

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



Angiografi fissi e portatili per scopia: ambiti di applicazione, tecnologia, progettazione integrata e procedure di acquisizione

Maurizio Cariati



Società Italiana di
Radiologia Medica
e Interventistica

Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

Chi usa la scopia?

- Radiologia Interventistica
- Neuroradiologia Interventistica
- Chirurgia Vascolare
- Cardiologia Interventistica (Emodinamica, Elettrofisiologia)
- Cardiochirurgia
- ORL (Impianti cocleari)

- Endoscopia (ERCP e interventi combinati con rendez-vous)
- Urologia
- Chirurgia
- Neurochirurgia
- Ortopedia
- Pneumologia (Trattamenti endobronchiali combinati)



DOCUMENTO CONGIUNTO SIRM-AIFM-FASTeR (2022)

RESPONSABILITÀ E RUOLI NELL'IMPIEGO COMPLEMENTARE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI IN OTTEMPERANZA AL D.LGS. 101/20

L'attività radiodiagnostica complementare è definita all'art. 7 definizione 8 del D.Lgs. 101/20:

“Attività radiodiagnostiche complementari”: attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;

Risultano ammesse, in attività radiodiagnostiche complementari, solo le pratiche che per la loro caratteristica possono costituire un valido **ausilio diretto e immediato** per il medico specialista, dovendo presentare i requisiti funzionali e temporali risultando, **«contestuali», «integrate» ed «indilazionabili»**

Quali sono i riferimenti normativi?

Sotto il profilo temporale la pratica complementare deve risultare non dilazionabile in tempi successivi rispetto all'esigenza di costituire un ausilio diretto ed immediato al medico specialista o all'odontoiatra, per l'espletamento della procedura specialistica, dovendo come prescritto dalla normativa risultare sotto tale profilo «indilazionabile» rispetto all'espletamento della procedura stessa, per risultare utile.

Tutti questi aspetti sono stati ribaditi nella sentenza della Corte Suprema di Cassazione n. 1387/2022 del 14/09/2022 che considera giustificata la pratica diagnostica complementare svolta dal medico specialista o dall'odontoiatra solo se seguita da una immediata e documentata procedura specialistica (piano terapeutico o svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina), confermando così il carattere contestuale, indilazionabile e integrato della pratica stessa. La sentenza citata ricorda anche che la disciplina sanzionatoria è maggiormente afflittiva, in base al D.Lgs.vo 101/2020, rispetto a quanto previsto nel D. Lgs.vo 187/2000, prevedendo una pena detentiva fino ad un anno e un'ammenda fino a € 60.000 per chi contravvenge all'attuale normativa.

Nell'attività radiodiagnostica complementare, non essendoci un referto diagnostico, non è necessaria la comunicazione al paziente dell'informazione relativa all'esposizione e la relativa classe di dose dopo l'esame o la procedura radiologica o interventistica. Però è obbligatoria la registrazione, su supporti informatici, di tutti i parametri tecnici di ogni singola procedura radiologica come specificato nell'allegato XXIX del D.Lgs. 101/20, inclusa la dose dove possibile (art. 168 D.Lgs. 101/20). A tal proposito, in considerazione delle criticità tecniche, tecnologiche e procedurali legate all'eterogeneità dei sistemi informatici in radiologia, in assenza di sistemi di registrazione automatica della dose, è responsabilità del medico specialista, in collaborazione con lo SFM e il TSRM, registrare su supporto informatico i parametri tecnici e gli indici di dose di ogni singola procedura radiologica.

Criteria di appropriatezza clinica,
tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie
del sistema cardiovascolare



Quali sono i riferimenti normativi?

lazione a rischio elevato rappresenta il 70-80% dei pazienti con SCA-NSTE ricoverati nei reparti di Cardiologia e di Unità Coronarica e che in oltre il 60% di questi pazienti viene eseguita un'angioplastica, sarebbero necessarie circa 1500-1750 coronarografie/milione di abitanti/anno e circa 1000 angioplastiche/milione di abitanti/anno. Per tutte le sindromi coronariche acute il fabbisogno ammonterebbe pertanto a circa 1650 angioplastiche/milione di abitanti/anno.

Standard operativi e strumentazione

I laboratori di Cardiologia Interventistica devono rispondere a criteri generali di buon funzionamento, efficienza ed economicità, fornendo prestazioni di elevata qualità.

Il laboratorio deve disporre di:

- una o più sale emodinamico-angiografiche;
- altri locali per la preparazione e lo stoccaggio del materiale, per il lavaggio e la vestizione del personale, per l'archiviazione di CD/DVD/film e dell'altra documentazione relativa a ciascun esame;
- un poligrafo per sala, che permetta il monitoraggio continuo e la registrazione dell'ECG (devono essere visualizzabili, sebbene anche non contemporaneamente, le 6 derivazioni registrate dagli elettrodi periferici e almeno una derivazione precordiale), il monitoraggio e la registrazione contemporanea di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache mediante cateteri e trasduttori di pressione, e il monitoraggio continuo dell'ossimetria;
- altra strumentazione specifica per la misurazione della portata cardiaca, per la determinazione invasiva del contenuto di ossigeno nel sangue (emossimetria), per la valutazione dell'emogasanalisi e, infine, per la misura del tempo di coagulazione attivato;
- farmaci e strumenti per la rianimazione cardiorespiratoria, comprendenti defibrillatore e

pacemaker temporaneo, laringoscopia e canule tracheali per intubazione, erogatore di ossigeno, attrezzatura per la pericardiocentesi percutanea, pompe da infusione, sistema di aspirazione, ventilatore polmonare;

- contropulsatore aortico (eventualmente anche sistemi di assistenza circolatoria più complessi);
- dotazione di introduttori e stent in grado di corrispondere a ogni tipo di fabbisogno e di variabilità anatomica per procedure di rivascularizzazione percutanea;
- altri dispositivi necessari per ottimizzare le procedure di rivascularizzazione percutanea e per procedure percutanee di chiusura del forame ovale pervio;
- angiografo a elevata risoluzione, con requisiti di sicurezza per il paziente e per gli operatori.

Requisiti strutturali

I requisiti strutturali sono rappresentati da:

- una o più sale di emodinamica complete con cardioangiografi "fissi" a pavimento o a soffitto;
- una sala con apparecchiatura portatile affidabile e di alta qualità per garantire continuità assistenziale in caso di guasto dei cardioangiografi "fissi";
- gruppo di continuità (*uninterruptible power supply*, UPS);
- completa possibilità di elaborazione e di *post-processing* delle immagini acquisite mediante software dedicati;
- almeno due monitor ad alta risoluzione in sala d'esame per visualizzare immagini dal vivo e di riferimento, installati su supporto pensile ad altezza variabile;
- almeno un monitor in sala comandi o comunque all'esterno della cosiddetta zona controllata;
- possibilità di rivedere le immagini acquisite con visualizzazione rallentata, ingrandita e fermo-immagine;
- iniettore angiografico.



Quali sono i riferimenti normativi?



Tabella 5.2 Requisiti tecnologici che devono possedere i Centri di Radiologia Interventistica (CRI) di II livello oltre quelli dei CRI di I livello

| | | |
|---|---|--|
| 1 | Angiografo digitale con stativo ad arco a "C" Iniettore automatico Monitoraggio elettrocardiografico Defibrillatore semiautomatico Respiratore automatico Pulsi-ossimetro Dotazione minima per pronto soccorso medico-chirurgico Armadio farmaci, medicazioni, strumentario, presidi medico-chirurgici | |
| 2 | TC multistrato | Accessi programmati e secondo esigenze |
| 3 | Sistema di archiviazione informatizzato | Auspicabile |
| 4 | Teletrasmissione delle immagini | Auspicabile |

Tabella 5.3 Requisiti tecnologici dei Centri di Radiologia Interventistica (CRI) di III livello oltre quelli di cui sono dotati i CRI di I livello

| | | |
|---|--|--|
| 1 | N. 2 angiografi digitali con stativo ad arco a "C" ognuno con: - iniettore automatico - monitoraggio elettrocardiografico - defibrillatore semiautomatico - respiratore automatico - pulsi-ossimetro - dotazione minima per pronto soccorso medico-chirurgico - armadio farmaci, medicazioni, strumentario, presidi medico-chirurgici | |
| 2 | TC multistrato | Accessi programmati e secondo esigenze |
| 3 | Risonanza magnetica | Accessi programmati e secondo esigenze |
| 4 | Sistema di archiviazione informatizzato | Necessario |
| 5 | Teletrasmissione delle immagini | Necessario |

D.G. Sanità

D.d.g. 1 ottobre 2012 - n. 8531

Determinazioni in merito all'organizzazione di un sistema integrato per l'assistenza al trauma maggiore

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| NEURORADIOLOGO | Di guardia negli orari diurni feriali e reperibile nei restanti orari (con possibilità di teleradiologia) | Di guardia negli orari diurni feriali e reperibile nei restanti orari (con possibilità di teleradiologia) | Non necessario | Non necessario |
| RADIOLOGO | Di guardia H 24 | Di guardia negli orari diurni feriali e reperibile nei restanti orari (con possibilità di teleradiologia) | Di guardia negli orari diurni feriali e reperibile nei restanti orari (con possibilità di teleradiologia) | Di guardia negli orari diurni feriali e reperibile nei restanti orari (con possibilità di teleradiologia) |
| INTERVENTISTA VASCOLARE | Di guardia negli orari diurni feriali e reperibile nei restanti orari | Di guardia negli orari diurni feriali e reperibile nei restanti orari | Non necessario | Non necessario |
| ELISUPERFICIE | H24 | H24 | H24 | H12 |
| SISTEMA DI TRASMISSIONE A DISTANZA DELLE IMMAGINI, PER TELECONSULENZA | ESSENZIALE Visualizzazione immagini da CTZ e PST | ESSENZIALE Possibilità di invio immagini verso CTS di riferimento | ESSENZIALE Possibilità di invio immagini verso CTS di riferimento | ESSENZIALE Possibilità di invio immagini verso CTS di riferimento |
| LABORATORIO D'URGENZA H24 | ESSENZIALE | ESSENZIALE | ESSENZIALE | ESSENZIALE |
| DISPONIBILITA' EMOCOMPONENTI | Presenza di servizio trasfusionale | Garantita H24 | Garantita H24 | Garantita H24 |
| DUE O PIÙ DIAGNOSTICHE RADIOLOGICHE TRADIZIONALI DIGITALI | ESSENZIALE | ESSENZIALE | ESSENZIALE | Non necessario |
| TC A TECNOLOGIA SPIRALE MULTISTRATO | ESSENZIALE | ESSENZIALE | ESSENZIALE | Non necessario |
| ECOGRAFIA D'EMERGENZA | ESSENZIALE | ESSENZIALE | ESSENZIALE | ESSENZIALE |
| SALA ANGIOGRAFICA MULTIFUNZIONALE | H24 (con reperibilità notturna e festiva) | H24 (con reperibilità notturna e festiva) | H24 (con reperibilità notturna e festiva) | Non necessario |
| APPARECCHIATURA RM ≥ 1.5 TESLA DISPONIBILE PER ESAMI IN EMERGENZA H24 | H24 (con reperibilità notturna e festiva) | H24 (con reperibilità notturna e festiva) | H12 | Non necessario |



Limiti e svantaggi dell'imaging Radiologico con l'uso dell'arco a C

- ✓ Qualità immagine
- ✓ Potenza apparecchiature
- ✓ Disponibilità apparecchiature
- ✓ Manovrabilità arco a C
- ✓ Letto chirurgico
- ✓ Movimento "attori"
- ✓ Antisepsi
- ✓ Ergonomia

Suff Buono Ott

| Suff | Buono | Ott |
|---|---|---|
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Potenziali rischi di interruzione delle procedure per i limiti termici del tubo radiogeno

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013 Dec;46(6):675-9. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.09.023. Epub 2013 Oct 1.

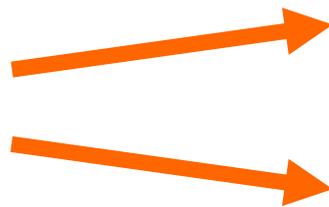
Improved Efficiency and Safety for EVAR with Utilization of a Hybrid Room.

Varu VN, Greenberg JJ, Lee JT.

Division of Vascular Surgery, Stanford University Medical Center, Stanford, CA, USA.

109 routine

EVARs



58 in OR with a C-arm

51 in HYBRID ROOM

- ❖ No difference in terms of complication rates, operative mortality, endoleaks at 30 day of follow-up
- ❖ Significantly lower amount of contrast medium (76,3 vs 107ml) and less total OR.TIME(115 vs 145 min)
- ❖ No large differences in fluoroscopic times
- ❖ No significant difference in mean additional EVAR components utilized between the hybrid and OR/C-arm(0.31vs 0.38)

a chi serve un arco a C?

- Radiologia Interventistica (centri di I livello)
- ~~Neuroradiologia Interventistica~~
- Chirurgia Vascolare
- ~~Cardiologia Interventistica (Emodinamica, Elettrofisiologia)~~
- Cardiochirurgia
- Neurochirurgia
- ORL (Impianti cocleari)

- Endoscopia (ERCP e interventi combinati con rendez-vous)
- Urologia
- Chirurgia
- Ortopedia
- Pneumologia (trattamenti endobronchiali combinati)

a chi serve un arco a C?

- **Endoscopia**

- ERCP e interventi combinati con rendez-vous
- Posizionamento di protesi metalliche intestinali

- **Urologia**

- Nefrostomie
- Stenting ureterale
- Cistografie
- Rimozione di calcoli

- **Chirurgia**

- Colangiografie in corso di colecistectomia
- Ricerca corpi estranei in corso di intervento

- **Ortopedia**

- Qualsiasi intervento di sintesi o protesi

- **Pneumologia**

- Trattamenti endobronchiali combinati
- Stenting bronchiale

a chi serve un arco a C?

- **Neurochirurgia**
- Qualsiasi intervento di stabilizzazione vertebrale
- Qualsiasi intervento con NNG
- Vertebroplastica
- Cifoplastica
- Nucleoplastica e discectomie
- Trattamenti percutanei colonna vertebrale

a chi serve un arco a C?

- **Chirurgia Vascolare**

- endoprotesi aortiche (solo EVAR semplici)
- PTA, stenting e diagnostica angiografica vascolare
- Ricanalizzazioni periferiche in emergenza (salvataggio arto)
- Trombolisi e trombectomia periferica
- RF e sclerotizzazione VGS

a chi serve un arco a C?

- **Radiologia Interventistica (centri di I livello)**

- Scleroembolizzazione varicocele
- Ricanalizzazioni periferiche in emergenza (salvataggio arto)
- trombolisi e trombectomia periferica
- filtri cavali
- embolizzazione sanguinamenti (emergenza in S.O.)
- nefrostomie percutanee
- stenting ureterali

- EVAR semplici
- Cifoplastica
- Vertebroplastica
- Nucleoplastica e discectomie
- impianti di accessi vascolari centrali

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

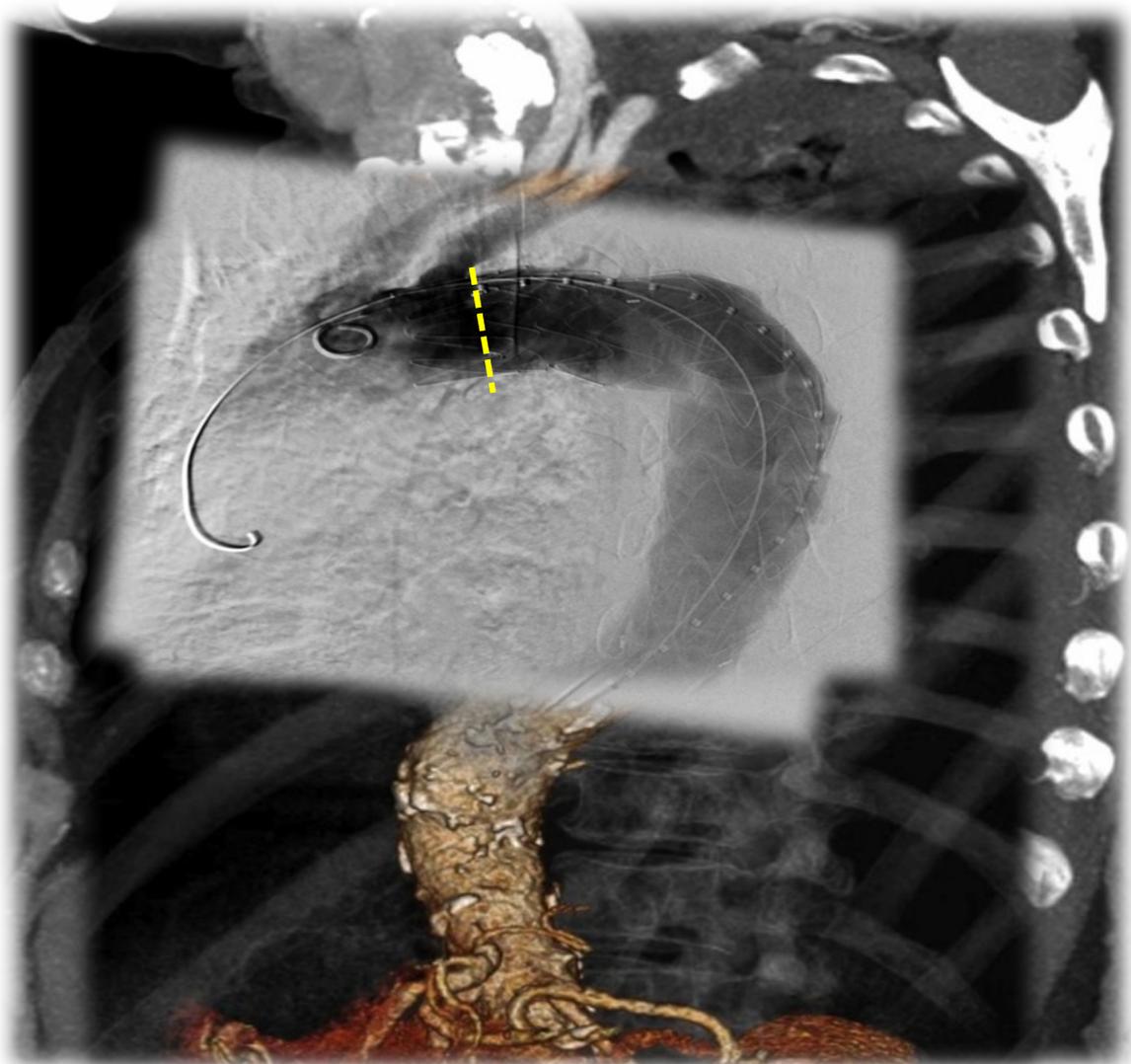
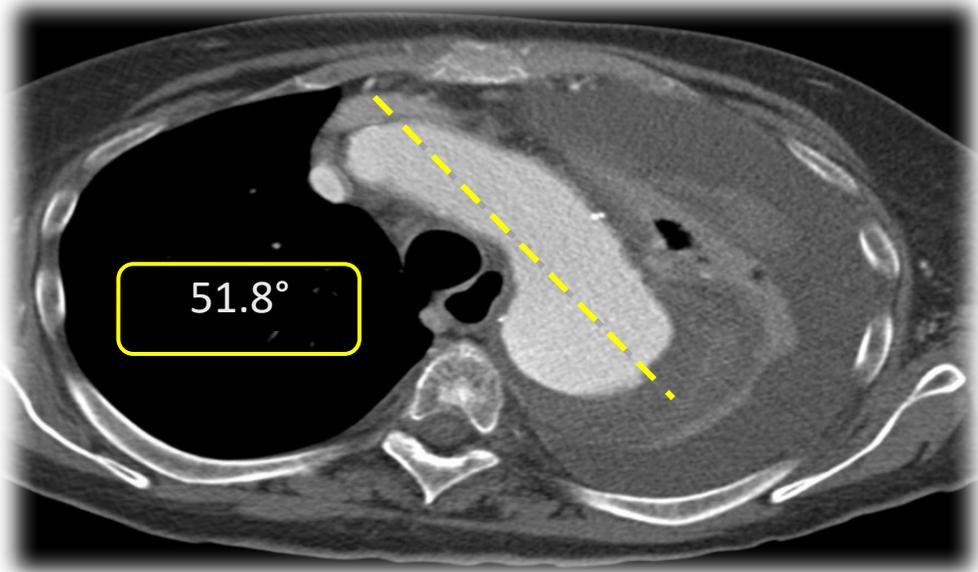


Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

E per le procedure complesse ?

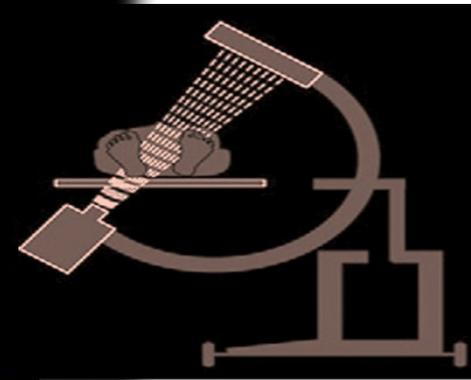
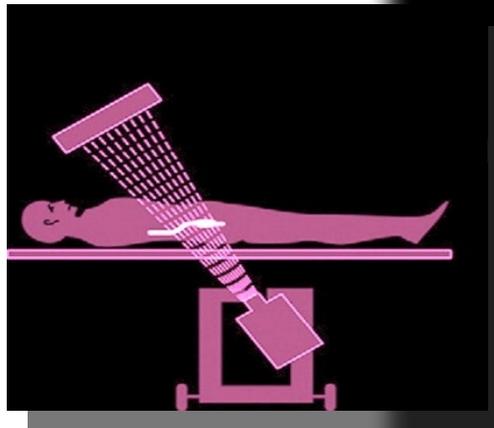
- F-EVAR , B-EVAR
- TEVAR
- TIPS
- Biliare (tutto + bilioplastica e stenting biliare)
- Stroke (trombectomia cerebrale)
- Stent cerebrali
- Embolizzazioni intracraniche
- Cardiologia Interventistica (Emodinamica, Elettrofisiologia)
- Trattamenti percutanei complessi della colonna vertebrale

- Chemoembolizzazione - Radioembolizzazione
- PTA e stenting vascolare
- Ricanalizzazioni vascolari ed extravascolari
- Trombolisi e trombectomia periferica
- Embolizzazione di MAV-FAV e aneurismi
- Vertebroplastica - cifoplastica
- Nucleoplastica e discectomie
- ORL (Impianti cocleari)
- Impianti valvolari



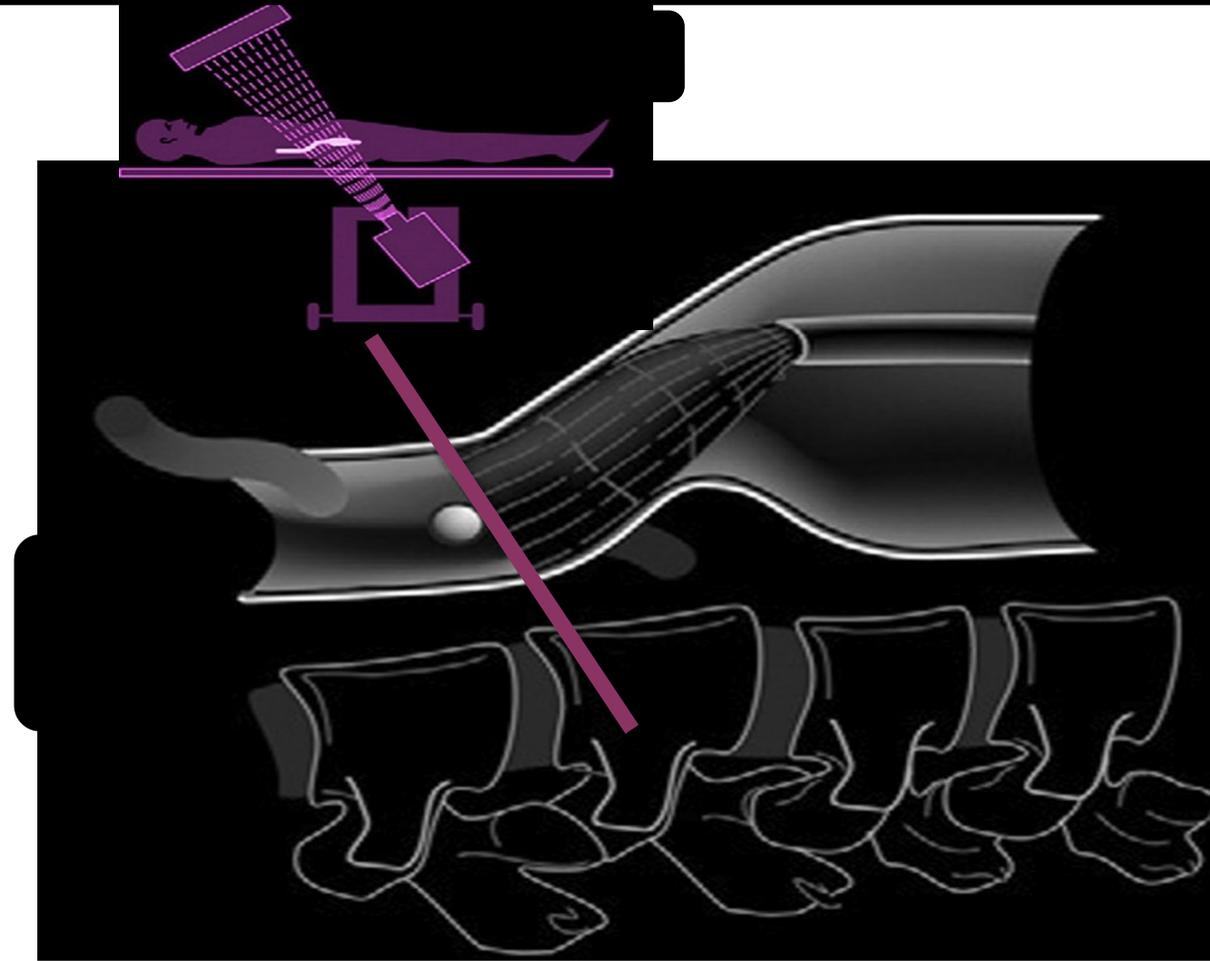
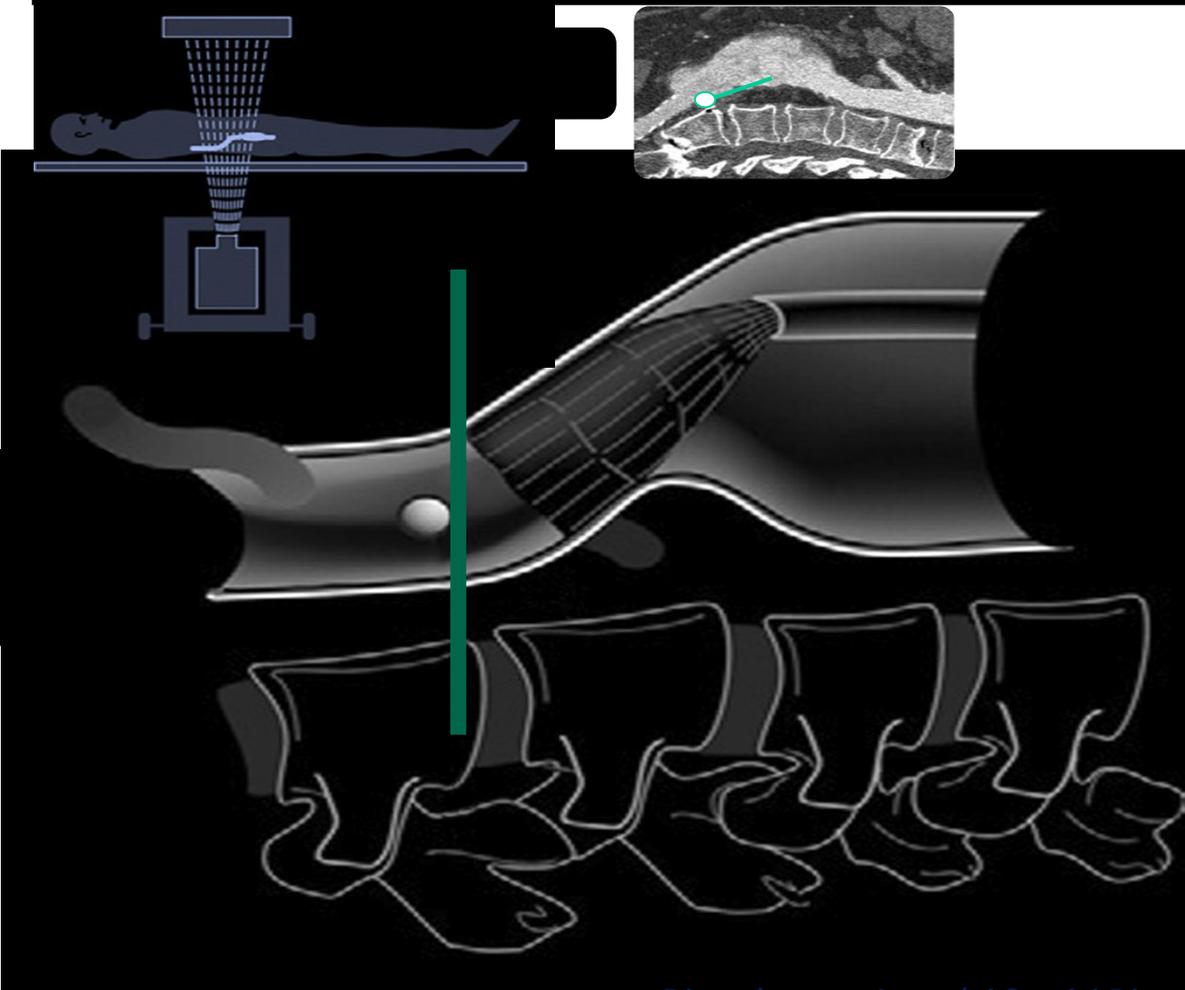
Inclinazione Arco-C

Doppia Inclinazione Arco-C



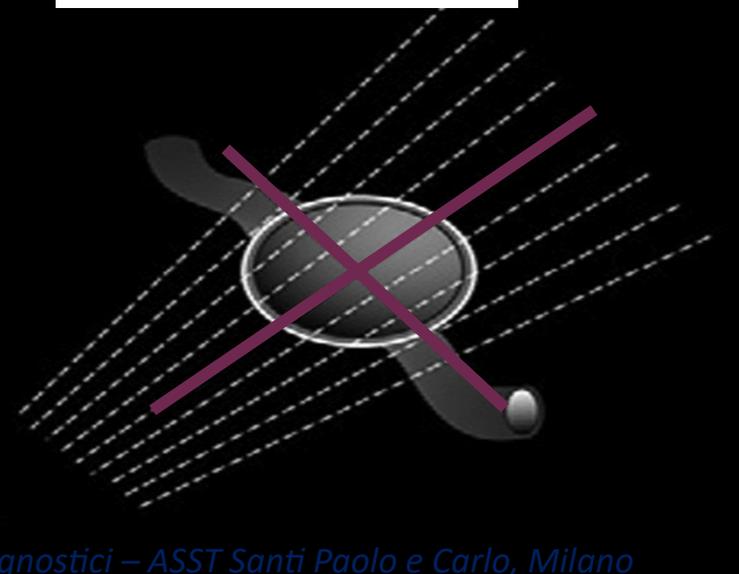
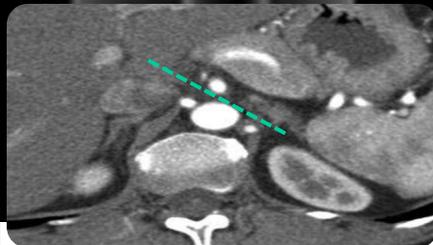
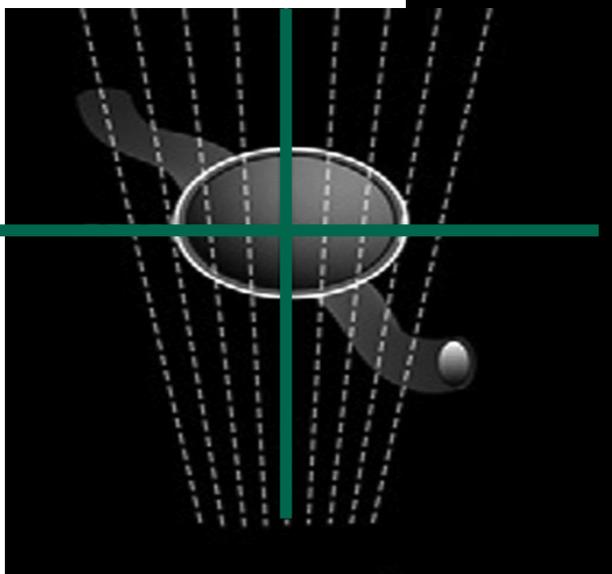
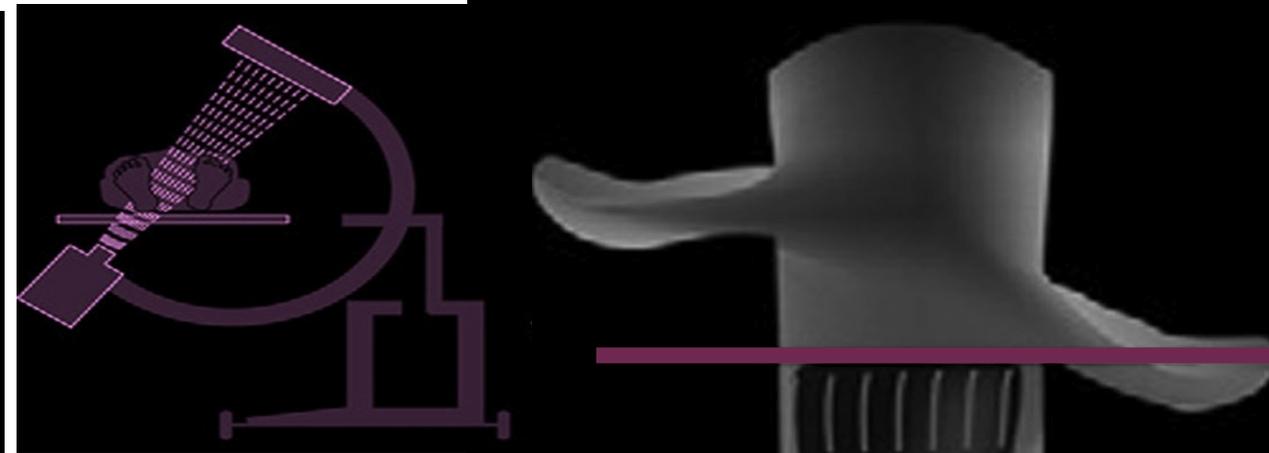
Rilascio dell'endoprotesi con il massimo della lunghezza dell'ancoraggio (*pz. colletto ostile*)

Inclinazione Arco-C



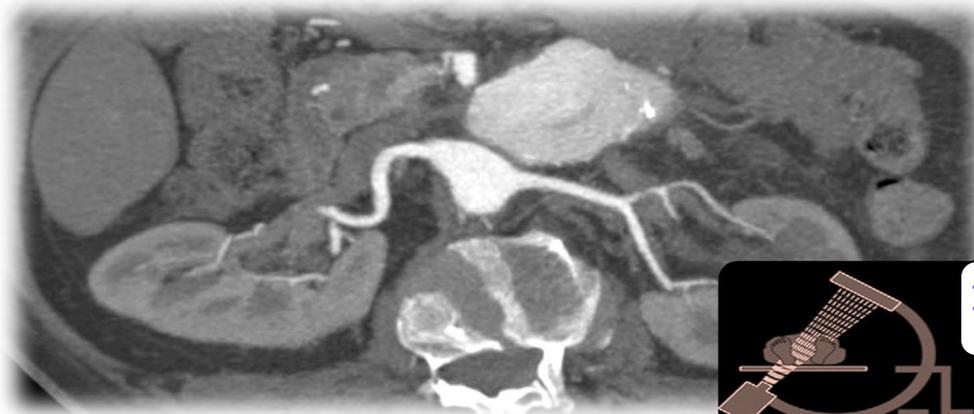
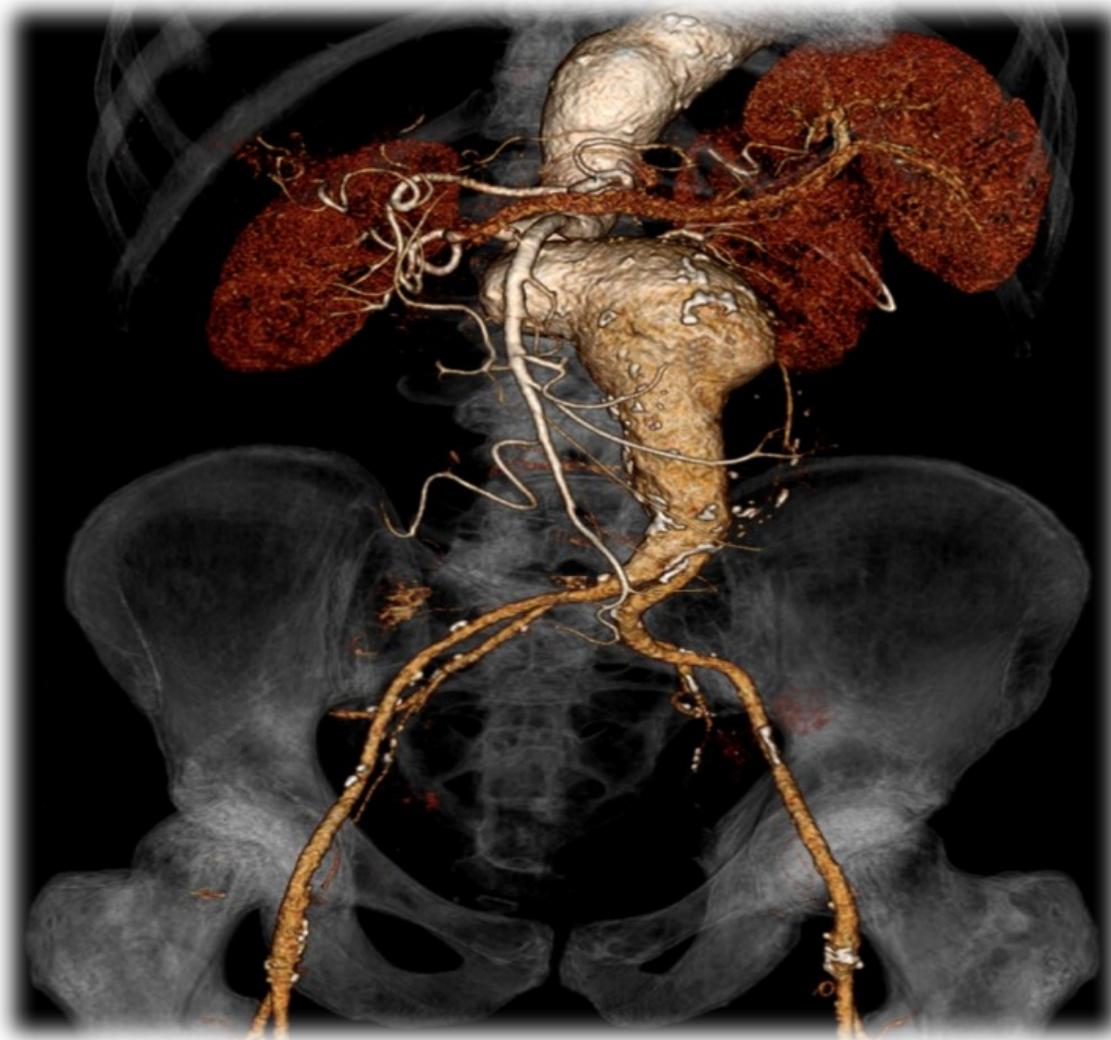
Inclinazione Arco-C

Perpendicolare asse renale (*latero-laterale*)

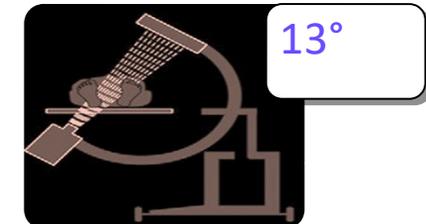
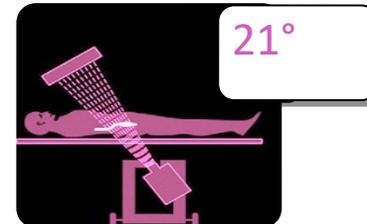
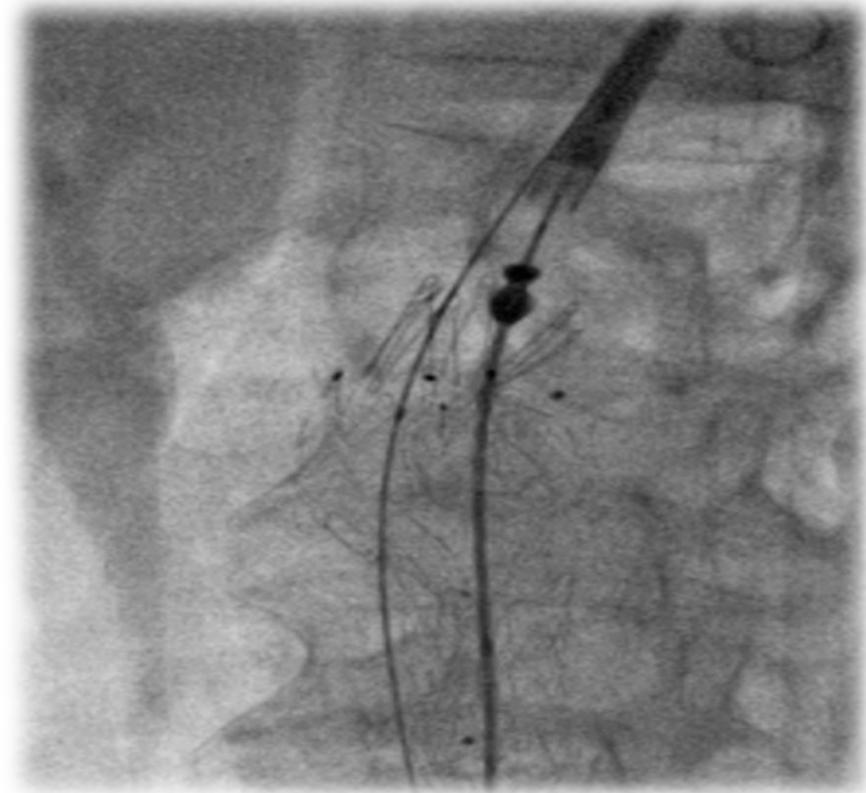
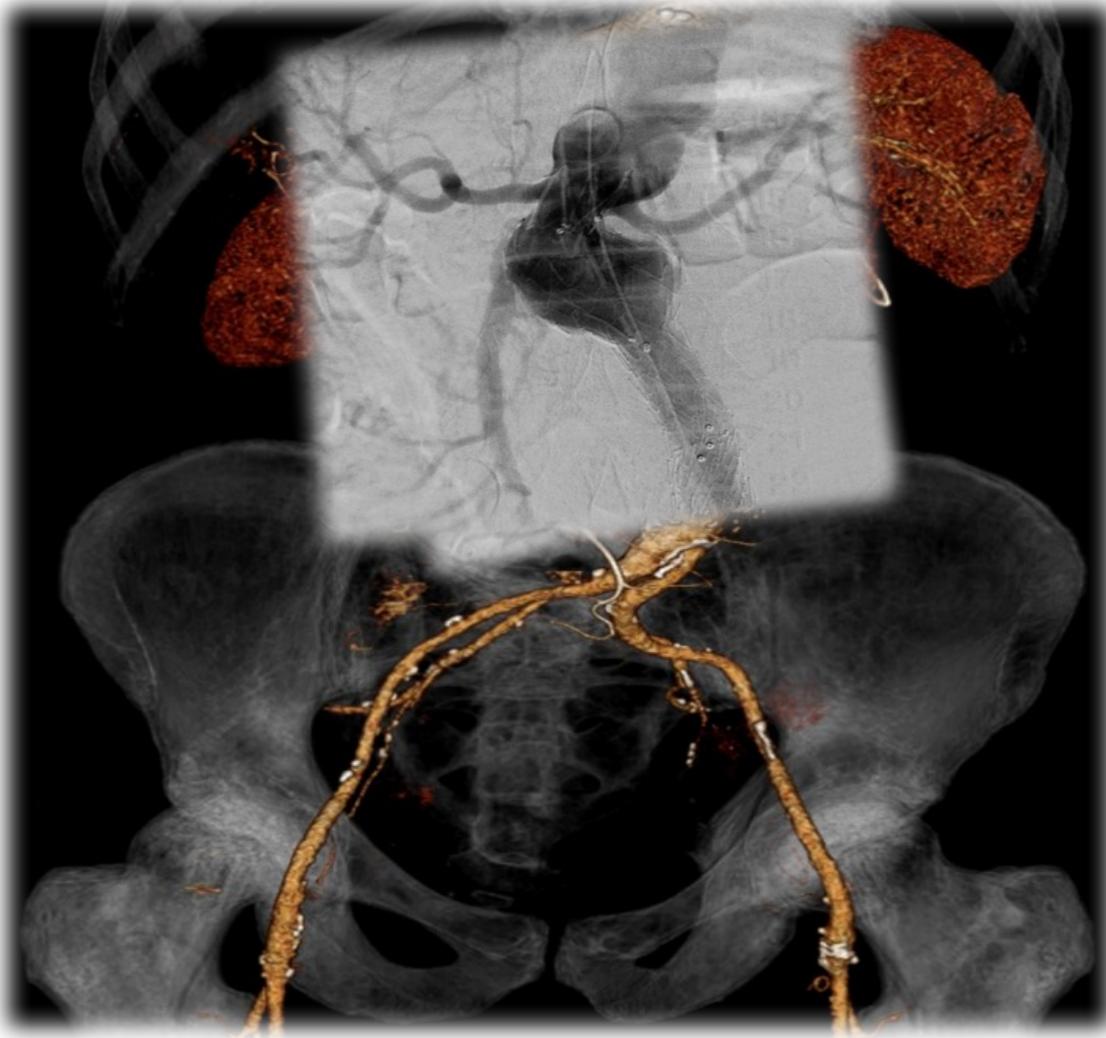


Doppia Inclinazione Arco-C

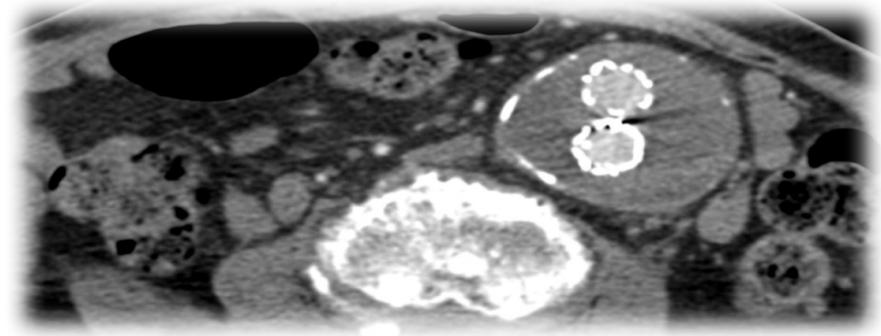
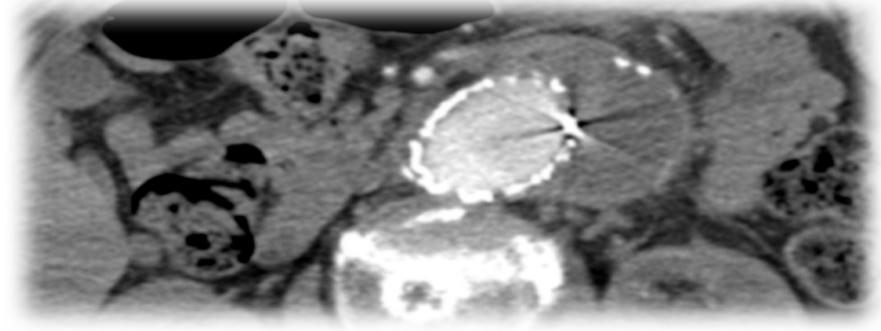
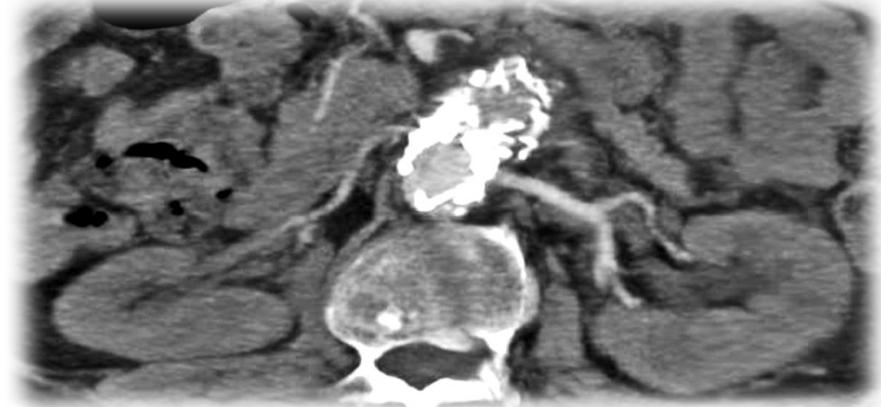
Pz. Colletto Corto & Angolato



Colletto Angolato e Corto



Colletto Angolato e Corto



AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie

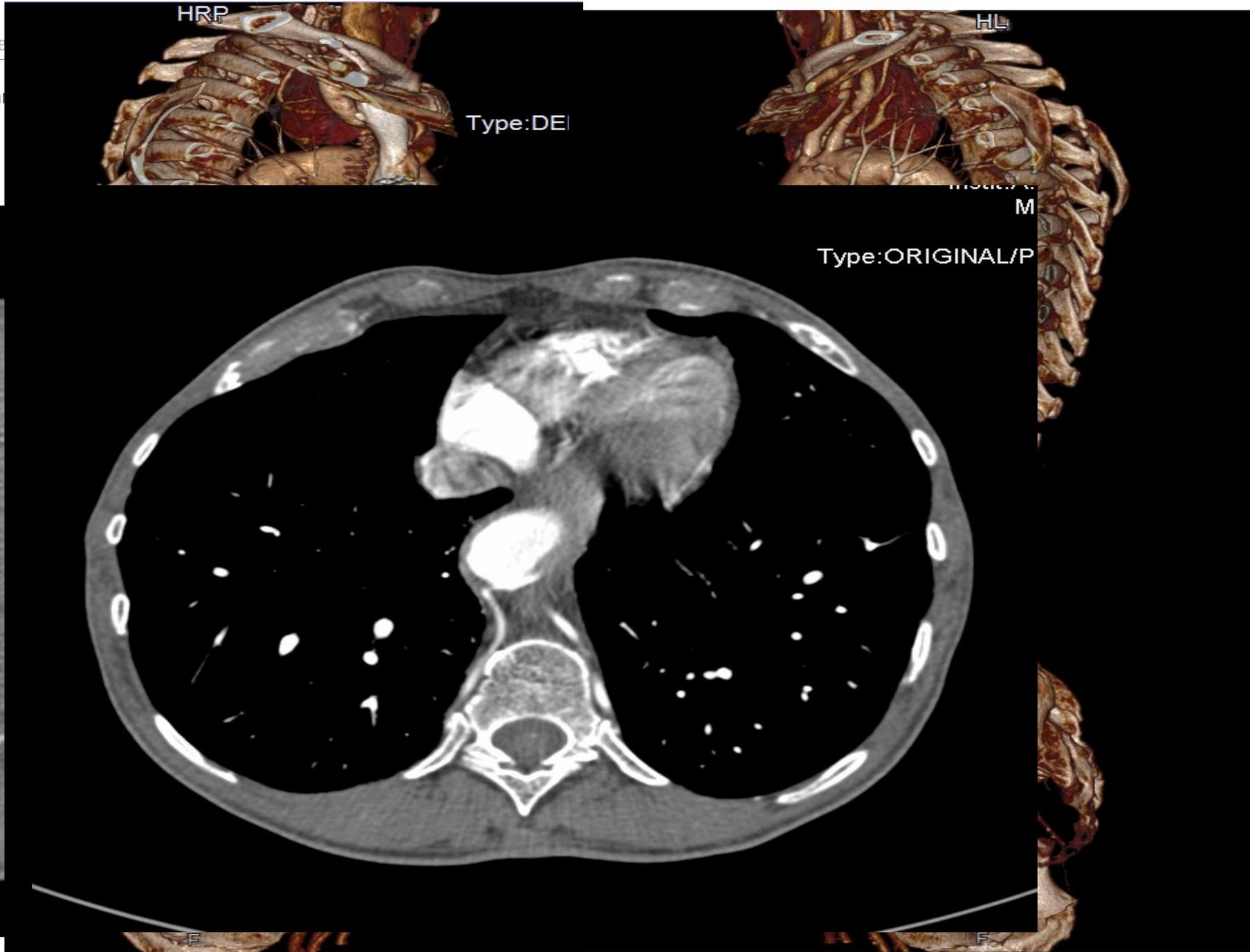
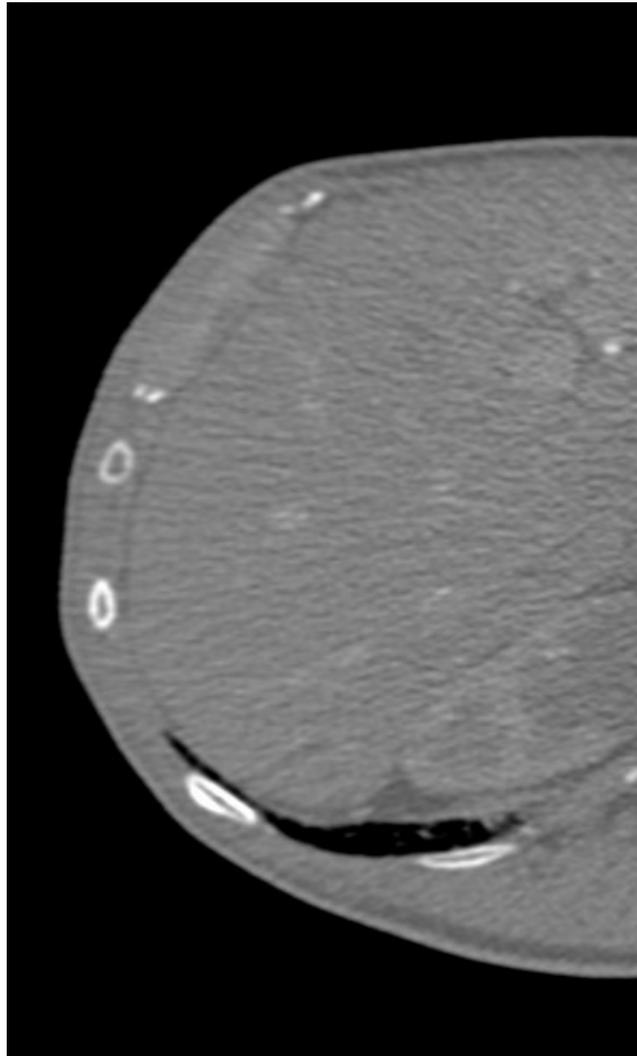


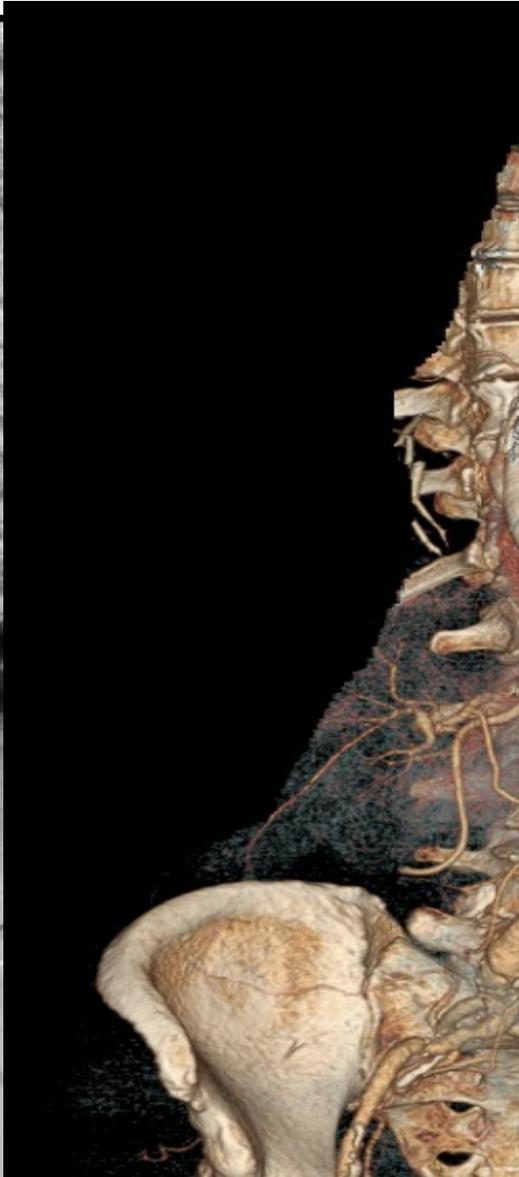
Type:DEI



M

Type:ORIGINAL/P





ing No cut

Ma allora quale è la migliore soluzione?

L'apparecchiatura più idonea alle procedure che posso eseguire:

- per tipologia di Struttura
- per competenze degli operatori
- per disponibilità di risorse
- per il rapporto costo-beneficio

Ipotesi di spesa (installazione ex novo)

| | |
|-----------------------|---|
| Arco a C | 80- 250k |
| Angiografo monoplano | 600/800k + 100 + 500 opere e impianti |
| Angiografo biplano | 800/1.000k + 100 + 500 opere e impianti |
| Sala Ibrida monoplano | 2.000k |

Anche costi di manutenzione molto diversi

Anaioarafi monoplanari



Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

Acquisizione rotazionale di immagini e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi



Modulo software per applicazione guida 3D.



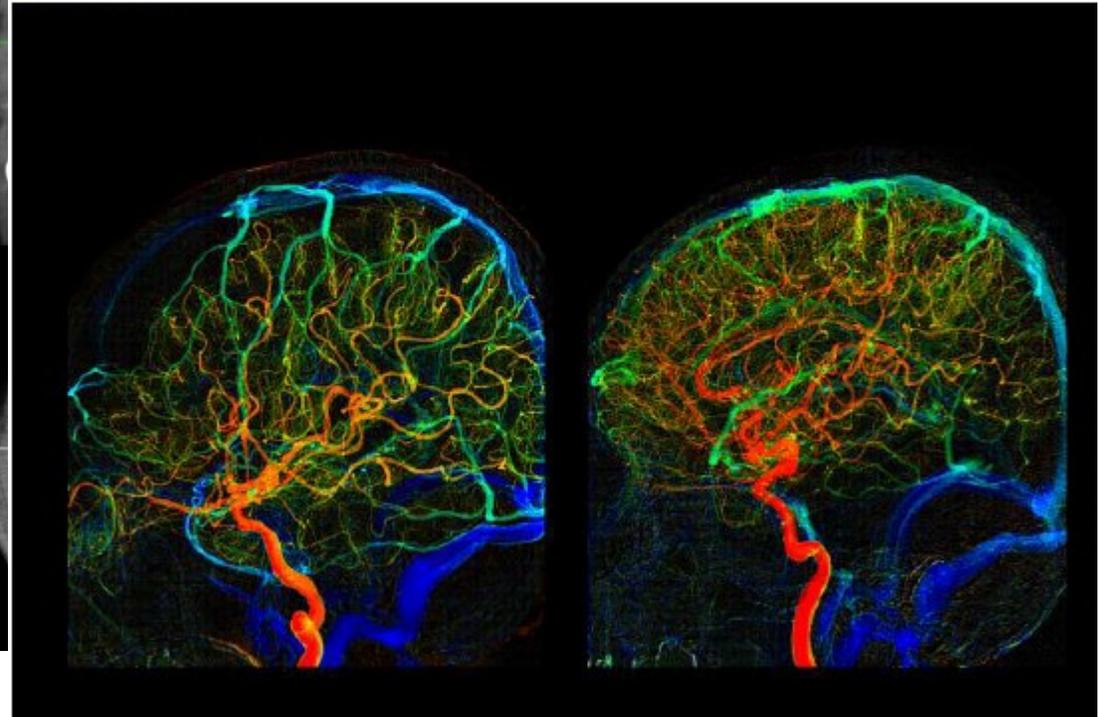
Embolizzazione con funzione di marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da trattare con la scopia live durante il trattamento



VesselNavigator consente di utilizzare informazioni di anatomia colare 3D da volumi di dati AngioCT o AngioRM come roadmap 3D e immagini fluoroscopiche live. Attraverso questa visualizzazione istantanea, VesselNavigator fornisce una roadmap 3D costante e

essità

Visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto



Cardiovasc Intervent Radiol (2018) 41:772–780
<https://doi.org/10.1007/s00270-017-1870-3>



CLINICAL INVESTIGATION

NON-VASCULAR INTERV

Radiation Doses to Operators in Hepatobiliary Interventional Procedures

Sarah Degiorgio^{1,2} · Roberta Gerasia¹ · Ferdinanda Liotta¹ · Luigi Maruzzelli¹ ·
Kelvin Cortis^{1,2} · Roberto Miraglia¹ · Angelo Luca¹

Received: 27 April 2017 / Accepted: 29 December 2017 / Published online: 17 January 2018
© Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature and the Cardiovascular and Interventional Radiological Society (CIRSE) 2018

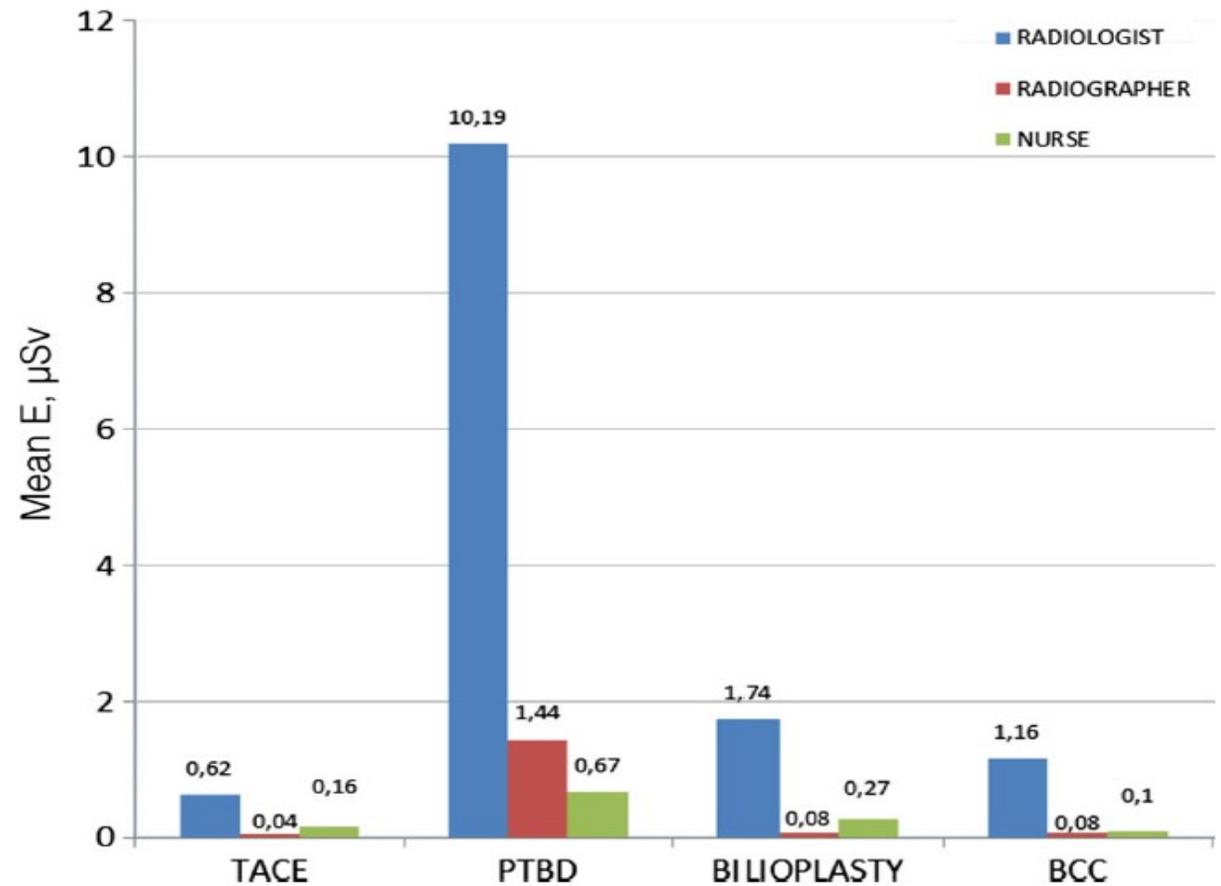


Fig. 1 Histogram demonstrating the mean effective dose per operator for each procedure type

A chi serve un biplano ?

- Radiologia e Neuroradiologia Interventistica:

- Stent cerebrali
- Embolizzazioni intracraniche
- Trattamenti complessi della colonna vertebrale

- Cardiologia Interventistica

- Impianti valvolari

- ORL

- Impianti cocleari



Dose reference levels and clinical determinants in stroke neuroradiology interventions

Jad Farah¹ · Aymeric Rouchaud¹ · Theophraste Henry¹ · Catherine Regen¹ · Cristian Mihalea¹ · Jacques Moret¹ · Laurent Spelle¹

Received: 13 March 2018 / Revised: 22 May 2018 / Accepted: 5 June 2018 / Published online: 17 July 2018
© European Society of Radiology 2018

Abstract

Objectives To establish dose reference levels (RLs) for stroke interventions while carefully analysing the impact of clinical and technical parameters on patient exposure.

Methods The study retrospectively analysed data from 377 stroke patients prospectively collected between 15 October 2015 and 30 March 2017 at a single, level-3 stroke centre equipped with Philips Allura Clarity systems. Local dose RLs were first derived as the 75th percentile of the dose area product (DAP), cumulative air kerma ($K_{a,r}$), fluoroscopy time (FT) and the number of images (NI). Univariate and multivariate negative binomial regressions were considered for the statistical analysis to investigate the dose variability with clinical and technical parameters such as patient's age and sex, occlusion removal technique, number of passages, single-plane or biplane equipment, etc.

Results Local stroke dose RLs were derived in terms of total DAP (162 Gy cm²), $K_{a,r}$ (854 mGy), FT (42 min) and NI (559). Gender (relative dose multiplier (RDM) 1.31; 95% CI 1.12–1.45), number of passages (RDM 1.22 per passage; 95% CI 1.10–1.22) and procedure success (RDM 0.52, 95% CI 0.55–0.80) proved to be key parameters affecting patient dose. Meanwhile the statistical analysis did not find any difference in relative dose received by patients owing to age, baseline NIHSS score, occlusion removal technique, posterior circulation, support of an anaesthesiologist or use of biplane equipment.

Conclusions Stroke dose RLs introduced in this work promote the optimisation of patient doses. Male gender, number of passages and success of recanalisation are independent key parameters affecting patient dose.

Questo studio non ha identificato aumento significativo della dose al paziente con l'uso del biplano (68% delle procedure) rispetto al monoplano. Il sistema biplano, quando disponibile, è stato preferibilmente utilizzato anche per il trattamento endovascolare di pazienti colpiti da ictus ischemico. E' da rilevare che entrambi i sistemi erano stati configurati in modo identico per garantire prestazioni simili.

Ma la dose aumenta con il biplano?



Effectiveness of biplane angiography compared to monoplane angiography for vascular neuro-interventions: a systematic review of the literature

C.A. Bellemare^a, T.G. Poder^{b,*}

^aDirection des Services Multidisciplinaires, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Hôtel-Dieu, 580 rue Bowen Sud, Sherbrooke, QC, Canada, J1G 2E8

^bUETMIS and CRCHUS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Hôtel-Dieu, 580 rue Bowen Sud, Sherbrooke, QC, Canada, J1G 2E8

ARTICLE INFORMATION

Article history:
Received 1 September 2016
Received in revised form
8 February 2017
Accepted 22 February 2017

AIM: To compare biplane technology to monoplane technology for vascular neuro-intervention.

MATERIALS AND METHODS: A systematic review of the literature in MEDLINE (via PubMed), Scopus, and ScienceDirect was conducted without date or language restrictions. The Downs and Black quality-assessment checklist was used. The findings of this systematic review were combined with local and Canadian data.

RESULTS: The nine articles selected for analysis had a very low level of evidence. The studies report that the biplane system appears to reduce ionising radiation and medical complications

Gli autori concludono che la superiorità del sistema biplano è oggi soprattutto nell'interventistica: i due studi più recenti indicano una riduzione trascurabile della dose negli esami diagnostici, oggi meno importanti, versus una riduzione di circa il 37% per l'interventistica neurologica. Nel complesso, è stata dimostrata una tendenza positiva verso la riduzione della dose, delle complicazioni post intervento e del tempo di durata dell'intervento stesso. Complessivamente, visti i vantaggi che un sistema biplano può fornire in termini di sicurezza, qualità dell'assistenza, supporto ai programmi di apprendimento basati sulle migliori pratiche, maggiore capacità nell'esecuzione di procedure complesse, gli autori concludono che questa tecnologia dovrebbe essere implementata.

Angiografi biplanari

Fluoroscopia

Fluoroscopia pulsata digitale a 0,5, 1, 2, 2,5, 4, 5, 7,5, 10, 15, 30 p/s

Roadmapping (richiede opzione DSA) con pixel shift automatico: Elaborazione accurata dell'immagine sottratta durante il roadmap; compensazione del movimento in tempo reale con 6 gradi di libertà

Dissolvenza sovrapposizione, sovrapposizione online di immagini di riferimento e fluoroscopiche attive

Store Monitor: qualsiasi immagine può essere archiviata sul disco

Store Reference: qualsiasi immagine può essere archiviata come immagine di riferimento, anche durante la fluoroscopia

Last Image Hold (LIH)

Fluoro Loop*

Acquisizione high-speed per DR e DSA*

Acquisizione a 10/15/30 f/s

Visualizzazione a sottrazione possibile solo con DSA

Sfondo anatomico ¹⁾

Sfond **Pixel shift in tempo reale ²⁾**

Elaborazione pixel shift automatica durante Roadmap e visualizzazione accurata dell'immagine con sottrazione.

Pixel shift con sei gradi di libertà: spostamento (due direzioni), rotazione, scalatura, taglio (due direzioni).

ClearStent*

Software per la visualizzazione avanzata degli stent, può essere abilitato dal lato del tavolo.

CLEARstent Live*

Twin Spin

Twin Spin permette di eseguire acquisizioni 3D, senza la necessità di parcheggiare il piano laterale. Questo può rendere le procedure più rapide e sicure grazie alla riduzione degli spostamenti e facilita l'utilizzo di syngo DynaCT

Acquisizione 3D* syngo DynaCT Highspeed ¹⁾

Consente la ricostruzione 3D nativa basata sull'angiografica rotazionale digitale con triggering angolare per l'acquisizione di immagini syngo Dyna3D a contrasto elevato* e/o di immagini syngo DynaCT a basso contrasto*.

Trasferimento dati immagine automatico al software applicativo syngo opzionale, mentre tutti i parametri necessari per la ricostruzione 3D sono già inclusi.

Velocità di rotazione Fino a 100°/s

Tasso di acquisizione fino a 85 f/s

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

Angiografi biplanari



Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

AIIC 2023
FORTEZZA DA BASSO
Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici
Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

E la sala Ibrida?



Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

RESEARCH ARTICLE

Image-guided procedures in the hybrid operating room: A systematic scoping review

Ilse M. Spenkelink^{1*}, Jan Heidkamp¹, Jurgen J. Fütterer¹, Maroeska M. Rovers^{2,3}

1 Department of Medical Imaging, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands, **2** Department of Operating Rooms, Radboud Institute for Health Sciences, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands, **3** Department of Health Evidence, Radboud Institute of Health Sciences, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands

Background

The shift from open to minimally invasive procedures with growing complexity has increased the demand for advanced intraoperative medical technologies. The hybrid operating room (OR) combines the functionality of a standard OR with fixed advanced imaging systems to facilitate minimally invasive image-guided procedures.

Objective

This systematic scoping review provides an overview of the use of the hybrid OR over the years, and reports on the encountered advantages and challenges.

Methods

We conducted a systematic search in PubMed, Embase, Web of Science, and Cochrane library databases for studies that described procedures being performed with the aid of 3D imaging in the hybrid OR.

Results

The search identified 123 studies that described 44 distinct procedures, divided over nine clinical disciplines. The number of studies increased from two in 2010 to 15 in the first five months of 2020. Ninety-nine (80%) of the studies described how 3D imaging was performed in the hybrid OR; 95 (96%) used cone-beam CT; four (4%) used multi-detector CT. Advantages and challenges of the hybrid OR were described in 94 (76%) and 34 (35%) studies, respectively. The most frequently reported advantage of using a hybrid OR is the achievement of more accurate treatment results, whereas elongation of the procedure time is the most important challenge, followed by an increase in radiation dose.

Clinical disciplines in the hybrid operating room

Advantages of the hybrid operating room

Advantages of performing procedures in the hybrid OR were explicitly mentioned in 94 (76%) studies. The advantages that were most often described were the improved accuracy of treatment results and the improved patient safety (both mentioned by 33/94 (35%) studies). The improved patient safety is partly associated with the fact that the patient does not have to be transported to an imaging facility (27/94, 29%). Furthermore, 3D imaging for planning and the procedure itself can be performed without adjusting the patient position, which benefits the accuracy. Patient safety is further increased since accidental tissue trauma and complications can be visualized and treated instantaneously (10/94, 11%). Another often mentioned advantage is that the treatment result can be assessed before closing the patient. This allows continuation of the procedure if the result turns out to be unsatisfactory (16/94, 17%). As a result, the number of reinterventions might be reduced, as mentioned by 8/94 (9%) studies, and it could possibly eliminate the need for postoperative control imaging (7/94, 7%). Furthermore, 16/94 (17%) of the studies acknowledged that being able to combine minimally invasive and open procedures was an advantage of the hybrid OR. Other advantages are visualized in Fig 3 and described per procedure in S2 and S3 Tables.

Challenges of the hybrid operating room

Thirty-four of the 99 (35%) included studies that performed 3D imaging mentioned challenges of performing a procedure in the hybrid OR. A longer OR utilization time was mentioned in 11/34 (32%) studies. These studies described iVATS procedures (8/11, 73%), spinal screw positioning (2/11, 18%), and a navigational bronchoscopy procedure (1/11, 9%). The longer procedure times were mainly caused by a more complex patient positioning compared to the standard procedure and the extension of the anesthesia equipment, which were required for a CBCT-scan acquisition. Five of the studies that performed these procedures also mention the existence of a learning curve that is induced by the more complex patient positioning and preparation [12–16].

OPEN ACCESS

Citation: Spenkelink IM, Heidkamp J, Fütterer JJ, Rovers MM (2022) Image-guided procedures in the hybrid operating room: A systematic scoping review. PLOS ONE 17(4): e0266341. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0266341>

Editor: Diego Raimondo, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC), Orsola Hospital, ITALY

Received: July 22, 2021

Accepted: March 19, 2022

Published: April 1, 2022

Peer Review History: PLOS recognizes the benefits of transparency in the peer review process; therefore, we enable the publication of all of the content of peer review and author responses alongside final, published articles. The editorial history of this article is available here: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0266341>

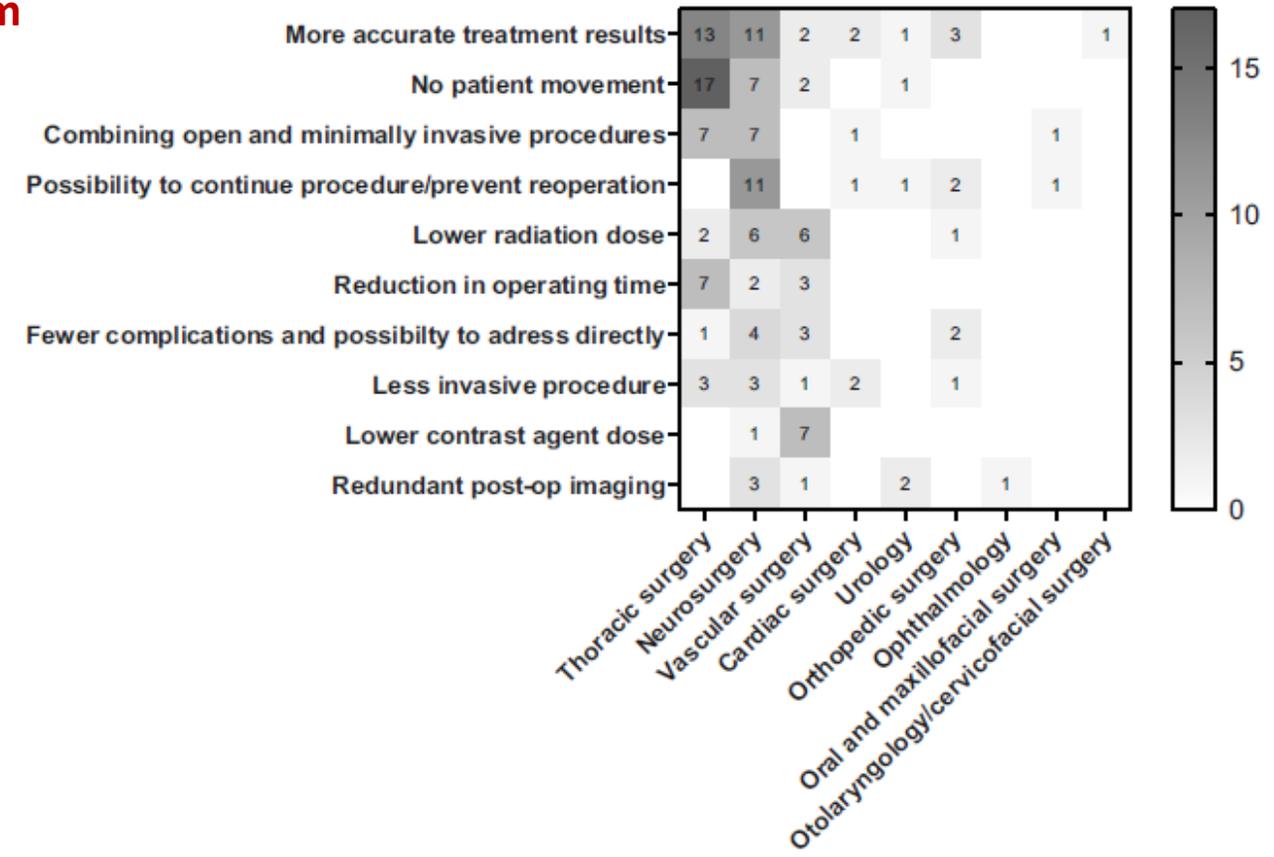
Copyright: ©2022 Spenkelink et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All studies included in this manuscript can be found in the databases that were searched as mentioned in the methods section. The search strategy is described in [S1 File](#)

Sala Ibrida

Clinical disciplines in the hybrid operating room

- Interventional Radiology
- Interventional Neuroradiology
- Vascular surgery
- Cardiac surgery
- Cardiology
- Thoracic surgery
- Neurosurgery
- Urology
- Orthopedic surgery
- Ophthalmology
- Oral and maxillofacial surgery
- Otolaryngology-Cervicofacial surgery



Sala Ibrida



*Le cose giuste al posto giusto.
L'aumento della complessità della procedura non significa aumento del "caos"
e della "agitazione"*



Sala Ibrida



- ✓ Spazio adeguato
- ✓ Libertà di movimento
- ✓ Disponibilità e fruibilità di materiali e apparecchiature
- ✓ Software dedicati

Sala Ibrida: quali vantaggi?



ELSEVIER

Clinical Research

Comparison of Patient Contrast Use during Hybrid Vascular

METHODS

This is a retrospective comparative study from January 2009 to December 2016. EVAR procedure started in hospital in July 2007 but to minimize the effect of “learning curve,” patients enrolled in the study were those operated from January 2009 onward. Patients undergoing standard EVAR with a bifurcated graft were included in the study.

Group 1 included the patients who had undergone EVAR in conventional OR with mobile C arm between January 2009 and June 2012.

Group 2 included the patients who had undergone EVAR in the hybrid OR between July 2012 and December 2016.

ARTICLE

Table I. Comparison of demographic data between the 2 groups

| Variables | Group 1 (n = 78) | Group 2 (n = 208) | P value |
|-----------------------------------|------------------|-------------------|---------|
| Age (years) (95% CI) | 77.6 (76.3–78.9) | 76.8 (75.6–77.9) | NS |
| Females (%) | 12 | 5 | 0.027 |
| Males (%) | 88 | 95 | NS |
| BMI (Kg/m ²) (95% CI) | 26.5 (25.1–28.0) | 27.9 (27.1–28.7) | NS |
| Past history of smoking (%) | 55.0 | 58.5 | NS |
| Currently smoking (%) | 17.4 | 14.3 | NS |
| Never smoked (%) | 27.6 | 27.0 | NS |
| Diabetes mellitus (%) | 17.8 | 19.2 | NS |
| Hypertension (%) | 73.6 | 56.7 | NS |
| Ischemic heart disease (%) | 32.7 | 38.4 | NS |
| COPD (%) | 25.4 | 25.7 | NS |
| Hypercholesterolemia (%) | 26.7 | 19.2 | NS |
| Chronic kidney failure | 12.5 | 10.5 | NS |
| ASA I | 0 | 0 | NS |
| ASA II | 22.7 | 20.3 | NS |

Table IV. Comparison of radiation dose, screening time, and contrast use between group 1 and group 2

| Variables | Group 1 (n = 78) | Group 2 (n = 208) | P value |
|---|------------------|-------------------|---------|
| Radiation dose (cGy.cm ²) (±SD) | 16,807 (11,000) | 8,000 (3,000) | <0.05 |
| Screening time (min) (±SD) | 36.02 (21.3) | 25.0 (10.0) | <0.05 |
| Contrast use (mls) (±SD) | 158 (63.9) | 100 (40.0) | <0.05 |

from the proximal renal artery

| Variables | Group 1 (n = 78) | Group 2 (n = 208) | P value |
|--------------------------------------|------------------|-------------------|---------|
| Mean neck length (±SD) (mms) | 28.19 (±10.29) | 27.1 (±9.89) | >0.05 |
| Patients with neck length <15 mm (%) | 12.1 | 3.1 | <0.05 |



Fig. 2. Trend of radiation dose over the years. Blue dot indicates the transition point to Hybrid OR.

Sala Ibrida: quali vantaggi?

Open Access Full Text Article

ORIGINAL RESEARCH

The drama in the hybrid OR: video observations of work processes and staff collaboration during endovascular aortic repair

This article was published in the following Dove Press journal:
Journal of Multidisciplinary Healthcare

May Bazzi¹
Solveig M Lundgren¹
Mikael Hellström²
Isabell Fridh³
Karin Ahlberg¹
Ingegerd Bergbom¹

¹Institute of Health and Care Sciences, Sahlgrenska Academy at Gothenburg University, Gothenburg, Sweden;
²Department of Radiology, Sahlgrenska University Hospital and Sahlgrenska Academy, Gothenburg University, Gothenburg, Sweden; ³Faculty of Caring Sciences, Work Life & Social Welfare, University of Borås, Borås, Sweden

Introduction: A hybrid operating room (OR) is a surgical OR with integrated imaging equipment and the possibility to serve both open surgery and image-guided interventions.
Aim: This study aimed to investigate the work processes and types of collaboration in a hybrid OR during endovascular aortic repair (EVAR).
Methods: Data consisted of video recordings from nine procedures, with a total recording time of 48 hrs 39 mins. The procedures were divided into four episodes (Acts). A qualitative cross-case analysis was conducted, resulting in a typical case. The type of collaboration during specific tasks was discussed and determined based on Thylefors' team typology.
Results: An extensive amount of safety activities occurred in the preparation phase (Acts 1 and 2), involving a number of staff categories. After the skin incision (Act 3), the main activities were performed by fewer staff categories, while some persons had a standby position and there were persons who were not at all involved in the procedure.
Discussion: The different specialist staff in the hybrid OR worked through different types of collaboration: multi-, inter- and transprofessional. The level of needed collaboration



| | Performed activity | Staff involved |
|-------|--|---|
| Act 1 | Patient arrival | Nurse anesthetist Anesthesia assistant nurse |
| | Patient transfer | Nursing staff+assistant nurses |
| | Anesthesia induction | Nurse anesthetist Anesthesiologist |
| Act 2 | Patient positioning | Nursing staff+OR assistant nurse |
| | Patients body is put in order | Nursing staff+OR assistant nurse |
| | Wrapping the patient | OR nurse/Radiographer |
| | Material preparation | OR nurse and assistant nurse, Radiographer |
| | Time-out procedure | Nursing staff+OR nurse+operators |
| Act 3 | Ultrasound examination and skin incision | Operators |
| | Intervention procedure | Operators and Radiographer |
| | Wound closure | Operators Radiographer/OR nurse |
| Act 4 | Removal of surgical sheets | OR nurse/OR assistant nurse/Radiographer |
| | Awakening | Nurse anesthetist Anesthesiologist |
| | Used material sorting | OR nurse and Assistant nurse |
| | Patient discharge | Nurse anesthetist Anesthesia assistant nurse |

Sala Ibrida: quali vantaggi?

Eur J Vasc Endovasc Surg (2018) 56, 426–433

Radiation Dose Reduction During EVAR: Results from a Prospective Multicentre Study (The REVAR Study)

Adrien Hertault ^a, Robert Rhee ^b, George A. Antoniou ^c, Donald Adam ^d, Hisashi Tonda ^e, Hervé Rousseau ^f, Aurélia Bianchini ^g,
Stéphan Haulon ^{h,*}

^a Aortic Centre, Vascular Surgery, CHRU Lille, France

^b Vascular Surgery, Maimonides Medical Centre, New York, USA

^c Department of Vascular and Endovascular Surgery, The Pennine Acute Hospitals NHS Trust, The Royal Oldham Hospital, Manchester, UK

^d Vascular Surgery, Heart of England NHS Foundation Trust, Birmingham, UK

^e Vascular Surgery, Takai Hospital, Japan

^f Vascular Radiology, CHU Toulouse, France

^g Univ. Lille, GIVRE - Module pour l'Enseignement et la Recherche Collaboratif en Statistiques, MERCS, CHU Lille, France

^h Aortic Centre, Hôpital Marie Lannelongue, Le Plessis Robinson, Université Paris Sud, France

WHAT THIS PAPER ADDS

This prospective multicentre observational study demonstrates that low radiation and contrast medium levels can be achieved during aortic endovascular repair in modern hybrid rooms with fusion imaging guidance in every centre.

Sala Ibrida: quali vantaggi?

Radiation doses for endovascular aortic repairs performed on mobile and fixed C-arm fluoroscopes and procedure phase-specific radiation distribution



Johannes Frederix
Giovanni Federici
Cleveland, Ohio

ARTICLE HIGHLIGHTS

- **Type of Research:** Single-center retrospective cohort study
- **Take Home Message:** In 160 patients treated with a mobile or fixed C-arm for endovascular aneurysm repair, there was a reduction in the amount of contrast agent needed for fixed C-arm procedures but a 3.4-fold increase in radiation dose to the patient compared with use of a mobile C-arm.
- **Recommendation:** In this study, fixed C-arm decreased the amount of contrast agent needed but increased radiation to the patient compared with a mobile C-arm used for endovascular aneurysm repair.

MD,^a
n, Germany

RESULTS

A total of 160 EVAR procedures were included in the analysis. Bifurcated EVAR was performed in all cases, with 107 performed using an MA system and 53 performed using an FA system (Table I).

The patients' mean BMI was 27.34 ± 4.60 kg/m² in the MA group and 27.22 ± 4.15 kg/m² in the FA group ($P = .838$). The distribution of patients among the BMI groups (BMI <25, 25-30, >30 kg/m²) was similar for the MA and FA groups ($P = .427$).

The mean total DAP for the entire procedure was 49.93 ± 38.06 Gy·cm² for the MA group and 168.34 ± 146.92 Gy·cm² for the FA group ($P < .001$). The mean volume of CA used was 108.55 ± 42.28 mL in the MA group and 85.37 ± 38.79 mL in the FA group ($P = .0014$). The mean overall FT was not significantly different between the groups (26.90 minutes for MA vs 21.85 minutes for FA; $P = .1082$; Table II; Fig 2).

The use of the FA in the hybrid OR increased total DAP by a factor of 3.4. In the multivariate regression model, BMI, FT, and the type of C-arm were significantly associated with total DAP ($P < .001$).



Radiation dose reduction during EVAR after the reconfiguration of a Philips AlluraXper FD20 X-ray system.

Maria Antonella
Roberto Ropolo

Purpose To evaluate the radiation dose reduction during endovascular aneurysm repair (EVAR) after the reconfiguration of a Philips AlluraXper FD20 X-ray system.

Methods Between 2013 and 2015, we implemented a low-dose protocol (Eco dose) increasing the filtration with 1 mm of Al and 0.1 of Cu on both fluoroscopy and fluorography and halving the frames per second in fluoroscopy. The switch was complemented by hybrid operating room staff education and training in radiation protection. We compared two samples of 50 patients treated before the switch (normal dose) with 50 patients treated after the switch (Eco dose). Procedures were categorized into two different grades of complexity, standard and complex, intended as fenestrated/chimney/snorkel and

Received: 4
© Italian So

The aim of our study was to evaluate the radiation dose reduction during EVAR after the reconfiguration of the Philips (Eindhoven, the Netherlands) AlluraXper FD20

X-ray system present in our hybrid operating room. The aim of the study was to test whether the implementation of the Eco-dose protocol fostered a decrease in the radiation dose received by the patients without unacceptable cuts in image quality.

The primary endpoint was contrast medium reduction. The secondary endpoint was the reduction on the procedural data and evaluation of the radiation exposure.

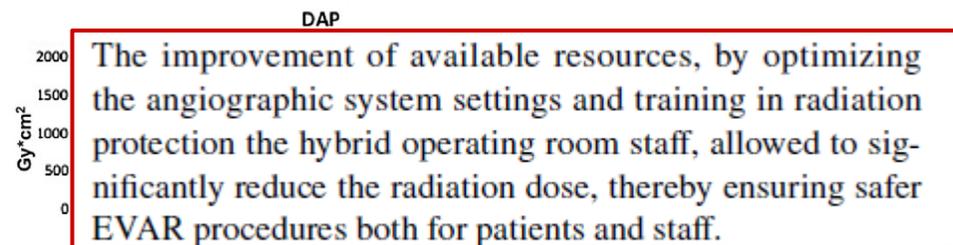
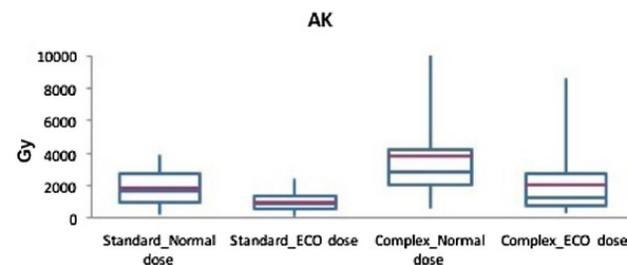
The aim of the study was to test whether the implementation of the Eco-dose protocol fostered a decrease in the radiation dose received by the patients without unacceptable cuts in image quality.

To this end, EVAR procedures were categorized into two different grades of complexity, standard and complex, intended as fenestrated/chimney/snorkel and

the Air Kerma (AK) and the dose area product (DAP) were proposed in 2009 by the Society of Interventional Radiology.

- Standard EVARs, including EVAR plus additional fenestrations to prevent endoleak type II and fenestrated/chimney/snorkel EVARs.

ak type II. We evaluated patient demographics, Air Kerma (AK), dose area product (DAP), number of fluorographies, and iodinated contrast). Staff radiation dose was also evaluated.



The improvement of available resources, by optimizing the angiographic system settings and training in radiation protection the hybrid operating room staff, allowed to significantly reduce the radiation dose, thereby ensuring safer EVAR procedures both for patients and staff.



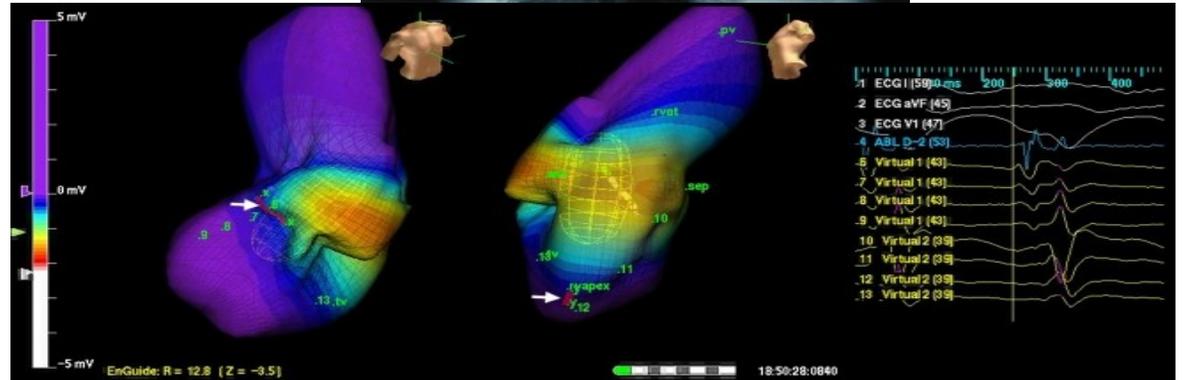
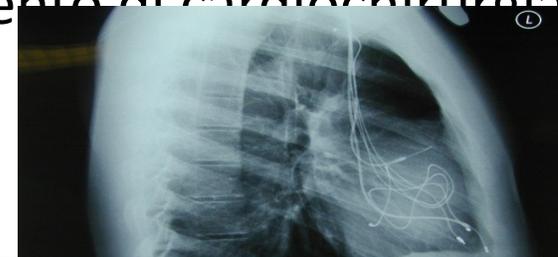
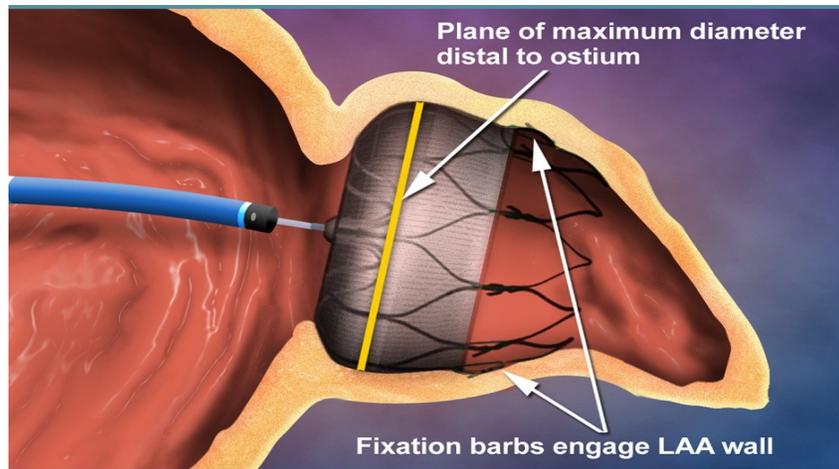


Procedure endovascolari in sala ibrida

- Endoprotesi Toracica/Addominale percutanea e/o con accesso chirurgico
- Endoprotesi Toracica/Addominale + Ibrido
- PTA/Stent : che necessitano accesso chirurgico
- (aorta, vasi viscerali, periferici con aumentato R di conversione o TEA femoro-iliache e/o femoro-poplitee con controllo post-procedurale)
- TEA o Bypass + PTA/Stent distale o prossimale
- Chirurgia open sui vasi epiaortici, viscerali, periferici che necessitano controllo
- Urgenze

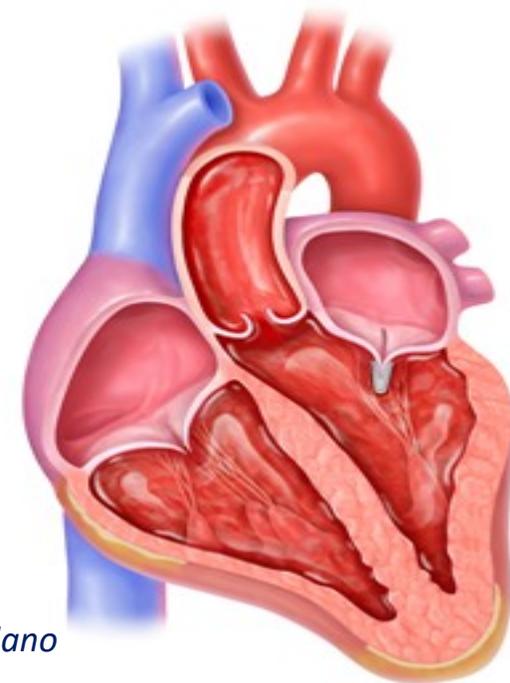
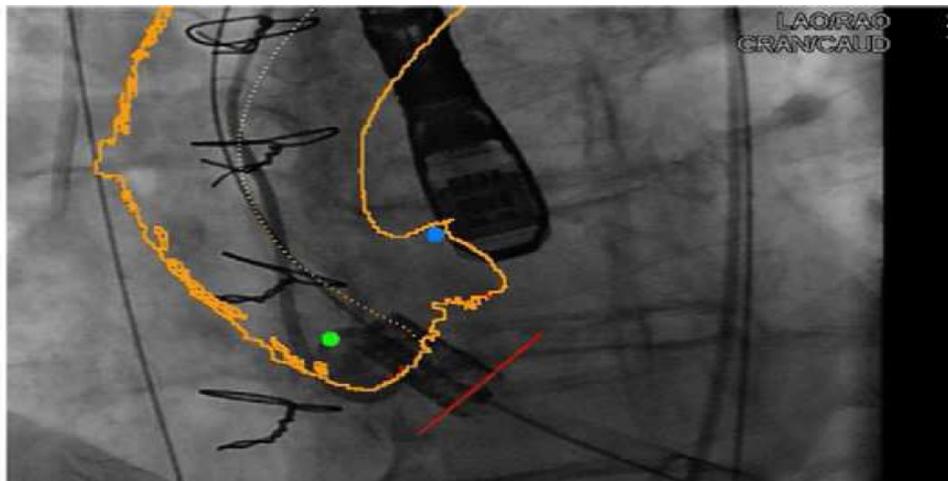
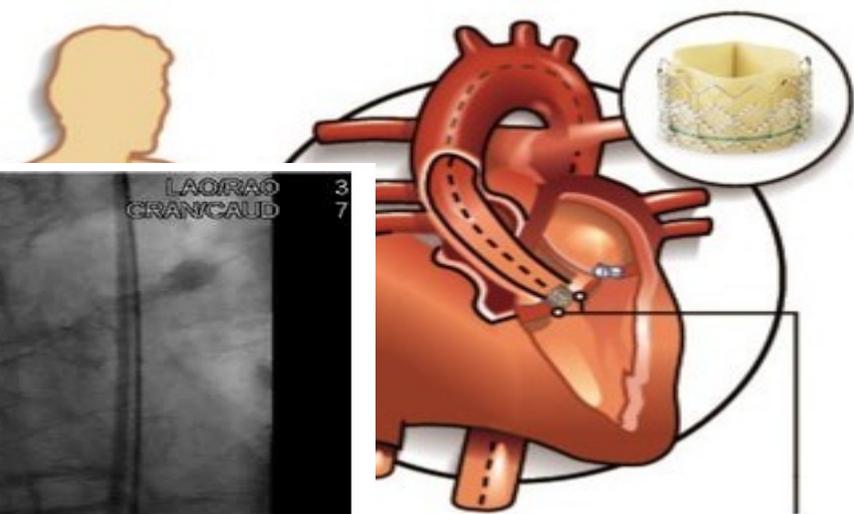
Cardiologia interventistica in sala ibrida

- Occlusione percutanea dell'auricola
- Estrazione di cateteri infetti
- Ablazioni complesse con intervento anestesiologicalo
- Procedure ibride di ablazione durante intervento di cardiocirurgia



Cardiochirurgia in sala ibrida

- Trattamento di patologie valvolari per via percutanea
 - TAVI
 - MITRACLIP
- Rivascolarizzazione miocardica “ibrida”



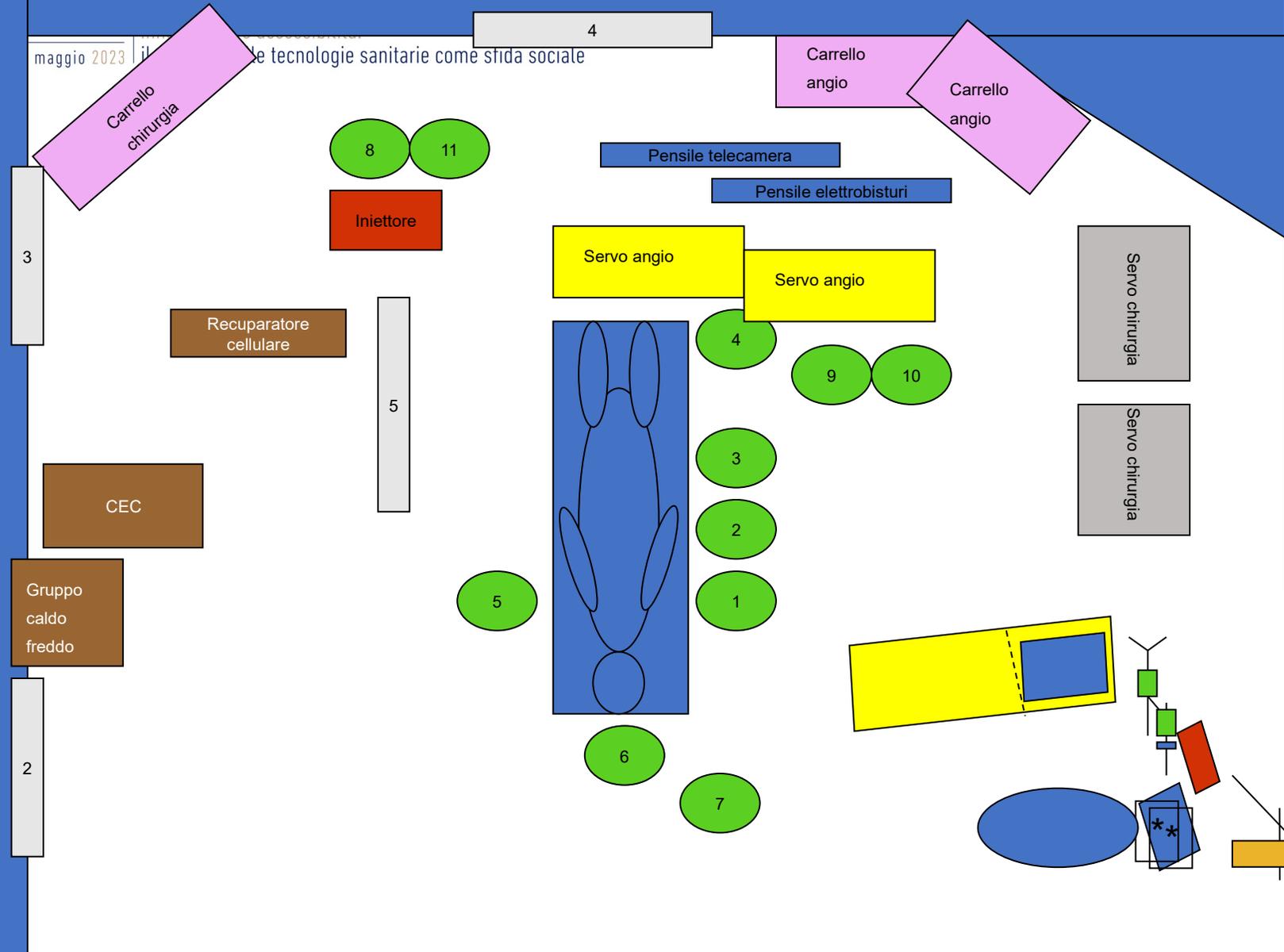
Altri Specialisti in sala ibrida

- Interventi combinati multispecialistici
- Impianti cocleari
- Nuovi trattamenti tumori endobronchiali

- Neurochirurgia Endovascolare
- Chirurgia della colonna

maggio 2023

le tecnologie sanitarie come sfida sociale



1. radiologo interventista
2. Chirurgo vascolare
3. Strumentista
4. Tecnica di radiologia
5. Secondo chirurgo
6. Anestesista
7. Nurse di anestesia
8. Assistente di sala
9. Tecnico di prodotto
10. Tecnico di prodotto
11. Infermiere di angiografia

1. Emodinamica
2. Ecocardiografia
3. Campo operatorio
4. Ecocardiografia
5. Angiogrammi

DISPOSIZIONE DEGLI ARREDI DI SALA E DEGLI OPERATORI (P): ENDOPROTESI TORACICA

Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano



Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

La sala ibrida... costa!



| | |
|------------------------------------|---------|
| Angiografo monopiano full optional | 600.000 |
| Letto operatorio Maquet | 60.000 |
| 7 anni di manutenzione full | 490.000 |
| Sala ibrida opere e impianti | 600.000 |
| Apparecchiature varie da sala | 150.000 |
| Manutenzione impianti (8 anni) | 100.000 |

Totale $2.000.000 : 8 : 200 = 1.250 \text{ €/giorno}$



Rischio di
sottoutilizzo !!!!!

LOGISTICA ORGANIZZATIVA Codifica e regolamento Aziendale

- ✓ Norme di sicurezza e antisepsi
- ✓ Percorso pazienti, personale e materiali
- ✓ Condivisione multidisciplinare dell'attività proposta per evitare "inappropriatezze" d'uso
- ✓ Suddivisione "slot" di accesso per specialità:
 - Rad. Interventistica - Chir. Vascolare 4 volte/settimana
 - CCH 1 volta/settimana
 - Emodinamica 1 volta/settimana
 - Aritmologia 1 volta/settimana
 - NCH 1 volta/settimana

Assegnazione degli slot: ideale 7/7 H24

| | 8-14 | 14.30-20 |
|------------------|---|---------------------|
| lunedì | Chirurgia vascolare Radiologia interventistica | elettrofisiologia |
| martedì | Radiologia inerventistica | CCH |
| mercoledì | Chirurgia vascolare Radiologia interventistica | Chirurgia vascolare |
| giovedì | CCH/Emodinamica | CCH/Emodinamica |
| venerdì | elettrofisiologia | A rotazione |



SALA IBRIDA In conclusione

Non è indispensabile per eseguire le procedure endovascolari ma.....

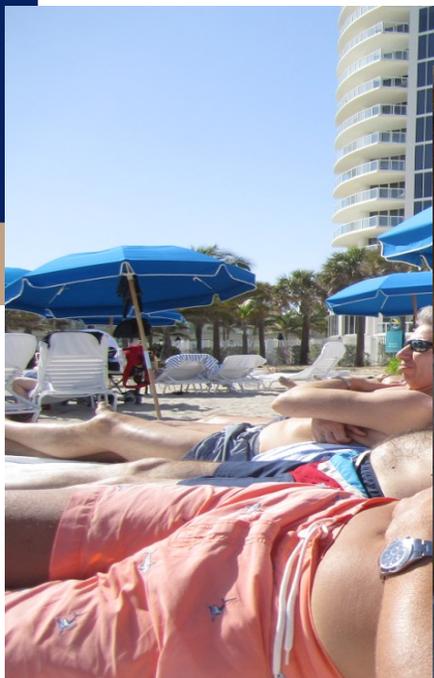
Eseguire maggior numero di procedure innovative ibride e mini invasive

Ambiente protetto e tecnologicamente avanzato

Eseguire procedure con maggior sicurezza (pazienti e operatori)

Eseguire procedure con maggior precisione

Garantire il massimo livello qualitativo, strutturale, tecnologico, competenze



Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici – ASST Santi Paolo e Carlo, Milano