pazienti.

Sono anche utilizzate per la chirurgia di urgenza, traumatica e non, grazie alla presenza di tecnologie di Fusion Imaging che forniscono i dati necessari agli operatori. Il risultato finale è un ambiente d’avanguardia, che permette agli operatori di affrontare i casi più complessi con maggiori garanzie, al fine di eseguire procedure innovative, mini-invasive, in sicurezza e con maggior efficacia clinica [26,27].

3.4 La realtà ibrida di Padova

Inaugurate il 22 Novembre 2022, le “sale operatorie ibride multimodali” sono operative al piano rialzato (lato ovest) del Policlinico. Sono il risultato di un lungo lavoro maturato negli anni, che ha dovuto superare molti ostacoli dimensionali, strutturali, tecnologici e logistici. Il progetto è nato da un’idea nel 2015 ed è stato autorizzato dalle sedi competenti, per le spese necessarie alla sua realizzazione, nel 2018. I lavori sono terminati quattro anni dopo [28,29].

Tutto è iniziato con una richiesta formale, sottoscritta dai professori Franco Grego (direttore della Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) e Gino Gerosa (direttore della Cardiocirurgia) [30].

Questo documento, indirizzato alla direzione ospedaliera, chiedeva la realizzazione di due sale ibride per essere utilizzate prioritariamente per la chirurgia vascolare e cardiocirurgica. La motivazione si riferiva alla necessità di aggiornamento e innovazione delle pratiche operatorie già in uso, ma non allineate ai criteri “gold standard” di ultima definizione. Si riteneva inoltre opportuno, consentire che interventi cardiocirurgici con metodica ibrida (possibili presso la sala emodinamica del centro Gallucci) potessero essere trasformati in interventi “open”, in caso di emergenza.

Considerando l’evoluzione delle tecnologie di alta fascia messe a disposizione dagli studi più recenti, si è ritenuto necessario modificare il precedente progetto del 2013, che prevedeva la costruzione di un blocco ex novo nella stessa sede, ma non aggiornato rispetto ai nuovi standard. Il nuovo progetto è stato così redatto con la previsione di due sale operatorie contigue e comunicanti, in grado di integrare diagnostiche ad alta risoluzione in ambienti di ultima generazione. Le sale sono oggi gemellari: dotate di un angiografo fisso per sala, a cui viene aggiunto un apparecchio radiologico per eseguire TAC ad alta risoluzione. Si tratta di un’apparecchiatura mobile, su guida a pavimento, in grado di spostarsi su richiesta da un ambiente operatorio all’altro.

Questo tipo di configurazione operativa, colloca la realtà ibrida di Padova come prima in Italia e ottava in Europa.

La lettera redatta dai professori Gerosa e Grego elencava puntualmente anche una serie di apparecchiature elettromedicali, necessarie per lo svolgimento ottimale dell’attività chirurgica nelle due sale, tra cui:

- due angiografi fissi;
- una TAC in condivisione;
- due tavoli operatori da utilizzare durante l’intervento, e quattro per la preparazione dei pazienti al di fuori della sala;
- due stativi pensili;
- lampade scialitiche munite di satellite e di bracci per impianto video.

Il progetto poneva particolare attenzione al rispetto dei requisiti normativi già previsti per la installazione di sale operatorie tradizionali, relativi agli impianti elettrici, alla distribuzione dei gas medicali, alla illuminazione e ai sistemi di filtrazione dell’aria, adeguati alle esigenze di un blocco operatorio. Oltre a ciò, sono stati valutati anche i requisiti tipici di una diagnostica radiologica, ovvero:

- alimentazione elettrica adeguata alle potenze;
- sistemi di controllo della temperatura;

- sale di controllo;
- movimentazioni;
- ingombri sia a riposo che in funzione.

Un altro dei punti messi in rilievo nel progetto riguardava l'organizzazione degli spazi, in previsione della collocazione delle apparecchiature principali e riguardante la loro dimensione, il loro raggio di azione, il loro peso. A tale proposito sono stati interpellati i tecnici delle case produttrici delle apparecchiature più recenti e avanzate, quali l'angiografo e la TAC. A loro parere, negli spazi e nelle condizioni strutturali edilizie presenti nei luoghi destinati, non si sarebbe potuto realizzare quanto previsto. In particolare, i solai non sarebbero stati in grado di reggere il peso di queste nuove apparecchiature [28,30].

3.4.1 Adeguamenti strutturali

La superficie interessata per questo blocco operatorio ibrido, al piano rialzato del Policlinico, è di 1050 m². Le due sale sono state rese comunicanti attraverso un'apertura che permette lo scorrimento della TAC da una sede all'altra, per mezzo di una rotaia (Figura 3.9). Presentavano un'altezza netta al grezzo di 3.07 m (Figura 3.10) ed essendo sale operatorie con sistema di areazione ISO 5, era necessaria la messa in opera del plafone filtrante (Figura 3.11), riducendo così l'altezza utile a 2.70 m (a filo controsoffitto). Ai lati del plafone l'altezza risultava di 2.80 m.



Figura 3.9: rotaia su cui scorre la TAC [31].

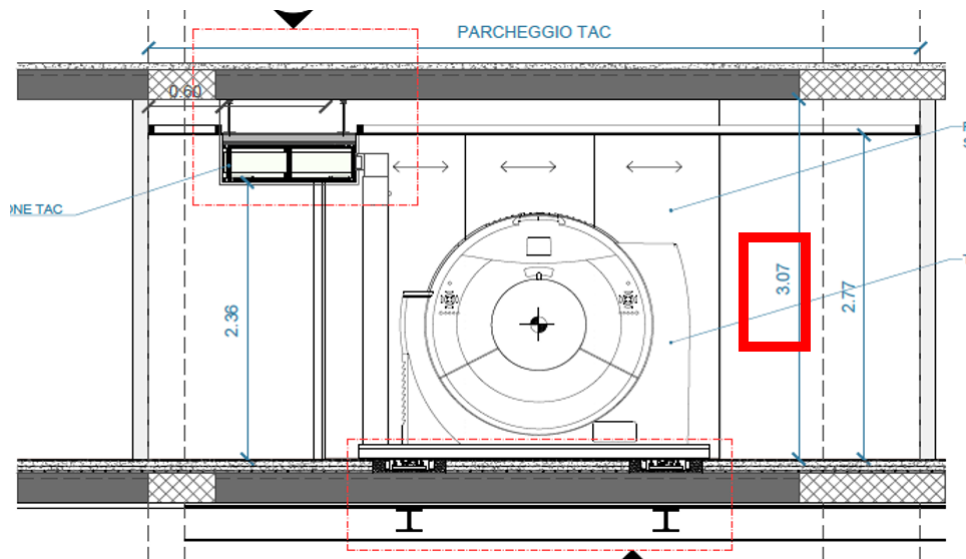


Figura 3.10: dimensione della TAC rispetto all'altezza netta al grezzo [31].

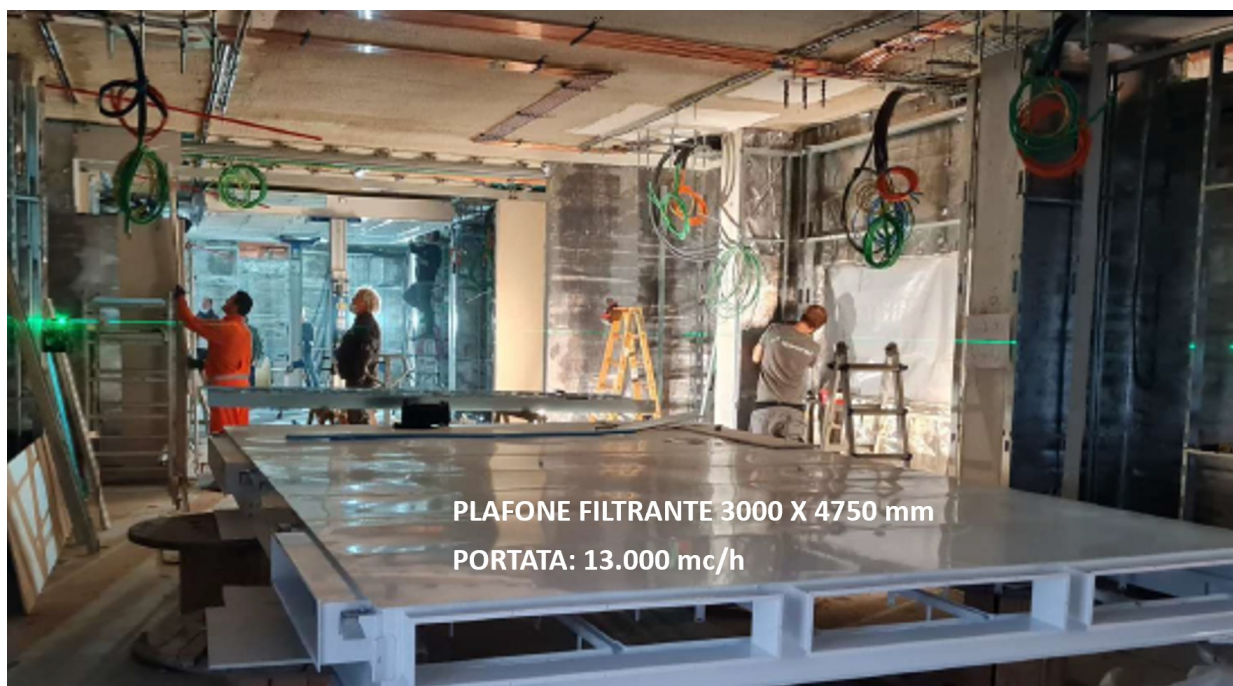


Figura 3.11: plafone filtrante per sistema di aerazione ISO 5 [31].

Il rafforzamento dei soffitti (Figura 3.12) ha comportato, tra le altre cose, l'inserimento di piastre per l'ancoraggio dei pensili (Figura 3.13), fissate sui travetti rinforzati con barre in fibra di carbonio [31].

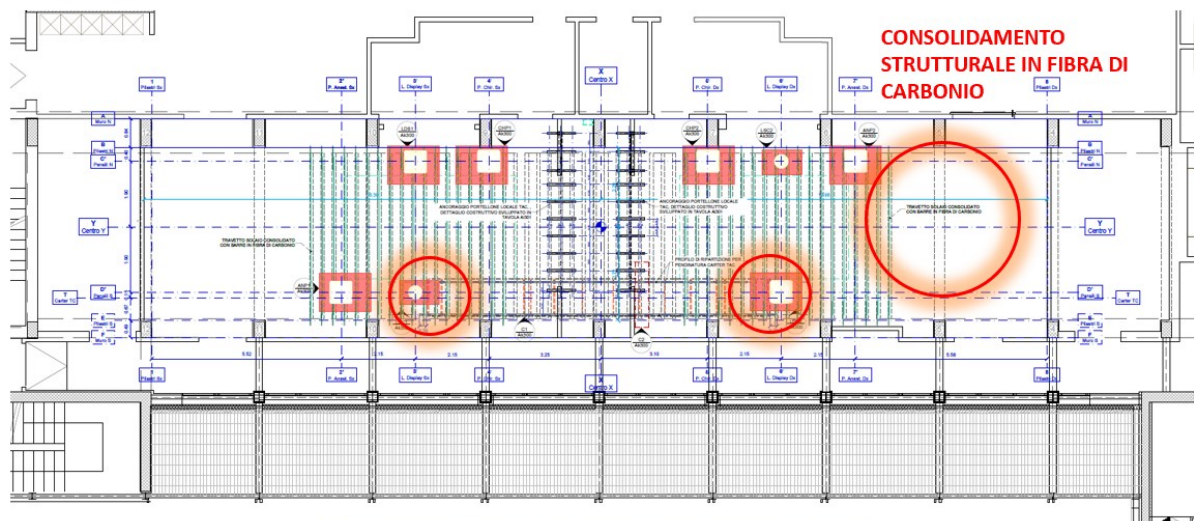


Figura 3.12: rafforzamento del solaio a soffitto [31].

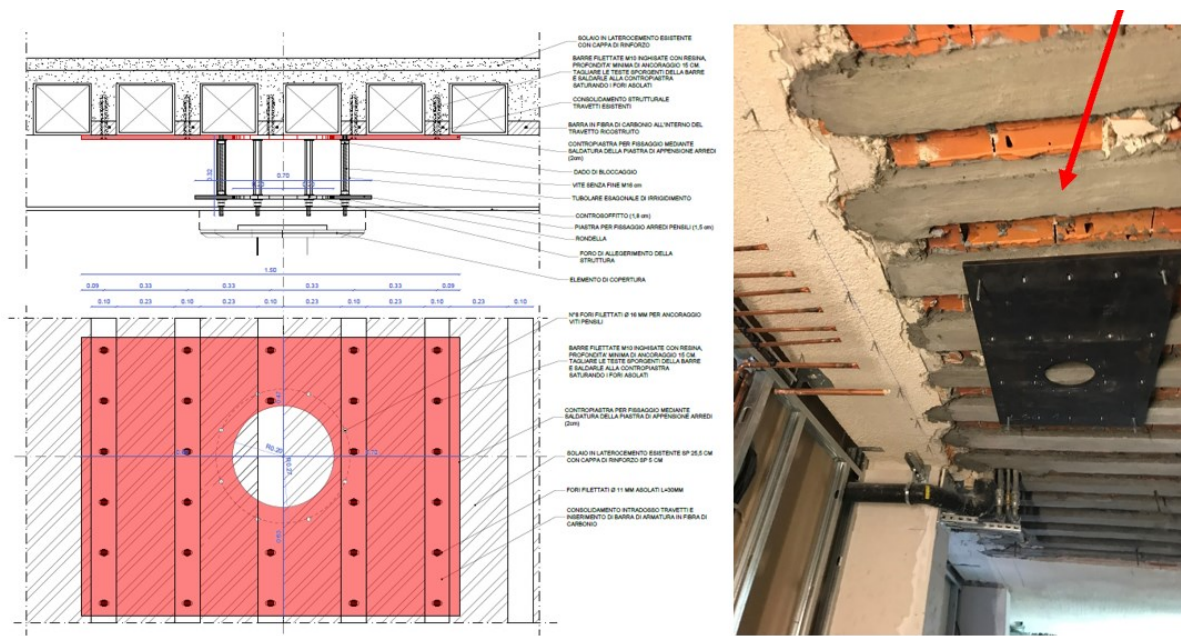


Figura 3.13: piastra per ancoraggio pensili [31].

Il pavimento è stato rinforzato con interventi specifici, tramite tecniche moderne, per essere adeguato a sopportare i pesi delle apparecchiature di ultima generazione (Figura 3.14). Per comprendere la necessità di questo intervento, si illustrano i seguenti dati:

- peso della TAC: 2200 kg;
- peso del tavolo operatorio (radiotrasparente): 500 kg;
- peso di un singolo angiografo: 1700 kg.

Soltanto queste apparecchiature apportano un peso complessivo di 6100 kg (considerando entrambi gli angiografi) [32].

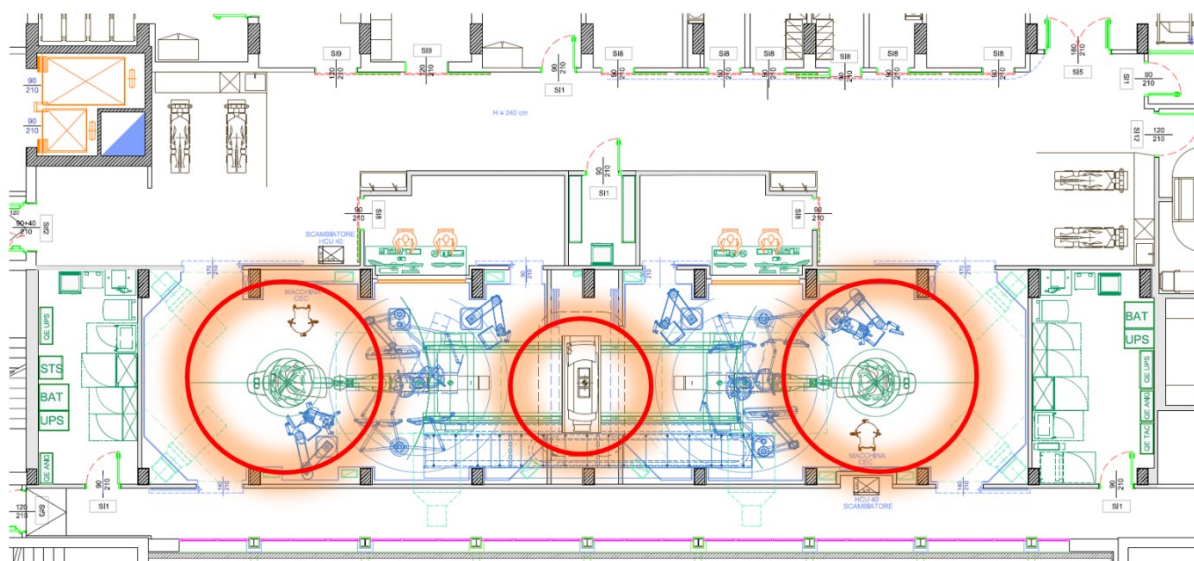


Figura 3.14: pianta delle due sale comunicanti con la presenza di TAC (al centro) e dei due angiografi (ai lati) [31].

3.4.2 Logistica

Come evidenziato dalle richieste esposte nella lettera citata, è stato necessario prevedere uno spazio adeguatamente ampio, al fine di gestire i percorsi dell'equipe medica in relazione agli spazi già occupati dalle attrezzature fisse (Figura 3.15). L'ingombro delle attrezzature è stato considerato sia a riposo che in funzione: gli spazi prossimi al tavolo operatorio prevedono sia la sosta del personale medico durante le procedure di scansione, sia il movimento dell'equipe per accedere alle varie strumentazioni. In particolare si è considerato lo scorrimento della TAC (da una sala all'altra) e il raggio di movimento del braccio dell'angiografo, in modo tale che le apparecchiature, durante il loro utilizzo, non abbiano ad interferire con gli spostamenti del personale sanitario.

I medici e gli operatori necessari per gli interventi chirurgici sono stati così elencati:

- per la chirurgia vascolare: equipe chirurgica, anestesista e infermiere dedicato, cardiologo, strumentista, infermiere di sala;
- per cardiochirurgia: equipe chirurgica, anestesista e infermiere dedicato, eventuale cardiologo esperto in correzioni strutturali del cuore, strumentista, due infermieri di sala, due tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria;
- TSRM (tecnico sanitario di radiologia medica) on demand [30,33].

Un dettaglio significativo è stata l'installazione di alcune apparecchiature, particolarmente pesanti e ingombranti. Per la loro collocazione in sede si è dovuto ricorrere ad una gru, in grado di sollevarle e calarle dall'alto, attraverso il lato esterno dell'edificio (Figura 3.16) [34].

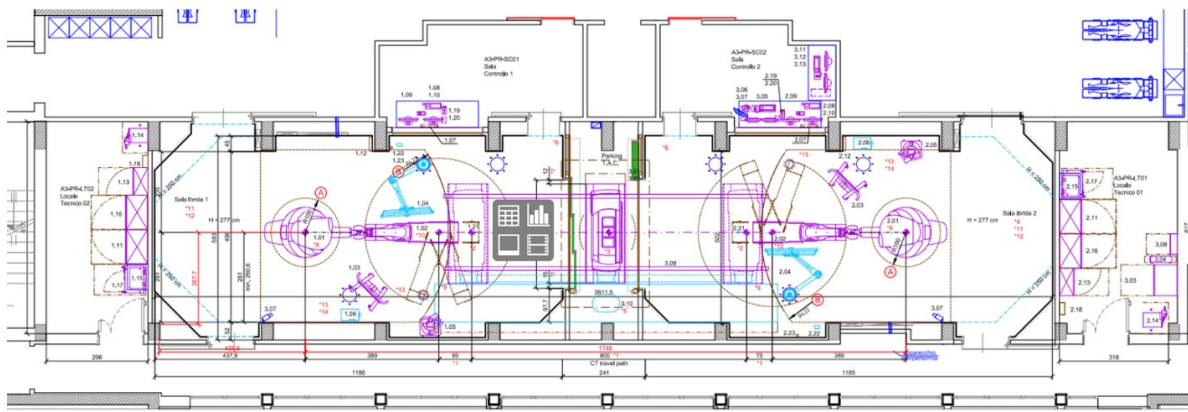


Figura 3.15: pianta delle due sale con evidenziati gli ingombri delle apparecchiature e gli spazi disponibili ai movimenti dell'equipe chirurgica [33].



Figura 3.16: angiografo calato per mezzo di una gru [34].

3.4.3 Obiettivi

Quanto descritto nei punti precedenti e le immagini illustrano le difficoltà incontrate e superate nella realizzazione di un progetto, che ha visto interessate le strutture edilizie e gli adeguamenti complessi per la collocazione delle apparecchiature statiche e pensili. Tutto questo per realizzare l'obiettivo prefissato, quello di poter effettuare procedure chirurgiche vascolari e cardiocirurgiche complesse, all'altezza degli standard più recenti e all'avanguardia, a beneficio dei singoli pazienti e della collettività.

Malgrado non ci siano oggi evidenze scientifiche che procedure diverse da quelle sopracitate trovino un effettivo beneficio dall'uso della sala ibrida, altre discipline chirurgiche hanno

ipotizzato il suo utilizzo. In effetti, è auspicabile che la disponibilità di una così alta tecnologia integrata possa essere di supporto per promuovere trattamenti innovativi e personalizzati, con relativo miglioramento dei risultati per i pazienti e del sistema sanitario nel suo complesso [26].

3.4.4 Operatività

Le sale ibride, multidisciplinari, interscambiabili e multispecialistiche, permettono di eseguire differenti tipologie di intervento. La chirurgia endovascolare consente di correggere le malattie delle arterie di tipo dilatativo (aneurisma) o di tipo obliterativo (stenosi, occlusioni). In sala ibrida si può evitare di aprire l'arteria: per correggere il danno al suo interno non è più necessario l'uso del bisturi, ma si percorre l'albero arterioso per via vascolare. Uno dei possibili accessi è l'arteria femorale, facilmente reperibile all'inguine.

Per quanto riguarda la chirurgia vascolare, vengono frequentemente realizzati interventi di:

- correzione endovascolare di un aneurisma dell'aorta toracica (TEVAR – Thoracic Endovascular Aortic Repair);
- chirurgia dell'arco aortico (sostituzione completa con endoprotesi su misura);
- aneurismi aterosclerotici (l'intervento chirurgico tradizionale è gravato da un tasso di complicanza post-operatoria del 10-30%);
- stenting carotideo (la chirurgia open sarebbe ad alto rischio);
- trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (EVAR – Endovascular Abdominal Aortic Repair);
- occlusioni croniche del tratto distale dell'aorta addominale (esempio più classico di intervento ibrido).

Gli interventi cardiocirurgici prevedono invece correzioni strutturali delle patologie cardiache, dall'impianto transcateretere di protesi valvolari (TAVI) all'utilizzo di device per correggere l'insufficienza mitralica. Questi ultimi necessitano del supporto di apparecchi radiologici ad alta definizione, come quelli presenti nelle sale ibride [26].

3.4.5 Tecnologie

Le tecnologie installate in sala si distinguono in: fisse, adatte a funzioni vitali e monitoraggio, specialistiche, standard a supporto, come specificato in Tabella 3.1 [33].

FISSE	FUNZIONI VITALI E MONITORAGGIO	SPECIALISTICHE	STANDARD A SUPPORTO
2 angiografi digitali robotizzati	6 stazioni di anestesia	2 elettroencefalografi portatili	6 fibroscopi per intubazione
2 tavoli operatori	6 sistemi di monitoraggio	2 ecotomografi per uso cardiovascolare	2 elettrobisturi
2 lampade scialitiche	1 centrale di monitoraggio	2 ecotomografi portatili per accessi venosi e arteriosi	2 defibrillatori
1 TAC	4 sistemi di monitoraggio (ossigenazione cerebrale e profondità anestesia)	1 ecotomografo per imaging intracoronarico e intravascolare	3 dosimetri
2 stativi pensili anestesia	2 ventilatori polmonari	2 sistemi per circolazione extracorporea	1 fantoccio per test rx
2 stativi pensili chirurgici	2 ventilatori da trasporto	2 scambiatori di calore per circolazione extracorporea	2 materassi riscaldanti per ipotermia
1 sistema di integrazione audio-video	5 pompe a infusione	2 sistemi per assistenza cardiocircolatoria	4 aspiratori medico chirurgici elettrici
		2 unità di riscaldamento per circolazione extracorporea	2 iniettori angiografici
		2 sistemi per emorecupero/autotrasfusione intraoperatoria	2 iniettori per TAC

Tabella 3.1: le tecnologie presenti in sala [33].

3.4.6 Diagnostica integrata

È presente la tecnologia “Fusion Imaging”, che permette di sovrapporre le immagini ottenute dalla TAC con quelle derivate dall’angiografia (Figura 3.17). Queste immagini 2D integrate vengono ricostruite in 3D su un grande schermo, per mezzo dell’intelligenza artificiale. Grazie a questa facilitazione, il chirurgo può evidenziare digitalmente con colori i punti di maggior interesse per l’intervento, proiettati su monitor da 55”. Inoltre, il sistema di integrazione nella sala ibrida ottimizza il flusso di lavoro, unendo il routing, la registrazione, la trasmissione video, la gestione dei dati e dei dispositivi in un’unica interfaccia. Permette di avere a disposizione i parametri registrati da ogni apparecchiatura e in particolare i dati pre-intervento del paziente. È possibile distribuire le informazioni in più monitor (Figura 3.18) con un sistema touch-screen, e di registrare le sedute operatorie con opportune telecamere installate, per esempio, nel corpo della lampada scialitica. In questo modo si registrano le sedute operatorie a fini scientifici e didattici, con la possibilità di effettuare videoconferenze e consulti in tempo reale. È possibile inoltre, con il sistema di registrazione, visionare in un secondo momento, in remoto, tutte le fasi dell’intervento operatorio [26,35].



Figura 3.17: una delle due sale ibride gemellari. In primo piano l'arco a C dell'angiografo, in secondo piano la TAC a scorrimento [29].



Figura 3.18: il tavolo operatorio e l'angiografo, contornati da monitor [34].

3.4.7 Costo di esercizio

La sala operatoria ibrida, oltre ad avere un altissimo costo di costruzione, presenta un costo di esercizio più alto rispetto alle sale operatorie tradizionali.

In un recente studio, pubblicato nel Luglio 2022 sull'International Journal of Health Policy and Management, sono stati analizzati i costi di utilizzo (esclusi i materiali di consumo) [36].

È stato calcolato il costo per minuto d'uso di una sala operatoria ibrida, a confronto di quello di una sala operatoria standard di ultima generazione. Quest'ultimo ammonta a 9.45 € (in un

range tra 8.60 € e 10.23 €), mentre una sala operatoria ibrida costa 19.88 € al minuto (in un range tra 16.10 € e 23.07 €).

Tuttavia la sala ibrida non deve essere considerata solo come un centro di costo, ma fa parte dei beni comuni che hanno come obiettivo la salute e il benessere dei cittadini. Qualora mancasse, avrebbe una ricaduta negativa molto pesante sul piano sanitario e sociale.

Capitolo 4 – Le tecnologie di imaging

Le apparecchiature di imaging sono una realtà significativa delle sale operatorie ibride. La loro presenza ha contribuito a migliorare la qualità e l'efficienza del servizio. Hanno apportato un cambiamento in termini morfologici e operativi, trasformando la sala operatoria in un luogo di alta specializzazione integrata. Infatti, l'utilizzo di queste tecnologie sul versante diagnostico, oltre a contribuire a definire il quadro della patologia, è indispensabile all'attività di intervento chirurgico, che si effettua così in modalità coordinata con le immagini fornite dai monitor.

Le apparecchiature che forniscono informazioni di questo tipo, necessarie alla equipe chirurgica, sono gli archi a C, gli scanner CT (noti come scanner TAC) o gli scanner adibiti alla risonanza magnetica (RM). Il loro supporto nell'attività operatoria consiste in:

- sostenere e guidare permanentemente l'azione del chirurgo;
- preparare l'intervento chirurgico attraverso immagini morfologiche, funzionali e modelli integrati 3D;
- verificare il corretto esito degli interventi effettuati sul paziente (impianti di protesi, sonde, cateteri, ecc.).

Negli ultimi anni questa tipologia di interventi si è molto evoluta; le ibride sono oggi definite sale "multimodali" (Figura 4.1) [37]. Le due sale ibride gemellari di Padova, descritte nel capitolo precedente, ne sono un esempio. Il "cuore" di questi luoghi operativi di fascia alta, è rappresentato da uno scanner TAC e due angiografi digitali robotizzati.

2 S.O., 1 S.D.+ parcheggio per CT
La CT semovente a terra è condivisa su 2 s.o. di cui una dotata di ARCO a C con
accesso diretto verso RM

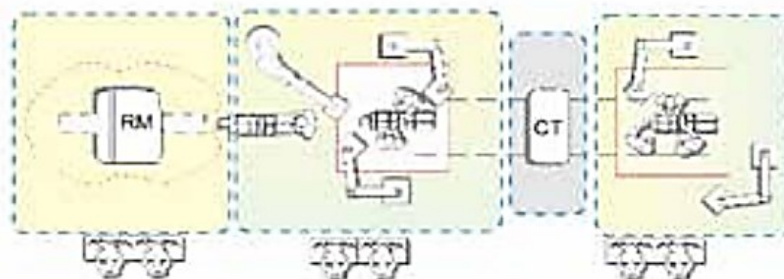


Figura 4.1: esempio di sala ibrida multimodale (presso IRCAD University Hospital Strasbourg, Francia) [37].

4.1 Definizione di “imaging”

Con il termine "imaging" si intende la produzione di immagini biomediche, elaborate per mezzo di discipline quali la radiologia, la tomografia computerizzata, l'ecografia, la risonanza magnetica e la medicina nucleare [38].

Qualunque sia la tecnica di generazione, le bioimmagini vanno considerate come rappresentazioni parziali della realtà. Consentono di acquisire informazioni di tipo “anatomico” (morfologia di un organo) o di tipo “funzionale” (funzione e metabolismo di un organo). Le prime si possono elaborare grazie all'ecografia, alla tomografia, alla risonanza magnetica. Informazioni funzionali possono invece essere generate grazie a tecniche di medicina nucleare, come la scintigrafia, la PET e la SPECT [39].

4.2 L'imaging integrato nelle sale ibride di Padova

4.2.1 L'angiografo

L'angiografo è costituito da un arco a C robotizzato. L'arco generalmente è montato su un vettore a ruote (configurazione “mobile”), o fa parte di un sistema ancorato al pavimento o al soffitto. In termini generali, l'angiografo ancorato al soffitto ha una zona di movimentazione molto ampia, che interessa perimetralmente tutti i lati del tavolo operatorio. Di conseguenza presenta un maggior rischio di interferenza con i pensili, con le altre apparecchiature presenti e con l'equipe chirurgica.

Un sistema ancorato a pavimento, invece, è posto su un lato della sala operatoria e la sua area di operatività è più contenuta.

L'angiografo “monoplanare” possiede un singolo arco, mentre angiografi di tipo “biplanare” ne presentano due, posizionati perpendicolarmente fra loro.

Il sistema angiografico, ruotando a spirale attorno al tavolo operatorio, è in grado di acquisire immagini tridimensionali, ottenute su due piani distinti dello spazio se si utilizza un sistema biplanare [37].

Rispetto a una TAC, l'utilizzo di un angiografo permette di esaminare aree del corpo difficili da raggiungere, anche se le immagini che si ottengono hanno una qualità inferiore [35].

L'apparecchiatura elabora immagini che permettono di esaminare il sistema vascolare arterioso e venoso, visualizzando la morfologia e la struttura dei vasi sanguigni.

Questa tecnologia si basa sulla radiografia proiettiva, il cui principio è dovuto al differente assorbimento di raggi X da parte dei tessuti. I raggi X vengono generati dal tubo radiogeno posto su un lato e trasmessi ad un apparato di ricezione posto al capo opposto dell'arco a C. Entrambi i poli sono posizionati all'estremità dell'arco.

Poiché il coefficiente di attenuazione μ nei tessuti molli è molto simile, un esame angiografico necessita dell'iniezione di un "mezzo di contrasto". Si tratta di una sostanza (per esempio, solfato di bario BaSO_4 o composti iodati) che rende "radio-opaco" il vaso interessato, permettendone una migliore visibilità, utile per lo studio della patologia.

In particolare, la DSA (Digital Subtraction Angiography) sfrutta il principio della sottrazione (Figura 4.2) di un'immagine elaborata con mezzo di contrasto, da un'immagine "maschera". In questo modo si eliminano dall'immagine le strutture di minor interesse, e si mantengono soltanto le porzioni interessate ed evidenziate dal mezzo di contrasto [39].

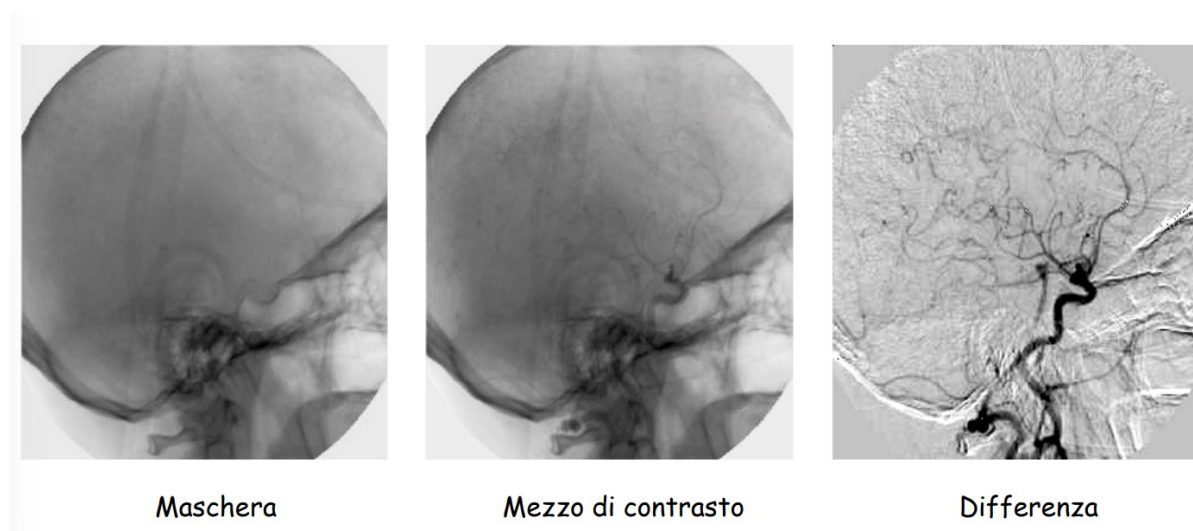


Figura 4.2: immagine di un vaso cerebrale ottenuta con il principio di sottrazione nella DSA [39].

Nelle sale ibride gemellari di Padova, i due angiografi digitali robotizzati presenti sono monoplanari e ancorati a pavimento (Figura 4.3). Dotate di efficienti sistemi di controllo del loro raggio d'azione e di anticollisione, ognuna di queste apparecchiature è in grado di entrare e uscire dal campo operatorio automaticamente, secondo percorsi predefiniti [40]. In questo modo, permettono di ottimizzare notevolmente i tempi di intervento. Rispetto al sistema tradizionale, utilizzando un arco a C mobile, lo stesso intervento con medesima patologia e stessa equipe chirurgica, viene concluso con circa 1h/1h30 di anticipo [35].

Questo tipo apparecchiatura è infatti in grado di "dialogare" col tavolo operatorio. L'intelligenza artificiale integrata al sistema, aggiorna di continuo gli spostamenti del paziente, e posiziona l'arco a C di conseguenza, evitando di doverlo riposizionare manualmente.

L'esposizione ai raggi X viene così ridotta, con vantaggio sia per il paziente che per l'equipe operatoria.

La tecnica di imaging avanzato di questo angiografo, permette di utilizzare tecniche sottrattive (DSA) ma è anche in grado di generare immagini dinamiche.

Attraverso i sistemi di “roadmapping”, l’utilizzo di guide endovascolari e di cateteri viene supportato da immagini in tempo reale e agevola in questo modo il lavoro del chirurgo, durante la navigazione nell’albero arterioso.

Nelle sale multimodali del Policlinico, la funzionalità di questi angiografi è stata completata con l’installazione di uno scanner TAC ad alta risoluzione [35,40].



Figura 4.3: uno dei due angiografi presenti nelle sale ibride di Padova [41].

4.2.2 TAC (Tomografia Assiale Computerizzata)

La tomografia computerizzata (Computed Tomography, CT) è una tecnica di indagine radiodiagnostica, nata come evoluzione della radiografia convenzionale.

La radiografia proiettiva infatti, presenta alcuni limiti, come la scarsa risoluzione in densità (difficoltà a distinguere tessuti molli o piccole lesioni) e la perdita di informazioni sulla profondità della sezione in esame. La CT, tradizionalmente conosciuta con il termine TAC, supera queste limitazioni e genera immagini di qualità superiore, rilevando più proiezioni da angoli diversi e combinando le informazioni ottenute tramite opportuni algoritmi.

La funzione della TAC è ricostruire una sezione 2D combinando opportunamente tante proiezioni 1D, raccolte da diverse angolazioni. In questo modo è possibile eseguire ricostruzioni tridimensionali [39].

Gli scanner TAC di ultima generazione presentano un “gantry”, ovvero un tunnel attorno al quale la sorgente radiogena ruota, emettendo raggi X raccolti dall’anello di rivelatori.

Nelle sale ibride del piano rialzato del Policlinico di Padova è presente una TAC su rotaia (Figura 4.4), in grado di avvicinarsi a chiamata ai tavoli operatori di entrambe le sale. Si tratta di uno scanner multislice in grado di acquisire 128 strati per ogni rotazione di 360°.

Il fascio di raggi X viene generato da una sorgente radiogena innovativa: l'anodo e il catodo coesistono in un unico corpo rotante, immerso in olio per una migliore dispersione del calore [42]. In questa configurazione, la TAC integra le informazioni ottenute tramite angiografia, grazie a software dedicati (come quello di Fusion Imaging).

L'apparecchiatura permette di intervenire in particolare sul fenomeno degli "endoleak". Quando viene posizionata una protesi per via endovascolare, può verificarsi questo tipo di complicanza, che consiste in un flusso di sangue persistente tra la parete del vaso e la protesi. Questa condizione è pericolosa, poiché possono insorgere coaguli o verificarsi nuovi aneurismi, favoriti dalla pressione sanguigna. La disponibilità ravvicinata della TAC permette di controllare la presenza di "endoleak" subito dopo la conclusione dell'intervento, evitando al paziente eventuali nuove ospedalizzazioni [35].



Figura 4.4: la TAC in condivisione tra le due sale ibride di Padova [34].

4.2.3 Control room

In ogni sala operatoria gemellare, è presente una "control room", ovvero una sala di comando. Questo ambiente è predisposto per comandare a distanza sia l'angiografo, con un'apposita cloche, che la TAC. In questo modo, il TSRM (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica) svolge il compito di supporto al chirurgo, in una postazione al sicuro dalle radiazioni ionizzanti. Il

tecnico comunica con la sala operatoria, attraverso un microfono, e assiste visivamente all'intervento, attraverso una vetrata posta sulla parete perimetrale (Figura 4.5). Fa parte delle sue competenze anche la gestione dei diversi monitor, che trasmettono le bioimmagini, sia di quelli presenti in sala che di quelli disponibili nella control room. In caso di necessità può accedere al settore operatorio, attraverso un'apposita porta scorrevole.

Poiché l'angiografo e la TAC utilizzano raggi X, le pareti delle sale ibride sono dotate di intercapedini che includono lastre di piombo, per evitare la diffusione all'esterno delle radiazioni. Anche le equipe di sala indossano opportuni abbigliamento per evitare l'esposizione alle radiazioni [35].



Figura 4.5: vista del campo operatorio dalla control room [33].

4.2.4 Ulteriori "facilities"

Queste sale ibride dispongono di ulteriori tecnologie di supporto, tra cui:

- sistema IVUS di ecografia endovasale: una sonda ecografica sottilissima naviga all'interno dell'albero arterioso, per valutare al meglio le caratteristiche patologiche della parete arteriosa;
- iniettore automatizzato di CO₂: poiché il mezzo di contrasto (utilizzato sia per l'angiografia che per la TAC) è nefrotossico, la funzionalità renale viene salvaguardata utilizzando come mezzo di contrasto la CO₂. Può essere tuttavia usata fino a livello ombelicale, per non incorrere nel rischio di embolie;
- sonda Shockwave: per mezzo di ultrasuoni, consente la litotrissia delle placche calcifiche nelle arterie [26].

4.2.5 Tavolo operatorio

Le tecnologie più recenti consentono la realizzazione di tavoli operatori con piani intercambiabili e trasferibili su carrello. Tra i vantaggi dell'utilizzo di piani operatori trasferibili, vi sono:

- la riduzione dei tempi di attesa fra un intervento e l'altro. Il paziente operato esce dalla sala sul piano usato per l'intervento, collocato su un carrello mobile. Il paziente operando viene preparato su un altro supporto, per poi essere introdotto in sala e il piano viene agganciato alla colonna;
- la versatilità nell'utilizzo dei piani: si possono impiegare supporti di tipologia diversa, in base alla necessità della chirurgia in atto [43].

Nelle sale ibride di Padova, vengono impiegati tavoli operatori realizzati con le più recenti tecnologie. Si tratta di tavoli su colonna fissa a pavimento, con piani modulari, le cui sezioni possono essere aggiunte o rimosse, soddisfacendo le esigenze di qualsiasi disciplina chirurgica. Permettono la regolazione in altezza e un'ampia gamma di posizionamenti possibili del paziente. Sono in grado di raggiungere un'inclinazione fino a 80° longitudinalmente, e di inclinarsi lateralmente di 45°. Possono inoltre ruotare di 180° per facilitare l'avvicinamento della testa o dei piedi alla scansione della TAC.

La loro "flessibilità" concede anche la rimozione del paziente dalla postazione fissa e il suo spostamento in tutta l'area chirurgica attraverso il carrello mobile. Il risparmio di tempo è notevole.

La regolazione si effettua con un apposito telecomando e presenta anche un sistema di rilevamento degli eventuali urti, emettendo un suono di allarme.

Progettato per operare in piena armonia con i principali sistemi di imaging, il tavolo è in grado di integrarsi e sincronizzarsi con i più diffusi sistemi di angiografia, TAC e RM.

Anche i risultati radiologici vengono così migliorati, grazie a specifici piani operatori in fibra di carbonio. Questa tipologia, priva di elementi in metallo, ha la caratteristica di essere "radiotrasparente": consente pertanto un imaging a 360°, senza interferire e compromettere l'elaborazione delle immagini [35,44].

Capitolo 5 – Conclusioni

Le sale operatorie ibride sono ciò che la più avanzata ricerca tecnologica ha messo a disposizione del sistema sanitario. Si è trattato di un'evoluzione così rapida, impensabile negli ultimi decenni, se si considera quanto più lenta è stata l'evoluzione nel passato. Il contributo dell'intelligenza artificiale è stato determinante.

I più sofisticati sistemi di elaborazione dei dati hanno permesso una diagnostica in tempo reale, necessaria alle equipe mediche per intervenire con precisione e rapidità, minimizzando gli aspetti invasivi.

Accanto alla elaborazione dei sistemi informatici, si è aggiunta la possibilità di disporre di sistemi audio-video. Gli schermi piatti touch-screen hanno permesso di intervenire direttamente sulle immagini, ampliando i dettagli, circoscrivendo le zone interessate e sottolineando le parti su cui concentrare l'intervento chirurgico: un supporto più che significativo, sia per la revisione delle procedure che per l'acquisizione di materiale per la didattica e per l'evoluzione della ricerca scientifica.

Va sottolineata anche l'importanza dell'utilizzo di materiali innovativi, negli interventi di cura delle patologie, vascolari e cardiache. La disponibilità di protesi sempre più avanzate permette l'efficace trattamento di molte malattie, alleviando così le sofferenze e migliorando le condizioni di vita dei pazienti.

Tutto questo è stato possibile grazie all'impegno degli operatori di sala, medici e personale infermieristico, la cui alta professionalità sta alla base del successo che hanno le "ibride".

Solo un sistema coordinato, come quello che unisce l'istituzione universitaria, la ricerca e la pratica clinica, può aspirare alla continua evoluzione e all'aggiornamento delle procedure cliniche.

L'esperienza di tirocinio svolta presso l'unità di Ingegneria Clinica dell'ospedale di Padova, ha permesso di verificare l'importanza della gestione in sicurezza delle apparecchiature, soprattutto nelle sale operatorie. È stato così possibile apprendere come si usano correttamente gli strumenti necessari a questa pratica e conoscere le procedure da attivare, come la catalogazione delle apparecchiature nell'inventario dell'ospedale.

Si è trattato di un'esperienza che ha contribuito ad arricchire e integrare la formazione dell'ingegnere biomedico sul piano teorico e pratico.

Bibliografia

- [1] “L’importanza dell’asepsi in sala operatoria”:
<https://deltamed.pro/news/importanza-asepsi-in-sala-operatoria>.
- [2] “Il percorso storico dell’Ospedale di Padova”: *<https://www.aopd.veneto.it/Storia>.*
- [3] “La scienza nascosta nei luoghi di Padova: il Giustiniano, l’ospedale della città”:
<https://ilbolive.unipd.it/it/news/scienza-nascosta-nei-luoghi-padova-giustiniano>.
- [4] “Presentazione dell’Azienda”: *<https://www.aopd.veneto.it/Chi-siamo>.*
- [5] Immagine tratta da
<https://www.aopd.veneto.it/index.cfm?method=mys.apridirectdoc&iddoc=11> e sottoposta a editing.
- [6] “Il ruolo dell’Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale” - AIIC:
<https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2013/05/Il-ruolo-dellIngegnere-Clinico-nel-Servizio-Sanitario-Nazionale.pdf>.
- [7] “Ingegneria Clinica – Mission”: *<https://www.aopd.veneto.it/Ingegneria-Clinica>.*
- [8] “Documento in materia di Governance dei dispositivi medici” - Ministero della Salute, pagina 2:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5200_0_file.pdf.
- [9] “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” - Ministero della Salute:
<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5918&area=dispositivi-medici&menu=settoredm&tab=2>.
- [10] “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” - Ministero della Salute, pagine 17-22:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf.
- [11] “Il rischio clinico associato con i dispositivi medici” - Ministero della Salute, pagina 2:
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_330_listaFile_itemName_15_file.pdf.
- [12] “Testo unico sulla sicurezza sul lavoro” - D. lgs. 9 aprile 2008, n. 81, Articolo 80.
- [13] “La classe di isolamento delle apparecchiature elettriche”:

<https://www.overtec.it/articoli/impianti-elettrici/la-classe-di-isolamento-delle-apparecchiature-elettriche>.

- [14] Immagine tratta da <https://www.tme.eu/it/news/events/page/48322/classi-di-isolamento-delle-apparecchiature-elettriche/>.
- [15] “Guida agli impianti elettrici per luoghi medici” – ABB, Norma impianti CEI 64-8/710, Variante V2, pagine 12-17:
<https://library.e.abb.com/public/e71dba1bced442e481114958edd3fb84/2CSC470011B0901.pdf>.
- [16] “La sicurezza degli impianti elettrici nei locali ad uso medico”, sezione 1/12:
http://www.elektro.it/medici/medici_01.html.
- [17] “La sicurezza degli impianti elettrici nei locali ad uso medico”, sezione 3/12:
http://www.elektro.it/medici/medici_03.html.
- [18] Manuale d’uso analizzatore ESA615:
https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/esa615_umita0300.pdf.
- [19] Decreto del Presidente della Repubblica, 14 Gennaio 1997:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=097A1165&art.dataPubblicazioneGazzetta=1997-02-20&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=1#:~:text=La%20dotazione%20minima%20di%20ambienti%20per%20il%20gruppo%20operatorio%20e,presidi%20e%20strumentario%20chirurgico%3B%20-%20deposito.
- [20] “Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro” - Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro:
<https://www.inail.it/cs/internet/docs/linee-guida-igiene-reparto-operatorio.pdf>.
- [21] “Validazione Clean Rooms e ambienti associati a contaminazione controllata” - dott. Roberto Ricci, Bergamo, 6 maggio 2017: <https://www.progetka.com/wp-content/uploads/2019/03/2-SLIDE-RICCI.pdf>.
- [22] Immagine tratta da http://www.vannigiacobbi.altervista.org/fra/p1_saloper.pdf.
- [23] Inaugurazione piastra operatoria III piano Policlinico - AOPD conferenza stampa 23 giugno 2023:
<https://www.aopd.veneto.it/index.cfm?action=mys.apridoc&iddoc=2315>
(immagini sottoposte a editing).

- [24] “Il sistema robotico Da Vinci Xi”: <https://www.poliambulanza.it/tecnologie-per-la-cura/il-sistema-robotico-da-vinci-xi>.
- [25] Informazioni ricavate dall’esperienza di tirocinio presso le sale operatorie del III piano del Policlinico.
- [26] Materiale fornito da periti e ingegneri durante il tirocinio: opuscolo “Sale operatorie ibride multimodali”.
- [27] “Il blocco operatorio, guida ragionata alla progettazione” - Marco Geddes da Filicaia, Fabrizio Gemmi, Massimo Moglia, Maria Chiara Torricelli, editore ARS Toscana, pagine 207-220.
- [28] Articolo pubblicato ne “Il Mattino di Padova”, 23 novembre 2022.
- [29] Inaugurazione sale ibride, 22 novembre 2022:
<https://www.aopd.veneto.it/Inaugurate-le-nuove-sale-ibride-ad-alta-integrazione>
(immagini sottoposte a editing).
- [30] Materiale fornito da periti e ingegneri durante il tirocinio: lettera di richiesta formale indirizzata alla direzione ospedaliera, da parte del prof. Grego e del prof. Gerosa.
- [31] Materiale fornito da periti e ingegneri durante il tirocinio: “Innovazione e tecnologia: le nuove sale ibride multimodali di Padova”, presentazione del 10-13 maggio 2023 presso il convegno AIIC a Firenze (immagini sottoposte a editing).
- [32] Informazioni ricavate dalla visione del video, dal minuto 1.30:
<https://www.youtube.com/watch?v=InvAabyBJuU>.
- [33] Materiale fornito da periti e ingegneri durante il tirocinio: presentazione “Slide ibride”.
- [34] Screenshot ricavato dalla visione del video:
<https://www.youtube.com/watch?v=k7Cp9JTS9mg> (immagine sottoposta a editing).
- [35] Informazioni ricavate dall’esperienza di tirocinio presso le sale operatorie ibride, piano rialzato del Policlinico.
- [36] “Understanding the costs of surgery: a bottom-up cost analysis of both a Hybrid Operating Room and Conventional Operating Room” – Patel, Lindenberg, et al., march 2022.
- [37] “Il blocco operatorio, guida ragionata alla progettazione” - Marco Geddes da Filicaia, Fabrizio Gemmi, Massimo Moglia, Maria Chiara Torricelli, editore ARS Toscana, pagine 236-238.

- [38] Definizione di “imaging” – Enciclopedia Treccani:
<https://www.treccani.it/enciclopedia/imaging/>.
- [39] Appunti e slide del corso “Tecnologia e strumentazione biomedica” – Università degli Studi di Padova, a.a. 2022/23.
- [40] Materiale fornito da periti e ingegneri durante il tirocinio: “Capitolato tecnico apparecchiature e attrezzature”.
- [41] Immagine tratta da <https://www.aopd.veneto.it/Sale-ibride-alta-tecnologia-integrata> e sottoposta a editing.
- [42] Materiale fornito da periti e ingegneri durante il tirocinio: scheda tecnica TAC.
- [43] “Il blocco operatorio, guida ragionata alla progettazione” - Marco Geddes da Filicaia, Fabrizio Gemmi, Massimo Moglia, Maria Chiara Torricelli, editore ARS Toscana, pagine 229-231.
- [44] Materiale fornito da periti e ingegneri durante il tirocinio: scheda tecnica tavolo operatorio.

Ringraziamenti

Ringrazio la mia famiglia, per la fiducia datami lungo il triennio, e gli amici presenti in questi anni.

Ringrazio sentitamente tutto il personale operativo presso l'unità di Ingegneria Clinica, per avermi supportato durante il percorso di tirocinio. In particolare ringrazio l'ingegnere Nicola Cataudella, che mi ha accompagnato in questa esperienza con grande disponibilità, dedizione e professionalità.

