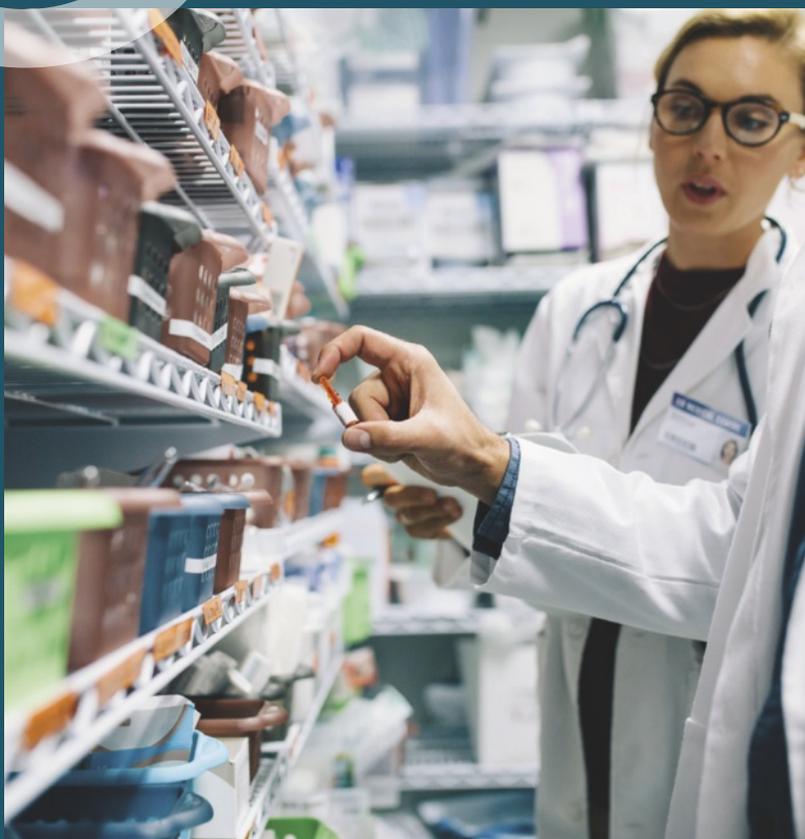




Tecnica Ospedaliera

www.technicaospedaliera.it



SPECIALE

Farmacia Ospedaliera

COSTI STANDARD, UNA RICETTA PER OSPEDALI PIÙ EFFICIENTI

CARENZE DI FARMACI, L'IMPEGNO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

EMOFILIA, IL VIAGGIO DEL PAZIENTE NELLA REGIONE PUGLIA

01health.

SANITÀ DIGITALE

Con il patrocinio di



tecniche nuove
healthcare



4 FARMACIA OSPEDALIERA
Costi standard, una "ricetta" per ospedali più efficienti

Roberta Beghini

6 Farmaci sfusi.
A che punto siamo?

Paola Arosio

8 Quale confezione?
Il percorso legislativo

Paola Arosio

10 A caccia del farmaco che non c'è

Letizia Zeni

12 Carenze di farmaci,
l'impegno del farmacista ospedaliero

Letizia Zeni

16 Emofilia, il viaggio del paziente
nella Regione Puglia

Serena Leali

21 Tumore del colon-retto,
più aderenza con i farmaci orali

Samuele Lieti

24 Nuove opportunità di cura
per i tumori neuroendocrini
del tratto digerente

Enrico Orzes

26 Emicizumab, l'innovazione
nell'emofilia

Serena Leali

01 HEALTH

31 Dal farmaco alla soluzione
terapeutica

Monica Torriani

34 Un software per attivo

Giulia Pietrogrande

36 L'era dei cobot

Monica Torriani

38 Diabete, sempre più sotto
controllo

Roberto della Serra

40 NOTIZIARIO AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici

L'OPINIONE

42 Paese in stallo, la sfiducia
dei cittadini non solo nei
consumi, ma anche
e soprattutto nel welfare

Massimiliano Boggetti

DIREZIONE GENERALE

44 I profili evolutivi del Servizio
Sanitario Nazionale

P. Assembergs, C. Bravi, V. Ciamponi,
F. Pirola, M. Trivelli, F. Spandonaro,
D. Croce, S. Silvola

48 ADI, non ancora adeguata
ai bisogni degli anziani

Pierluigi Altea



10



44

52 Aziende ospedaliere di rilievo nazionale, quale identità tra classificazione e denominazione?

Lorenzo Renzulli

PROGETTAZIONE

56 La progettazione del laboratorio di Elettrofisiologia

Armando Ferraioli

CASE HISTORY

63 La sfida dell'accessibilità in sanità

SPECIALE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

64 ICA e stewardship antimicrobica, due facce della stessa medaglia

Elena D'Alessandri



64

67 In presenza di catetere venoso centrale

Elena D'Alessandri

70 Impatto economico delle ICA

Elena D'Alessandri



Anno XLV - Numero 6 - Luglio 2019

Casa Editrice/Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento Periodici Healthcare: Cristiana Bernini

Redazione/Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecniche-nuove.com

Comitato Scientifico/Scientific Committee:

Stefano Capolongo, Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Stefano Capolongo, Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:

All'C, P. Altea, P. Arosio, P. Assemergs, R. Beghini, M. Boggetti, C. Bravi, V. Ciampomi, D. Croce, E. D'Alessandri, A. Ferraioli, S. Leali, E. Orzes, G. Pietrogrande, F. Pirola, L. Renzulli, S. Silvola, F. Spandonaro, M. Toriani, M. Trivelli, L. Zeni

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecniche-nuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecniche-nuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andreazza (tel. 0239090295) - sara.andreazza@tecniche-nuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (Responsabile) giuseppe.cariulo@tecniche-nuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecniche-nuove.com
Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecniche-nuove.com.

Abbonamenti/Subscriptions:

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari

Commercial department - sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

Uffici regionali/Regional offices:

Bologna - Via di Coricella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecniche-nuove.com
Internet: http://www.tecniche-nuove.com

Stampa/Printing: New Press - via De Gasperi, 4 - Cermenate (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.I.C.

(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione/Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche nuove also publishes the following magazines:

Automazione Integrata, Bitech, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Eldomtrade, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetica, La tua farmacia, Lamiera, L'Erborista, L'impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, Porte & Finestre, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, VVQ - Vigne, Vini e Qualità, Watt Aziende Distribuzione Mercato, ZeroSottoZero.

La progettazione del laboratorio di **Elettrofisiologia**

Il Laboratorio di Elettrofisiologia si occupa della diagnosi invasiva delle aritmie cardiache e del loro trattamento elettrico, svolgendo inoltre attività di elettrostimolazione definitiva. L'articolo illustra tutto ciò che in questo laboratorio si svolge e ne riporta le peculiarità progettuali.

Armando Ferraioli - *bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)*

KEYWORDS

laboratorio di elettrofisiologia,
aritmie cardiache,
modelli organizzativi

*electrophysiology procedure room,
cardiac arrhythmias,
organization and equipment*

Le aritmie cardiache, per prevalenza e importanza nell'ambito della patologia cardiologica e per consumo di risorse, hanno assunto nell'ultimo ventennio un peso rilevante nell'assistenza sanitaria. L'Elettrofisiologia cardiaca o Aritmologia è la specialità cardiologica che si occupa della prevenzione, diagnosi e cura dei disturbi del ritmo cardiaco, che possono essere di natura molteplice e manifestarsi con una varietà di sintomi come palpitazioni, tachicardie, bradicardie, vertigini, perdita di coscienza (sincope) o addirittura morte cardiaca improvvisa. La genesi delle aritmie può essere ereditaria (anomalie genetiche) o collegata ad altre patologie cardiovascolari come ipertensione, alterazioni delle valvole cardiache, malattia coronarica o alterazioni della contrazione del muscolo cardiaco.

La diagnosi dei disturbi del ritmo richiede la disponibilità di un'ampia gamma di strumentazioni non invasive (elettrocardiografia dinamica, prova da sforzo, tilt-test ecc.) e invasive (studio elettrofisiologico intracardiaco, impianto di dispositi-

vi di monitoraggio invasivo, tecniche ablativie quali l'ablazione trans-catetere) che consistono nell'eliminazione permanente (bruciatura da caldo o da freddo) di alcune cellule o regioni della camera atriale o ventricolare.

Laboratorio di Elettrofisiologia

Il Laboratorio di Elettrofisiologia moderna (EP) è un ambiente complesso che fornisce una serie di interventi per la diagnosi e il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco ed è il risultato di molte trasformazioni operate negli ultimi anni. Grazie alle nuove tecnologie disponibili, il settore ha assistito a una rapida espansione del numero di procedure terapeutiche.

Il Laboratorio EP si occupa della diagnosi invasiva delle aritmie cardiache e del loro trattamento elettrico (ablazioni trans-catetere) svolgendo l'attività di elettrostimolazione definitiva (impianti di pacemaker e defibrillatori impiantabili) e tutte le altre attività previste nella sala radiologica dedicata. In un Laboratorio EP dedicato, spazio del personale e spazio della sala procedure sono separati dal Laboratorio di Cateterizzazione cardiaca e/o dal Laboratorio di Radiologia, sebbene spazio del personale e spazio della "sala procedure" spesso siano in un'area comune. Le sale di preparazione e recupero sono spesso condivise con altre sottospecialità. Si possono eseguire anche procedure che comprendono studi di EP diagnostici, procedu-

The electrophysiology procedure room investigates the cause, location of origin and best treatment for various abnormal heart rhythms and can accommodate diagnostic studies as well as therapeutic interventions. These procedures are surgical in nature thereby warranting an aseptic environmental identical to that found in surgery. In this paper are shown all the peculiar aspects.

re di ablazione, uso di dispositivi impiantabili cardiaci, estrazioni di dispositivi impiantati, impianto di pacemaker temporanei, mappatura 3D, ecocardiografia intracardiaca (ICE) e uso della robotica. I vantaggi di un Laboratorio EP dedicato includono maggiore disponibilità di personale altamente qualificato, attrezzature per sala dedicate solo alle procedure EP e riduzione dei costi complessivi delle apparecchiature per sala.

Modello organizzativo delle strutture aritmologiche

Il modello organizzativo del Laboratorio di Aritmologia prevede una suddivisione delle strutture sanitarie deputate allo svolgimento di aritmologia diagnostica e terapeutica in tre livelli di complessità. Le strutture sanitarie aritmologiche di primo livello sono quelle nelle quali si eseguono procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia non invasiva del paziente aritmico, con particolare riguardo per la presenza/assenza di cardiopatia. La struttura di secondo livello si caratterizza per l'erogazione, in aggiunta a quelle proprie del primo livello, di prestazioni aritmologiche invasive di base, sia dal punto di vista elettrofisiologico (studio elettrofisi-

Il modello organizzativo del Laboratorio di Aritmologia prevede una suddivisione delle strutture sanitarie deputate allo svolgimento di aritmologia diagnostica e terapeutica in tre livelli di complessità

logico endocavitario a fini diagnostici o prognostici) sia dal punto di vista impiantistico (impianto di pacemaker e defibrillatori mono e bicamerale e terapia di re-sincronizzazione cardiaca). La struttura di terzo livello eroga prestazioni-procedure di primo e secondo livello e si caratterizza essenzialmente per la terapia ablativa delle aritmie.

Dotazione di ambienti o spazi

Gli ambienti o spazi per un Laboratorio EP sono:

- sala di elettrofisiologia ed elettrostimolazione di almeno 40 m²
- spazio/locale per preparazione e lavaggio del materiale

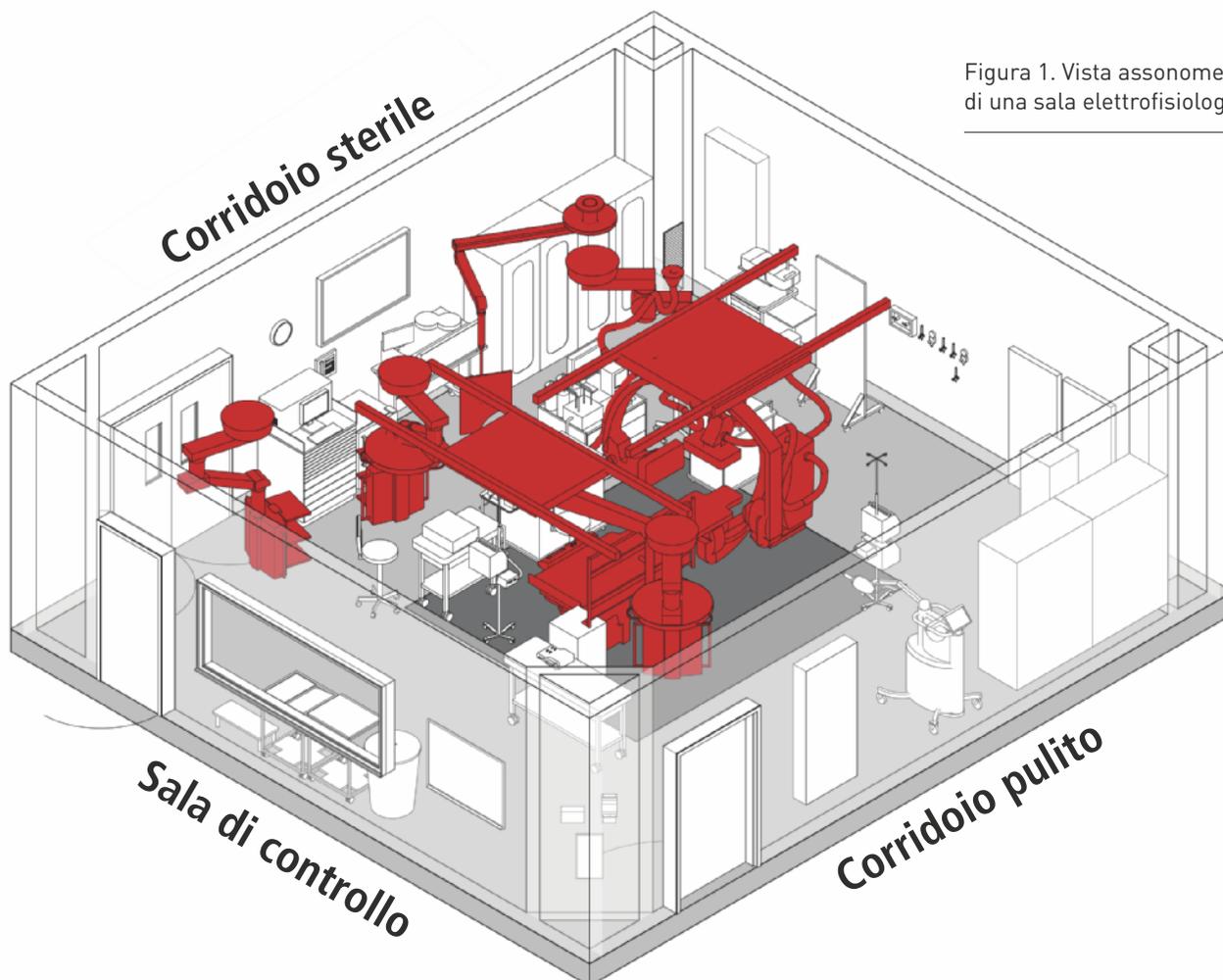


Figura 1. Vista assonometrica di una sala elettrofisiologica

- spazio lavaggio-vestizione medici (esterno alla sala di elettrofisiologia)
- spazio/locale per lo stoccaggio del materiale
- spazio per il deposito della biancheria pulita (anche in comune con altre funzioni come le degenze)
- spazio per il deposito della biancheria sporca (anche in comune con altre funzioni)
- sala refertazione e archiviazione
- servizi igienici differenziati per personale e pazienti (nelle vicinanze del laboratorio)
- spazio per lo smaltimento dei rifiuti differenziati (anche in comune con altre funzioni)
- spazio/locale per le attività di segreteria (anche in comune con altre funzioni).

Progetto architettonico

Corridoio: dovrebbe avere una larghezza di almeno 2,40 m per permettere il passaggio del paziente anche accompagnato in sala con il proprio letto.

Soffitto: l'altezza del soffitto finito dovrebbe essere ad almeno 3 m dal pavimento finito.

Pavimento: la pulibilità del pavimento è di primaria importanza nella sala come negli altri ambienti del reparto, per evitare la diffusione di infezioni. Nella scelta della pavimentazione va preferita quella

di facile manutenzione, pulibilità e impatto, con le soluzioni dei detergenti germicidi. La pavimentazione non deve presentare soluzione di continuità ed essere caratterizzata da materiale non poroso. Una speciale considerazione va data all'area presente direttamente sotto il tavolo operatorio, dove la colorazione giallo-marrone causata dall'uso di Betadine è un problema comune alle sale chirurgiche. La soluzione preferibile è un rivestimento in PVC omogeneo pressocalandrato con giunti saldati a caldo con cordolo in PVC. Per la sala elettrofisiologica il pavimento deve essere di tipo elettroconduttivo, collegato al nodo equipotenziale mediante idonea piattina di rame incollata sotto il PVC.

Pareti: numerose apparecchiature vengono usate nelle sale di elettrofisiologia: un rivestimento delle pareti in PVC di idoneo spessore proteggerà le pareti nelle aree a traffico elevato.

Piombature: la sala deve essere protetta dai raggi x mediante lastre di piombo da 2 a 3 mm di spessore così come le porte, mentre la visiva tra sala e sala controllo va realizzata con cristallo anti-x.

Controsoffitto: pannelli in acciaio inossidabile senza soluzione di continuità sono la soluzione ideale poiché potrebbero occorrere prodotti chimici forti per la sterilizzazione della sala.

Controllo dell'acustica/rumore: è essenziale un'acusticità interna che supporti il linguaggio e il comfort degli operatori, per cui il controllo del riverbero e del rumore ha un ruolo non trascurabile.

Porte: è preferibile che la porta d'ingresso della sala di Elettrofisiologia sia larga 1,80 m e predisposta in modo che l'ingresso (anche del paziente allettato) sia agevole e con apertura automatica. È opportuno predisporre oblò per facilitare la visione di eventuali ingressi e uscite dalla sala stessa.

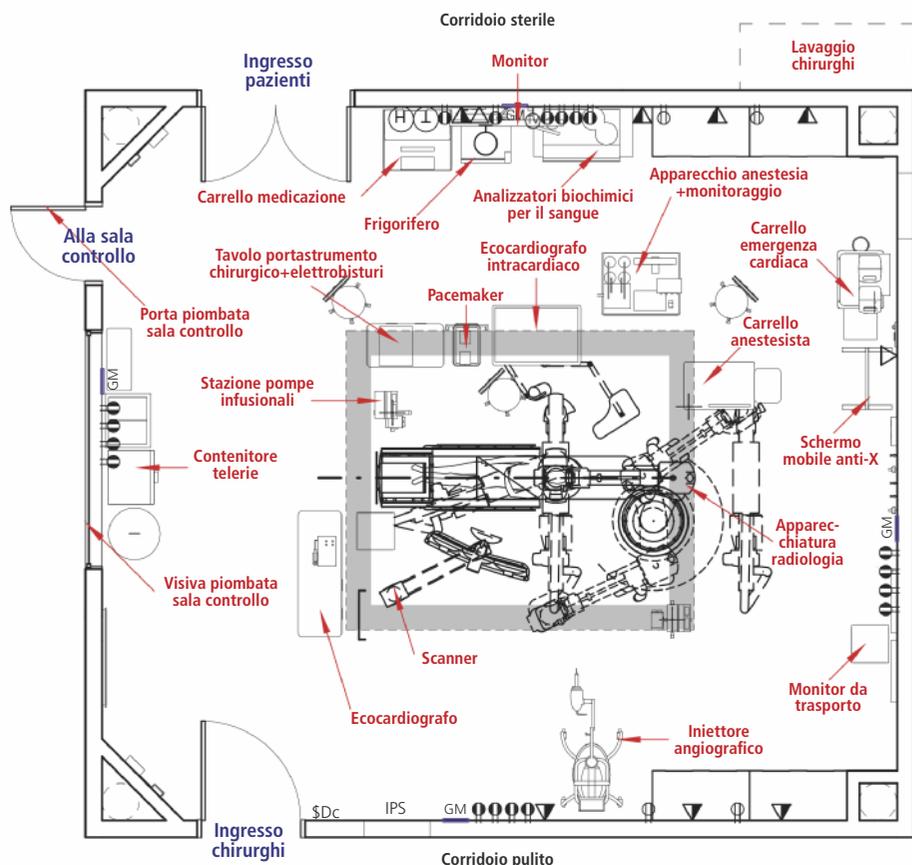
Percorso: l'organizzazione del percorso deve essere di facile comprensione per il personale e il paziente per evitare stress, visto che il reparto potrebbe essere usato anche da personale di altri reparti.

Impiantistica

L'impianto di climatizzazione deve soddisfare i requisiti di temperatura, umidità relativa, pressione, portate, ricambi/ora e contaminazione previsti dalle normative e dalle condizioni di benessere termigrometrico. Trattandosi di sala operatoria assimilabile all'Emodinamica, è opportuno assicurare i seguenti parametri:

- temperatura estiva 24°C
- temperatura invernale 19°C
- umidità relativa 20-60%; la massima ammessa in

Figura 2. Planimetria di una sala elettrofisiologica



inverno, mentre la minima in quella estiva; l'umidificazione a vapore saturo deve essere servocontrollata con umidostati montati sul canale di estrazione e valvole di controllo; per la deumidificazione il set point deve essere settato al 5% al di sotto del massimo valore permesso. L'U.R. è controllata indirettamente per mantenere il 5% di U.R. sotto il valore massimo ammesso, controllando la temperatura del punto di rugiada delle serpentine di raffreddamento

- ricambi/ora: min. 20 v/h; a riposo: 10 v/h
- pressione: ++ anche con sala a riposo
- filtraggio: assoluto; filtri HEPA classe H14 efficienza 99,995%
- rumore: max 40 NC
- diffusori: a flusso laminare
- velocità dell'aria: bassa, per prevenire turbolenze sull'apparecchiatura radiologica [0,05-0,15 m/s]
- contaminazione aria: corrispondente a Classe ISO 8.

L'impianto di climatizzazione deve essere alimentato elettricamente da rete di sicurezza per mantenere le condizioni di ventilazione e termiche anche in caso di interruzione della fornitura di energia elettrica. La regolazione dell'unità di trattamento aria, dei punti di zona e gli allarmi relativi devono essere controllati dal punto di vista sia antincendio sia di gestione e controllo.

L'impianto dei gas medicinali ricalca quello delle sale operatorie, dunque deve essere dotato di: ossigeno, aria medica, protossido d'azoto, vuoto.

L'impianto elettrico va realizzato secondo le norme CEI 64-8. La sala elettrofisiologica è considerata locale di gruppo 2, ovvero locale a uso medico dove si utilizzano apparecchiature elettromedicali con parti applicate destinate a essere usate in interventi intracardiaci o in operazioni chirurgiche e dove si svolgono trattamenti vitali, cioè dove la mancanza di alimentazione può comportare pericolo per la vita del paziente.

La dotazione minima di attrezzature e strumentazione prevede:

- apparecchio radiologico per scopia monoplano con arco rotante
- lettino radiotrasparente
- poligrafo ad alta velocità con ECG a 6-12 canali con possibilità di registrazione contemporanea di almeno 4 tracce endocavitarie bipolari e monopolari, con filtri passanti a bande alte o basse
- monitoraggio specifico con strumenti computerizzati che consentano la memorizzazione, la conversione digitalica del segnale, la sua archiviazione
- elettrocardiografo a tre canali

- stimolatore per elettrofisiologia con la possibilità di almeno 4 canali di stimolazione contemporanea
- 2 pacemaker esterni con possibilità di stimolazione differenziata (con stimolazione monocamerale e bicamerale)
- programmatori per pacemaker con possibilità di soglia, sensibilità, impedenza
- defibrillatori sincronizzati
- 2 monitor, di cui 1 di riserva
- apparecchio di anestesia generale con set completo per rianimazione
- sistema di monitoraggio elettrocardiografico e di pressione invasiva e non invasiva
- 2 pompe per infusione farmaci
- generatore di radiofrequenza con misurazione continua dell'impedenza o della temperatura laddove si pratici ablazione
- junction box che permette di passare dalla registrazione all'erogazione
- programmatori per il controllo dell'ICD e dei PM (specifici per i vari modelli)
- ecocardiografo per ecografia transtoracica, trans-esofagea o intracardiaca
- lampada scialitica
- fluoroscopia fissa di alta qualità.

Sala elettrofisiologica

Lo studio elettrofisiologico è una procedura mininvasiva che testa il sistema di conduzione elettrica del cuore per valutarne l'attività elettrica e le vie di conduzione. Durante questo studio si registrano le aritmie cardiache per investigarne cause, origine, localizzazione e il miglior trattamento dei vari ritmi anomali del cuore. Lo studio elettrofisiologico può includere registrazioni invasive e non invasive dell'attività elettrica spontanea, così come le risposte cardiache della stimolazione elettrica programmata. Questi studi sono eseguiti per valutare aritmie ed elettrocardiogrammi anomali, esporre i sintomi, valutare il rischio di sviluppare aritmie in futuro e il loro trattamento pianificato. Il trattamento può includere la terapia farmacologica antiaritmica così come l'impianto di pacemaker e defibrillatori cardioverter impiantabili. Essendo procedure chirurgiche, queste richiedono la garanzia di un ambiente asettico identico a quello chirurgico. La sala elettrofisiologica può comprendere studi diagnostici così come interventi terapeutici. Le sale elettrofisiologiche e loro sale controllo sono organizzate così come i Laboratori di Emodinamica per quanto riguarda i percorsi e la sterilità degli ambienti.

**LO STUDIO
ELETTOFISIOLOGICO
È UNA PROCEDURA
MININVASIVA CHE
TESTA IL SISTEMA
DI CONDUZIONE
ELETTRICA DEL
CUORE PER
VALUTARNE
L'ATTIVITÀ
ELETTRICA E LE VIE
DI CONDUZIONE**

**IL LABORATORIO
RICHIEDE TUTTO
LO SPAZIO UTILE
A GARANTIRE
A OPERATORE
E PERSONALE
LIBERTÀ DI
MOVIMENTO**

Sala di controllo

Nella sala di controllo ci sono le consolle per la visualizzazione, in particolare la consolle del sistema, la consolle principale, il fluoroscopio e i monitor di riferimento. La consolle del sistema si usa per registrare e recuperare le informazioni; essa fornisce inoltre strumenti di supporto per la valutazione e permette di manipolare file e immagini. Tutte queste operazioni sono implementate selezionando i corrispondenti menù sullo schermo. Tra le informazioni visualizzate ci sono l'anagrafica paziente e le informazioni sull'analisi radiografica in esecuzione (per esempio, angolo di visualizzazione, tipo di filtro usato sull'immagine, temperatura dell'anodo nel tubo radiogeno, livello di esposizione del paziente ai raggi). Sono presenti anche allarmi in caso di condizioni critiche e simboli che mostrano l'operazione in corso. La consolle principale è usata per supportare le operazioni svolte nella sala di diagnosi dalla sala di controllo; essa permette di svolgere varie operazioni, come applicare diversi tipi di filtri all'immagine o selezionare i frame di una certa acquisizione. Il monitor fluoroscopico serve per visualizzare i vari tipi d'immagine, inoltre mostra molte informazioni sull'acquisizione (valore di luminosità e contrasto, livello di zoom, angolo, data) e diverse icone rappresentanti il tipo di operazione che si sta eseguendo, come per la consolle del sistema. Il monitor di riferimento è usato per mostrare immagini di riferimento.

Requisiti di spazio

Il laboratorio PE richiede tutto lo spazio utile a garantire a operatore e personale libertà di movimento, adattare le attrezzature e facilitare la circolazione del personale in situazioni d'emergenza. L'area procedurale raccomandata di un laboratorio EP completo (escluso lo spazio della sala controllo) è di 45 m² o maggiore di superficie chiara, anche se 35 m² è il requisito minimo assoluto. Si ipotizza un minimo di 2,5 m di spazio libero tra le pareti e i bordi di ciascun lato del tavolo del paziente quando quest'ultimo sia posizionato all'isocentro. Dovrebbe essere garantito uno spazio sufficiente alla testata del letto per l'allocazione dell'attrezzatura per anestesia (su entrambi i lati) e l'accesso sterile ai siti d'ingresso della vena giugulare (se usato), pur consentendo una libera gamma di movimenti del braccio a C per la fluoroscopia. L'altezza del soffitto dipende dai requisiti dell'apparecchiatura radioscopica/fluoroscopica scelta.

Layout della sala

L'apparecchiatura fluoroscopica ha un ruolo importante nel determinare la quantità di spazio ideale nell'area procedurale e potrebbe servire come pun-

to di riferimento. L'attrezzatura può essere montata a pavimento o sospesa a soffitto. Quest'ultima configurazione consente di pulire in modo ottimale il pavimento; tuttavia, per la quantità di apparecchiature che andrebbero sospese a soffitto (monitor, luci chirurgiche, barriere a raggi x, rack di apparecchiature e alimentazione di gas per l'anestesia), in alcuni laboratori una configurazione montata a pavimento può risultare più pratica. È preferibile che generatori di raggi x e serbatoi siano in uno spazio separato dalla procedura e dalle sale di controllo. Dimensioni e portabilità dell'unità di fluoroscopia sono importanti nella pianificazione delle dimensioni della stanza, specie quando siano previsti progetti di arredi e altri dispositivi per l'installazione a parete nell'area procedurale. Arredi per la distribuzione di materiali usati di frequente durante gli interventi andrebbero posizionati alle pareti laterali per un facile accesso. La maggior parte delle apparecchiature periferiche, come sistemi di registrazione, stimolatori e generatori di radiofrequenza (RF), sono costituiti da più componenti, alcuni dei quali devono trovarsi nella sala di controllo e altri nel laboratorio stesso. Una barra montata a soffitto può sostenere tutta l'attrezzatura dal pavimento e ridurre i danni ai cavi, consentendo loro di essere sempre connessi. Posizionando su bracci montati a soffitto l'amplificatore del sistema di registrazione, il generatore RF, l'amplificatore del sistema di mappatura, l'amplificatore e il router di stimolazione e altre apparecchiature periferiche, si proteggono i cavi assicurandone il continuo collegamento e riducendone l'usura. Poiché durante la procedura vengono spesso usate apparecchiature EP portatili aggiuntive, è necessario disporre di prese di corrente installate sulle pareti per soddisfare tali esigenze. È preferibile fornire i gas anestetici usati per l'anestesia tramite un alettone/pensile montato a soffitto, corredato da due prese di ossigeno, una di protossido di azoto, una di aria medica, due di vuoto e una di smaltimento dei gas anestetici. Il pensile di anestesia dovrebbe garantire un minimo di sei prese elettriche, alimentate dai circuiti d'emergenza in caso di interruzione di corrente generale durante la procedura. La figura 1 mostra una vista assonometrica di una sala elettrofisiologica; le figure 2 e 3 mostrano la planimetria e la vista dall'alto.

Sala di controllo

Anche se alcuni laboratori EP ospitano tutte le apparecchiature di monitoraggio e stimolazione nella sala delle procedure, potrebbe essere preferibile disporre di una sala di controllo contigua con una pa-

rete di piombo interposta e una grande visiva di osservazione, in modo che parte dell'équipe (a parte operatore principale, infermiere e anestesista) possano lavorare senza esposizione a radiazioni ionizzanti. Le sale di controllo possono essere condivise da due o più laboratori. Una sala di controllo separata richiede un sistema interfonico full duplex in modo che non vi siano barriere alla comunicazione. È necessaria un'adeguata ventilazione, tenuto conto della produzione di calore in eccesso causata dall'elettronica delle apparecchiature. Sono suggeriti almeno 400 cm di spazio sul piano di lavoro per un laboratorio con un sistema di fluoroscopia a piano singolo e 450 cm di spazio sul piano di lavoro per un sistema di fluoroscopia biplano per consentire l'allocazione dei monitor della fluoroscopia, un sistema di mappatura, un sistema di registrazione e uno stimolatore. Un ulteriore spazio interno di 120 cm è consigliato per una stazione di lettura a due monitor o una workstation a monitor singolo.

Flusso di traffico

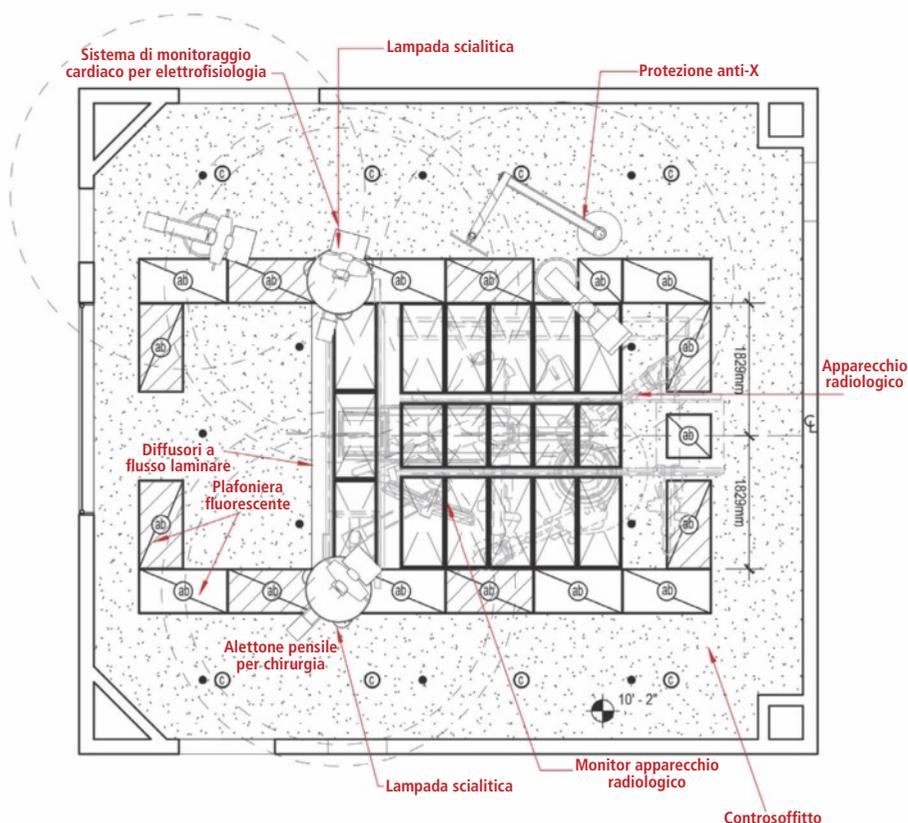
Il design ideale per una suite EP dovrebbe essere simile a quello di una sala operatoria, incluso un ingresso per il lavaggio chirurgici (dedicati o comuni). Il trasporto del paziente dall'area di preparazione al laboratorio EP e viceversa dovrebbe essere limitato a un'uscita comune che si colleghi ai corridoi che portano ai reparti ospedalieri e ad altre aree.

Sistemi audio/apparecchiature di comunicazione

Per i laboratori che impiegano una sala di controllo separata possono rilevarsi difficoltà con i sistemi di comunicazione che relazionano l'operatore della sala delle procedure al personale della sala di controllo. Poiché i processi critici come la tempistica dell'inizio e dell'offset dell'ablazione richiedono una stretta coordinazione tra letto del paziente e sala di controllo, è di vitale importanza una buona comunicazione a due vie per la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza. L'ideale è un sistema interfonico bidirezionale, full-duplex, sempre attivo, con apposito interruttore per silenziare inutili voci provenienti dalla sala di controllo.

Rete dati

Network, cablaggio e hardware dovrebbero avere una capacità minima di supporto per la velocità Gigabit Ethernet richieste. Le richieste di dati dei sistemi di imaging, inclusi i sistemi di mappatura 3D elettroanatomici, sono grandi e richiedono registri di archiviazione più ampi rispetto alle immagini compresse delle principali apparecchiature di imaging, come ultrasuoni e sistemi radiografici a raggi



X. Vi è un maggiore uso di immagini create da TC e MRI, che sono di natura 3D, che richiedono alte velocità di trasferimento tra il PACS e l'ambiente di laboratorio EP.

Figura 3. Vista dall'alto di una sala elettrofisiologica

Riferimenti per attrezzature da laboratorio

- Entrambi i sistemi fluoroscopici a piano singolo e biplano sono adatti al moderno laboratorio EP.
- Un laboratorio EP di base deve essere dotato di un sistema di monitoraggio che includa ECG di superficie a 12 derivazioni e 24 canali di ECG intracardiaci; i laboratori avanzati (come quelli che eseguono complesse procedure di ablazione) richiedono sistemi EP con capacità a 64-128 canali.
- È necessario un defibrillatore esterno bifasico in ogni laboratorio EP, con un defibrillatore di backup immediatamente accessibile. Dovrebbe essere facilmente accessibile per tutte le procedure EP un carrello per anestesia che contenga apparecchiature per intubazione endotracheale nonché agenti sedativi, paralizzanti e anestetici.
- Gli stimolatori elettrici programmabili devono fornire una stimolazione elettrica affidabile, accurata ed efficace.
- Dovrebbero essere disponibili sistemi di mappatura avanzati per procedure di ablazione complesse.
- L'ICE può essere utile come modalità di imaging aggiuntiva durante procedure complesse.

- L'ecocardiografia transtoracica e l'ecocardiografia trans-esofagea devono essere prontamente disponibili per l'uso in emergenza e per l'imaging aggiuntivo in casi selezionati.
- I sistemi di visualizzazione dei dati integrati offrono flessibilità ed efficienza nella loro visualizzazione dei dati; è consigliabile disporre di monitor di backup separati per evitare eventuale perdita di dati.

Attrezzatura radiografica

Benché la fluoroscopia resti il cardine delle procedure EP, è imperativo ridurre l'esposizione alle radiazioni ionizzanti a pazienti, operatori e personale in modo ottimale. La complessità delle procedure eseguite in laboratorio è il fattore determinante principale delle caratteristiche specifiche necessarie della fluoroscopia. Sia i sistemi fluoroscopici singoli sia quelli biplanari sono adatti al moderno laboratorio del PE e la scelta del sistema è dettata dalle specifiche esigenze del laboratorio. Nei laboratori di base EP progettati principalmente per l'impianto del dispositivo, un sistema a un piano è in genere sufficiente. I sistemi biplano sono spesso preferiti nei laboratori più avanzati nei quali si effettua l'ablazione, perché possono essere convertiti in unità a piano singolo per l'inserimento del dispositivo. Tuttavia, l'avvento della tecnologia di mappatura 3D ha ridotto la dipendenza dell'operatore dalla fluoroscopia biplana. L'introduzione dell'imaging digitale è stato il più recente cambiamento nell'imaging fluoroscopico. I rivelatori digitali a pannello consentono di ridurre le radiazioni e offrono un'eccellente qualità dell'immagine con un rivelatore fisicamente più piccolo e sottile.

Questi sistemi permettono maggiore risoluzione temporale e rapporto di contrasto con minore distorsione dell'immagine e abbagliamento velato, consentendo l'acquisizione di immagini fisse di alta qualità. Quest'ultima caratteristica è particolarmente utile per procedure che dipendono dall'imaging delle strutture vascolari come le arterie coronarie, il seno coronarico e i suoi rami. Sono disponibili unità montate a pavimento e a soffitto in base a specifiche e allestimento dello spazio di laboratorio. Alcuni sistemi fluoroscopici digitali offrono capacità di imaging avanzate che possono essere utili nelle procedure EP, tra cui angiografia rotazionale, imaging TC rotazionale e integrazione multimodale della RM 3D e delle immagini TC. Queste caratteristiche sono in genere più adatte ai laboratori avanzati che eseguono complesse procedure di ablazione. Le immagini 3D ricostruite da

TC, RM e fluoroscopia rotazionale possono guidare la pianificazione dell'ablazione, la cateterizzazione e l'ablazione del catetere. Il pattern di cicatrizzazione del miocardio definito dalla scansione RM con enhancement ritardato può influenzare il metodo di accesso (endocardico vs. epicardico), tipo di catetere e tipo di tecnologia di mappatura.

Sistemi EP

Un sistema EP fa riferimento ai programmi hardware e software che consentono ai medici di registrare, visualizzare, memorizzare e rivedere i dati acquisiti durante le procedure EP. Il sistema di monitoraggio comprende una postazione di lavoro con monitor a colori ad alta risoluzione sia locali sia al posto letto, un registratore, amplificatori e filtri per l'acquisizione e l'elaborazione dei segnali, una stampante e cavi d'interfaccia del dispositivo. La workstation contiene un computer integrato che utilizza software di elaborazione dati con amplificatori e filtri regolabili per elaborare e visualizzare i segnali elettrocardiografici e le forme d'onda. Il sistema dovrebbe almeno contenere ECG di superficie a 12 derivazioni e 24 canali di ECG intracardiaci sufficienti per il laboratorio EP di base. I laboratori avanzati che eseguono procedure di ablazione complesse richiedono sistemi EP con capacità di 64-128 canali per registrare simultaneamente i segnali da diversi cateteri multipolari e visualizzare i dati emodinamici dai trasduttori di pressione atriale arteriosa e/o sinistra. Le funzioni utili per i sistemi EP includono uno sweep attivato, la corrispondenza dei modelli e la capacità di salvare le immagini fluoroscopiche. Questi dati vengono visualizzati su monitor a colori che includono sia schermate in tempo reale sia di revisione, per la visualizzazione e l'analisi dei segnali dell'ECG durante la mappatura e l'ablazione. Il numero di canali disponibili visualizzati sui monitor a colori è configurabile e si differenzia tra i vari sistemi EP. Le capacità di archiviazione sono spesso incluse nei sistemi EP con varie capacità del disco rigido e supporti digitali per scopi di archiviazione e recupero dei dati. Idealmente, i dati dovrebbero essere archiviati centralmente ed essere disponibili per qualsiasi workstation sulla rete. Anche l'integrazione e l'interfacciamento con i dispositivi di generazione RF, la fluoroscopia, la mappatura e i sistemi di ablazione sono componenti importanti del sistema. Infine, i sistemi dovrebbero essere in grado di comunicare con i sistemi informativi istituzionali e le cartelle cliniche elettroniche.