

Camogli (Genova), 12-14 Novembre 2017

6° Summit per la Salute Congresso Nazionale CNETO 2017

“Affrontare le sfide del futuro”  
Ripensare il rapporto territorio/ospedale

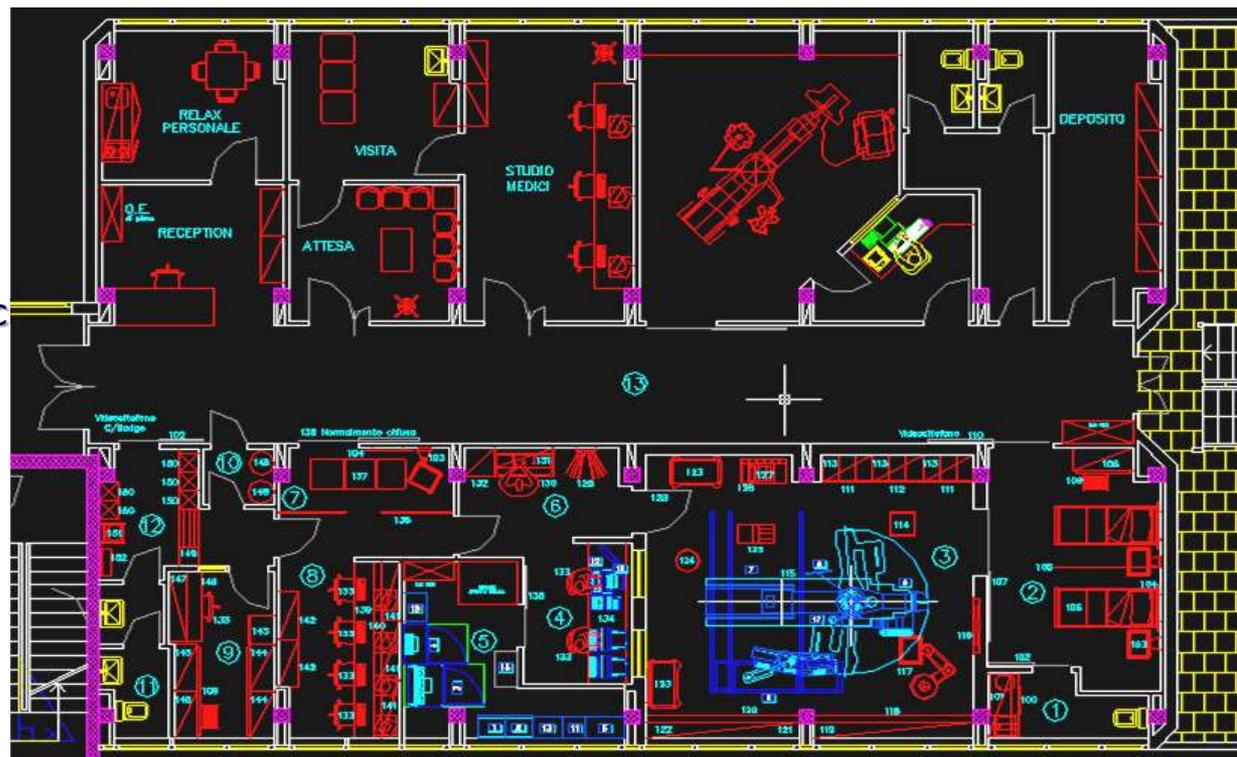
*La Sala Ibrida : quadro  
esigenziale, aspetti  
tecnici ed ergonomici*

Susanna Azzini



## C'era una volta la sala interventistica...(e ancora c'è)

- strutturalmente simile ad una sala operatoria
- fuori dal Blocco Operatorio
- con impianto radiologico installato al suo interno
- dove si svolgono interventi clinici invasivi
- classificata come locale medico di gruppo 2
- ambiente sterile ma senza percorsi protetti
- dotata di sistema di gestione imaging
- presenza di consolle con tecnico RX



## Pazienti

- Invecchiamento della popolazione
- Alta prevalenza di malattie cardio vascolari
- Minor impatto fisico e ridotto decorso post operatorio

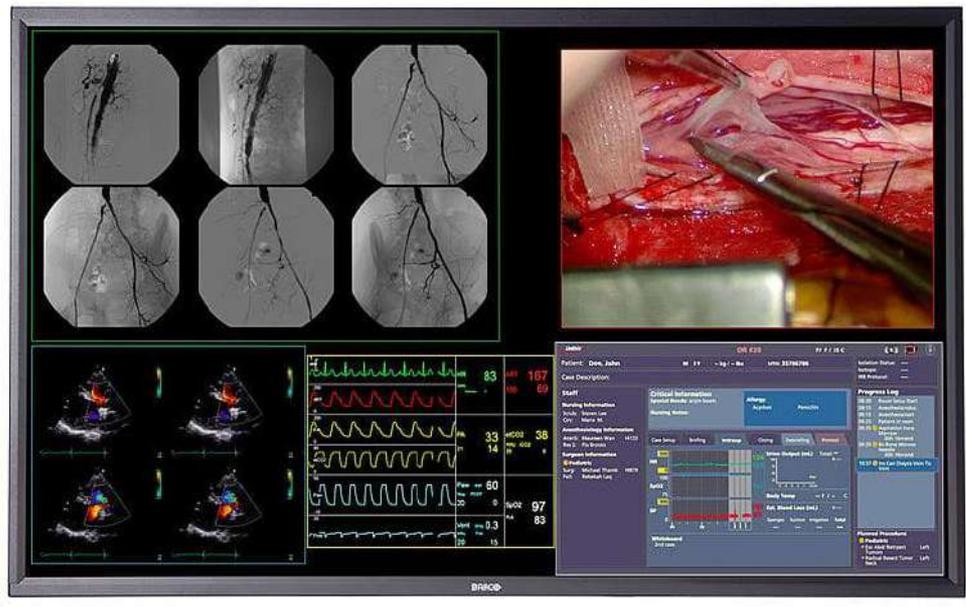
## Finanziari

- Contrazione e razionalizzazione della spesa sanitaria
- Riduzione degli investimenti in apparecchiature biomediche

## Clinici

- Continua verifica del risultato chirurgico in itinere
- Rischio di trasformare in chirurgici casi di cateterismo
- Riduzione delle complicanze

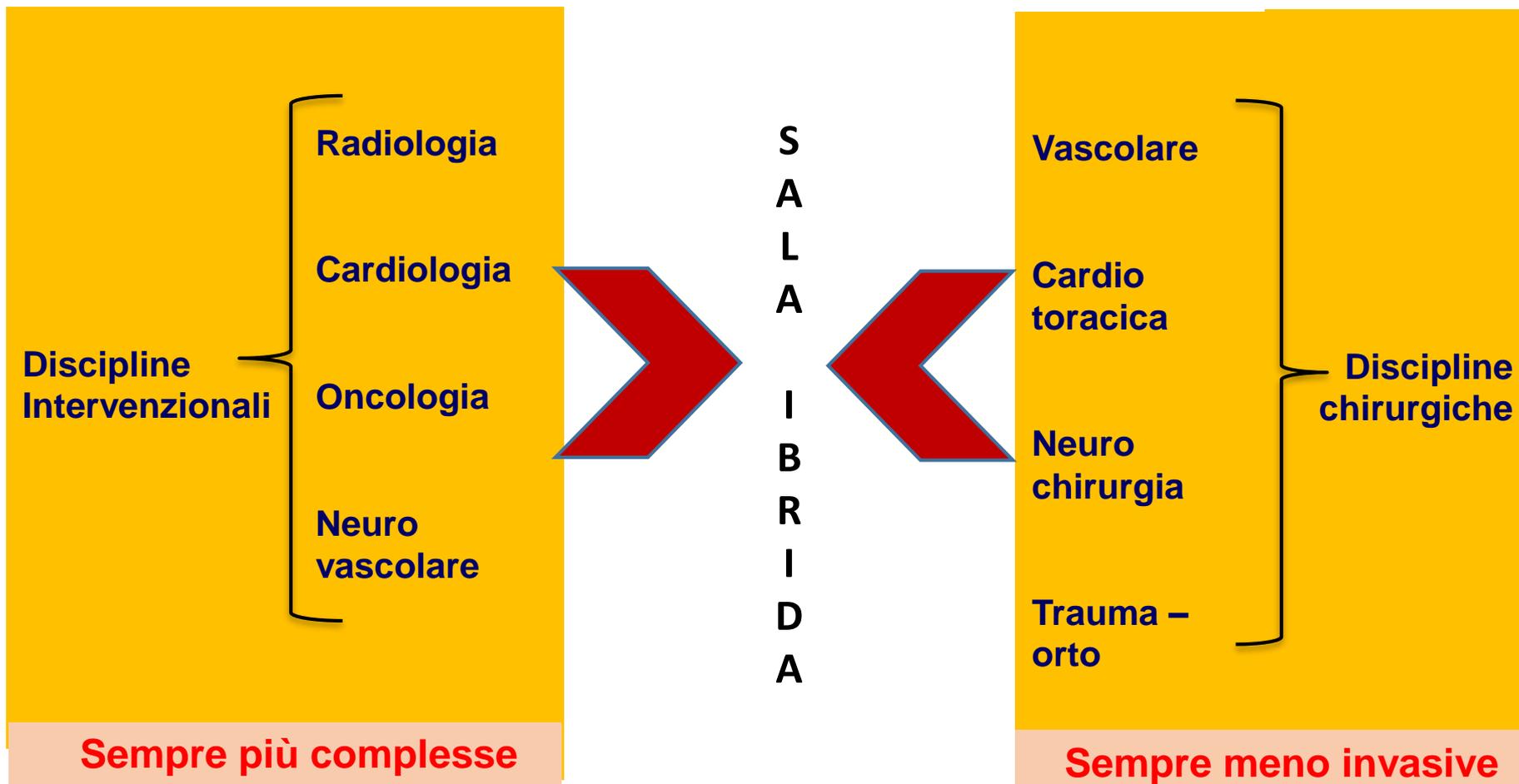




La distribuzione dei dati/segnali paziente in sala operatoria

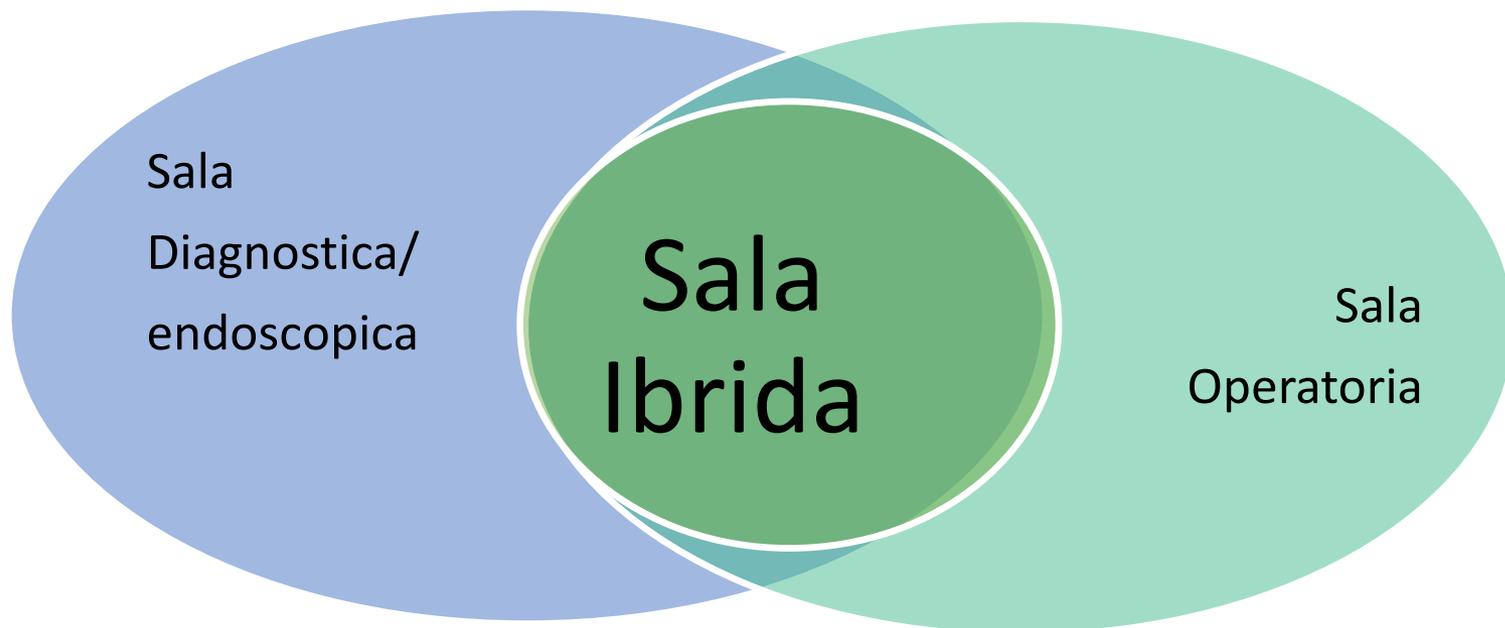
Nuove capacità di acquisizione ed elaborazione delle immagini

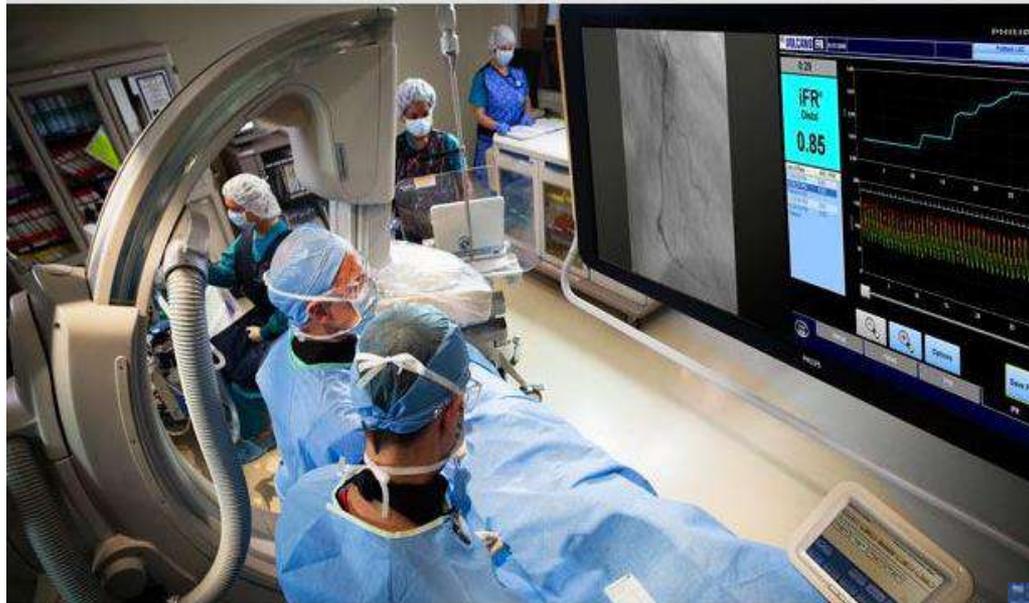




## *Sala Ibrida: cos'è?*

*La fusione di più attività che si integrano nello stesso ambiente grazie alla presenza di differenti apparecchiature*





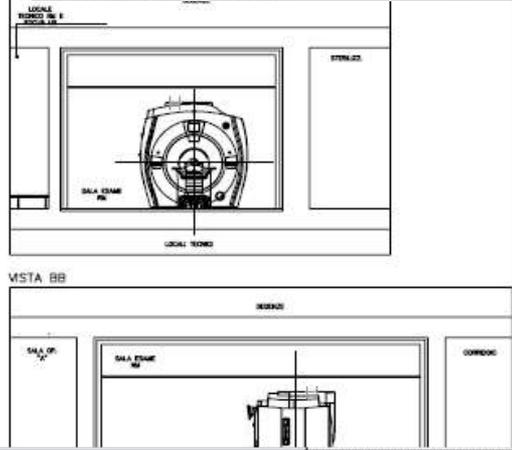
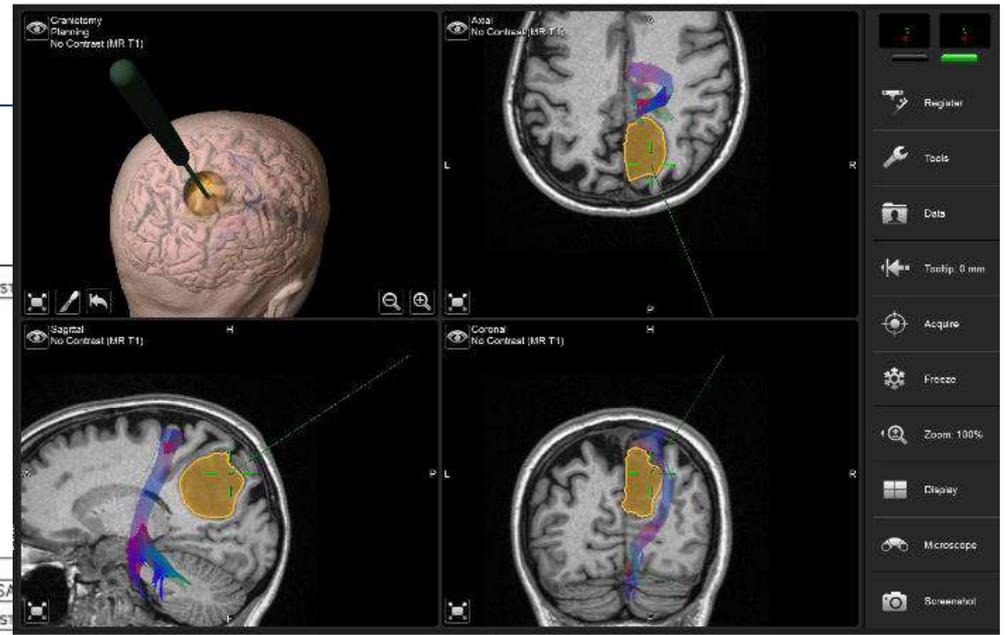
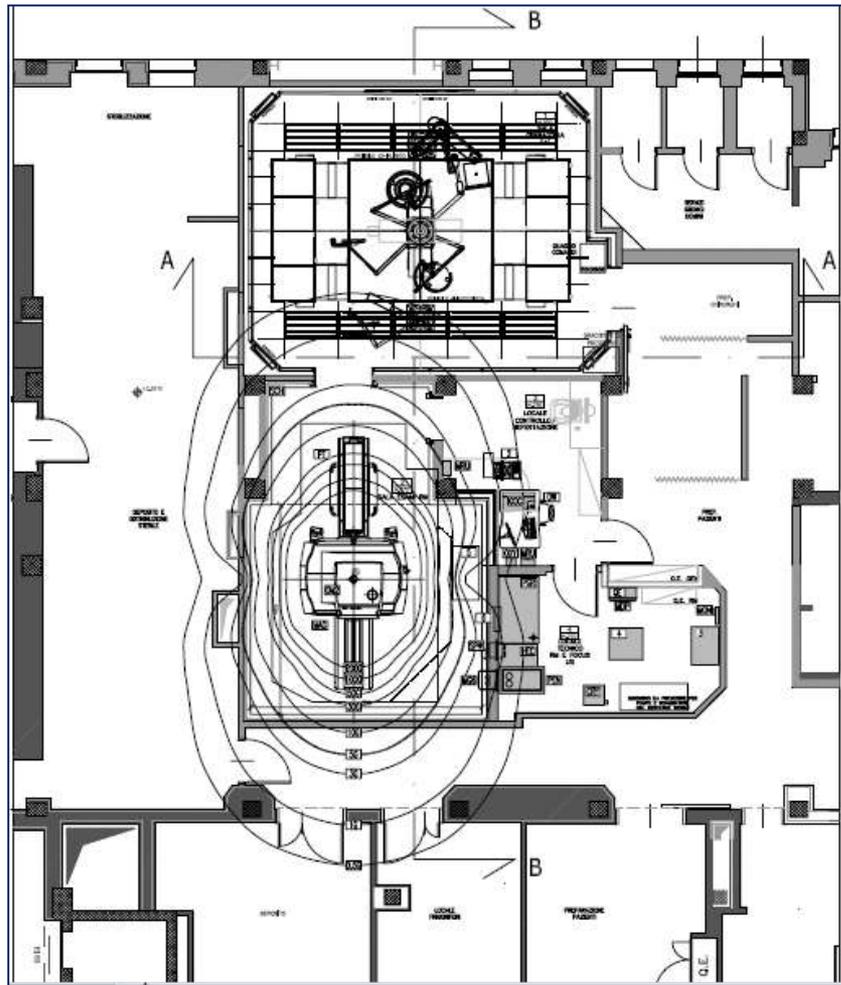
## La definizione finale:

- una “super” sala operatoria
- dotata di dispositivi avanzati di imaging (intensificatori di brillantezza, CT o MR )
- permette procedure chirurgiche minimamente invasive (meno traumatiche per il paziente)

- il chirurgo effettua interventi di cateterismo o di chirurgia endoscopica
- il chirurgo in caso di necessità può comunque convertire l'intervento in chirurgia tradizionale (open surgery)
- il paziente non subisce spostamenti dal letto operatorio per indagini diagnostiche intra operatorie

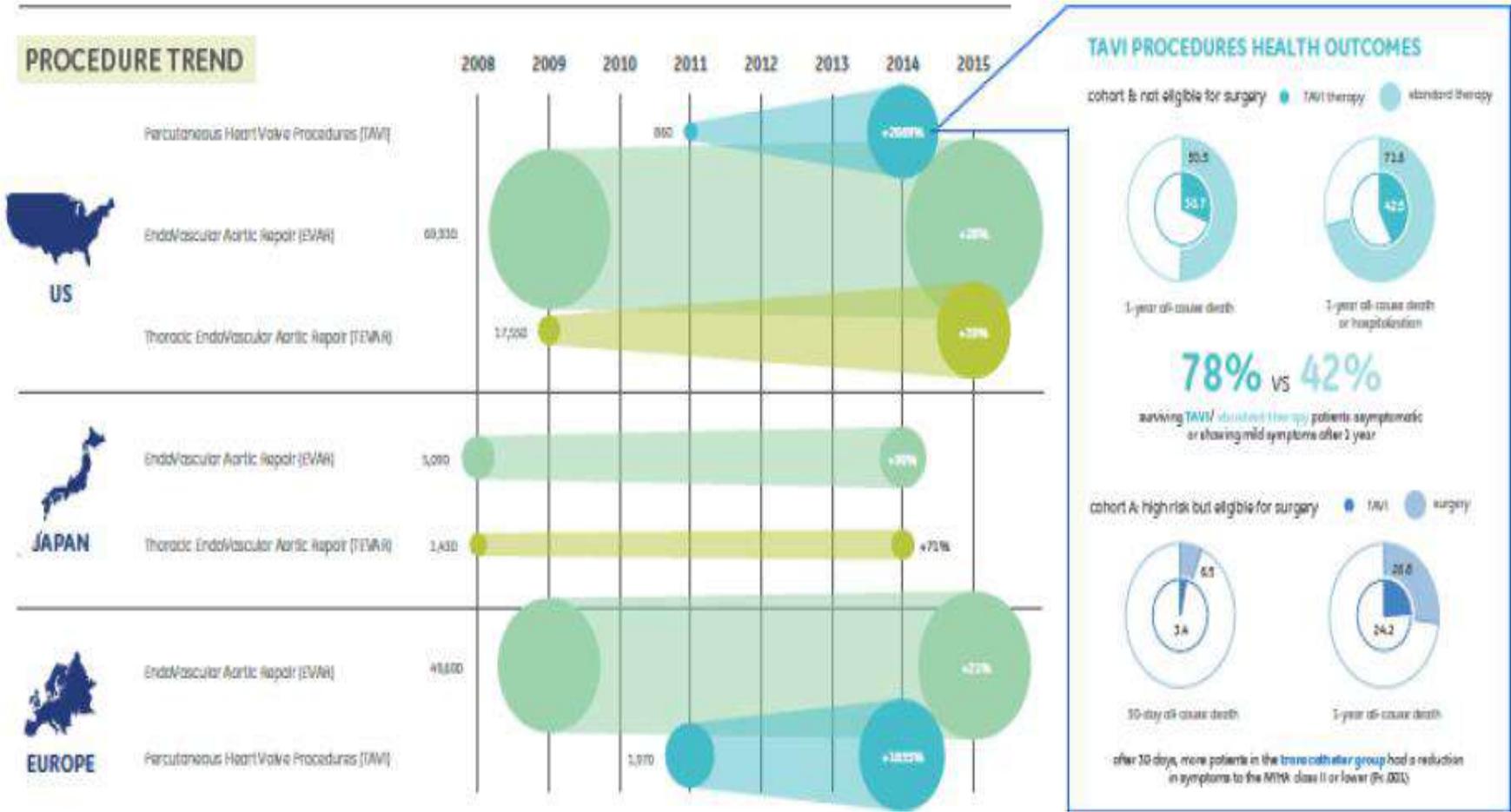


# Ricerca scientifica



Sala Operatoria con RM Besta

# Sala Ibrida: perché?

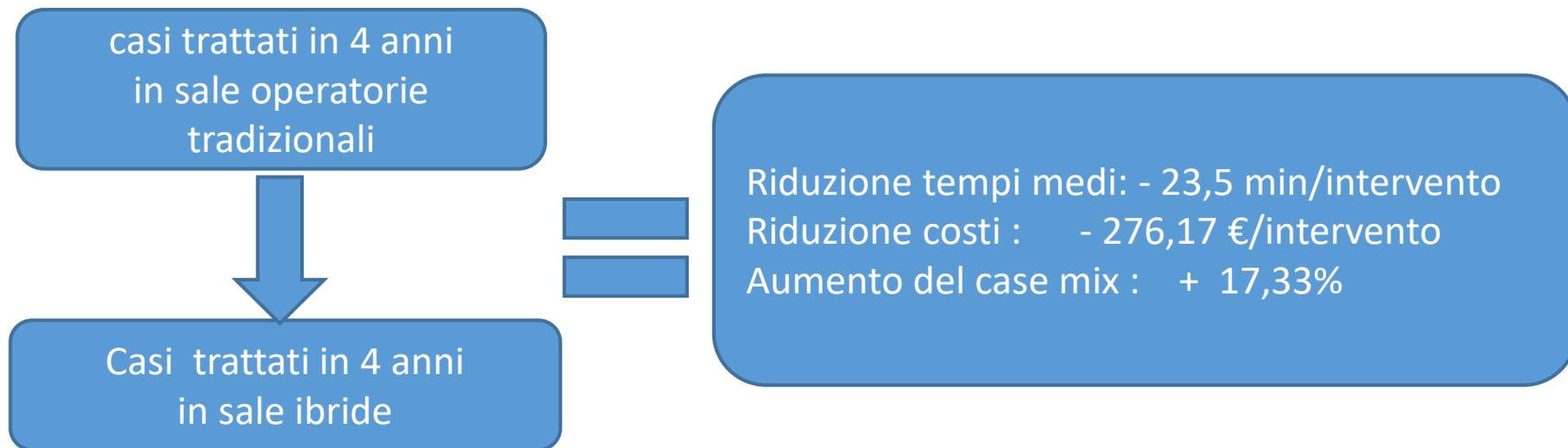


Fonte GE Medical System

# Sala Ibrida: perché?

Un recente studio effettuato da Attigah N1, Demirel S2, Hakimi M2, Bruijnen H3, Schöffski O4, Müller A5, Geis U2, Böckler D6 dal titolo:

**Hybrid operating rooms versus conventional operating rooms : Economic comparisons in vascular surgery using the example of endovascular aneurysm repair**



(1 Abteilung für Gefäßchirurgie, Department Operative Disziplinen (DOD), Stadtspital Triemli, Zürich, Schweiz; 2 Klink für Endovaskuläre und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 110, Heidelberg, Deutschland; 3 Klink für Gefäßchirurgie, Klinikum Augsburg, Augsburg, Deutschland; 4 Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement, Universität Erlangen-Nürnberg, Nürnberg, Deutschland; 5 Finanzcontrolling, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; 6 Klink für Endovaskuläre und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 110, Heidelberg, Deutschland.

## Sala Ibrida: come?

Una buona progettazione deve partire dall'attenta analisi dei fabbisogni degli stakeholders:

- utilizzatori : il cardiocirurgo e il chirurgo vascolare, specialista di chirurgia toracica e radiologo interventista, insieme all'elettrofisiologo, al cardiologo interventista, all'ecografista e all'anestesista (tutti coinvolti a vario titolo in sala)
- caposala e personale infermieristico di sala
- medico igienista
- ingegnere clinico
- fisico sanitario
- responsabile logistica
- responsabile manutenzione
- risk manager
- controllo di gestione



Diverse sono le figure mediche che operano in una sala ibrida, spesso anche in team:

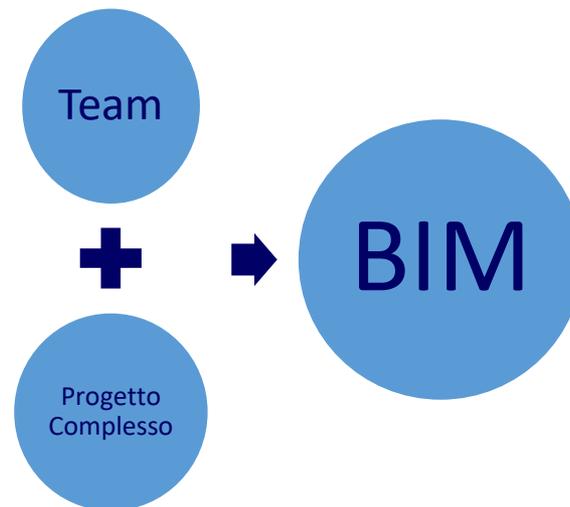
- ✓ il cardiocirurgo
- ✓ il chirurgo vascolare
- ✓ il neurochirurgo
- ✓ lo specialista di chirurgia toracica
- ✓ il radiologo interventista
- ✓ l'elettrofisiologo
- ✓ il cardiologo interventista
- ✓ l'ecografista
- ✓ l'anestesista



# Sala Ibrida: come?

**Team di Progettazione:**

- Architetto
- Ingegnere
- Ingegnere strutturista
- Ingegnere impiantista meccanico
- Ingegnere impiantista elettrico
- Ingegnere clinico
- Esperto prevenzione incendi
- &
- Strumenti di progettazione



## Sala Ibrida: come?

### Normativa tecnica di riferimento:

- DPR 37/97: Sale operatorie
- Linee Guida ISPESL Sale operatorie anno 2009
- Requisiti per accreditamento regionali
- Norme CEI 64 – 8 Variante V2
- Norma UNI 11425
- DM 19 marzo 2015: Regola tecnica di Prevenzione Incendi
- DPR 542/94
- Indicazioni operative INAIL per RM 2015
- Campi magnetici
- Normativa sull'acustica
- Protezione da radiazioni ionizzanti



## Dove collocare una sala ibrida

La Sala Angio stava in Radiologia  
La Sala Emodinamica in Cardiologia  
Sup. max era di 28 - 30m<sup>2</sup>



La Sala Ibrida deve essere inserita nel Blocco Operatorio  
La sup. minima non può essere < 50m<sup>2</sup> e comunque è funzione delle apparecchiature da installare e dell'organizzazione prevista per l'intervento

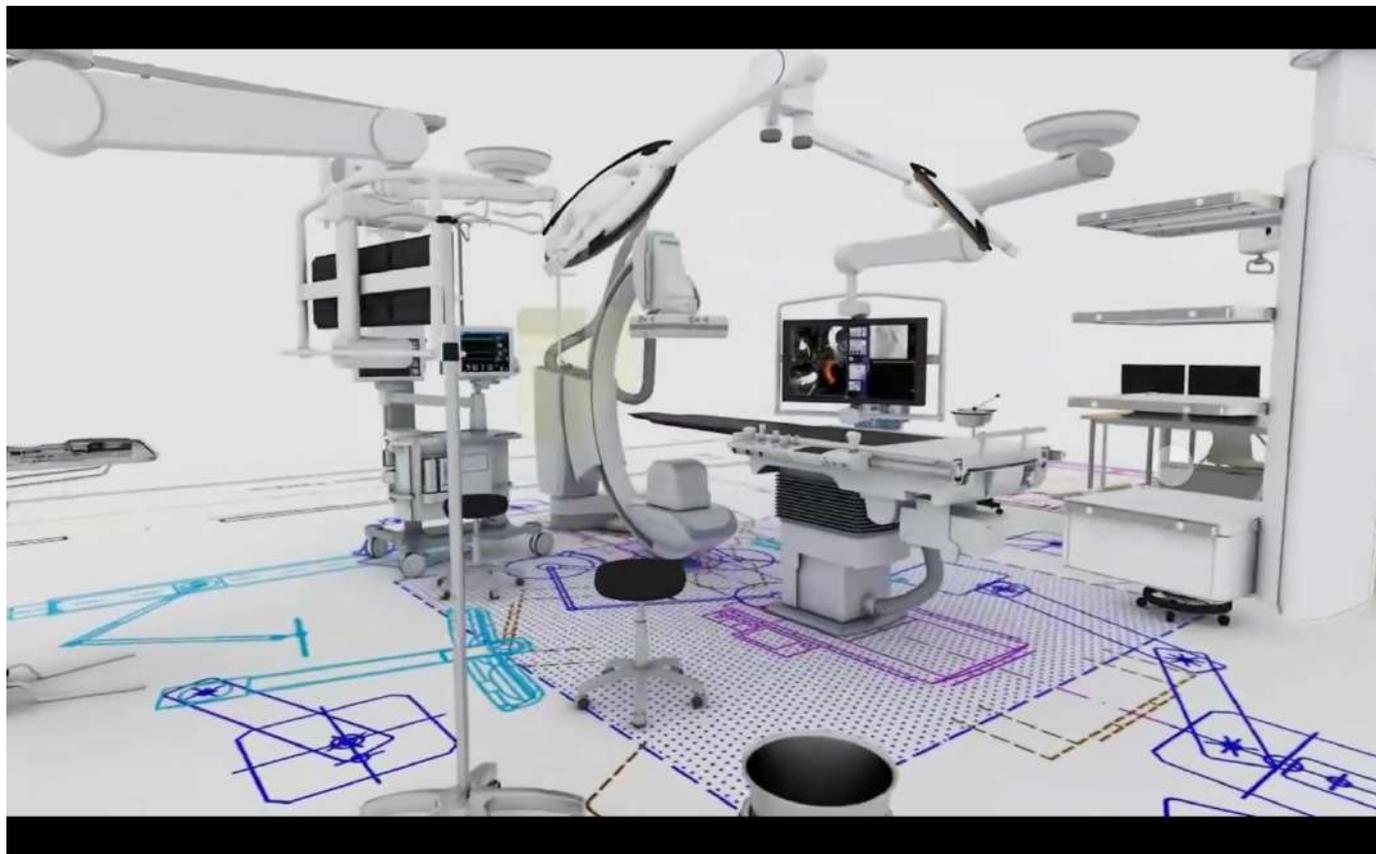
## Lay out

- spazio filtro di entrata degli operandi
- zona filtro personale addetto
- zona preparazione personale addetto
- zona preparazione operandi
- zona risveglio
- sala chirurgica
- Sala comandi
- Locale tecnico apparecchiature fisse
- deposito pulito e strumentario chirurgico
- locali per apparecchiature elettromedicali
- deposito materiale sporco

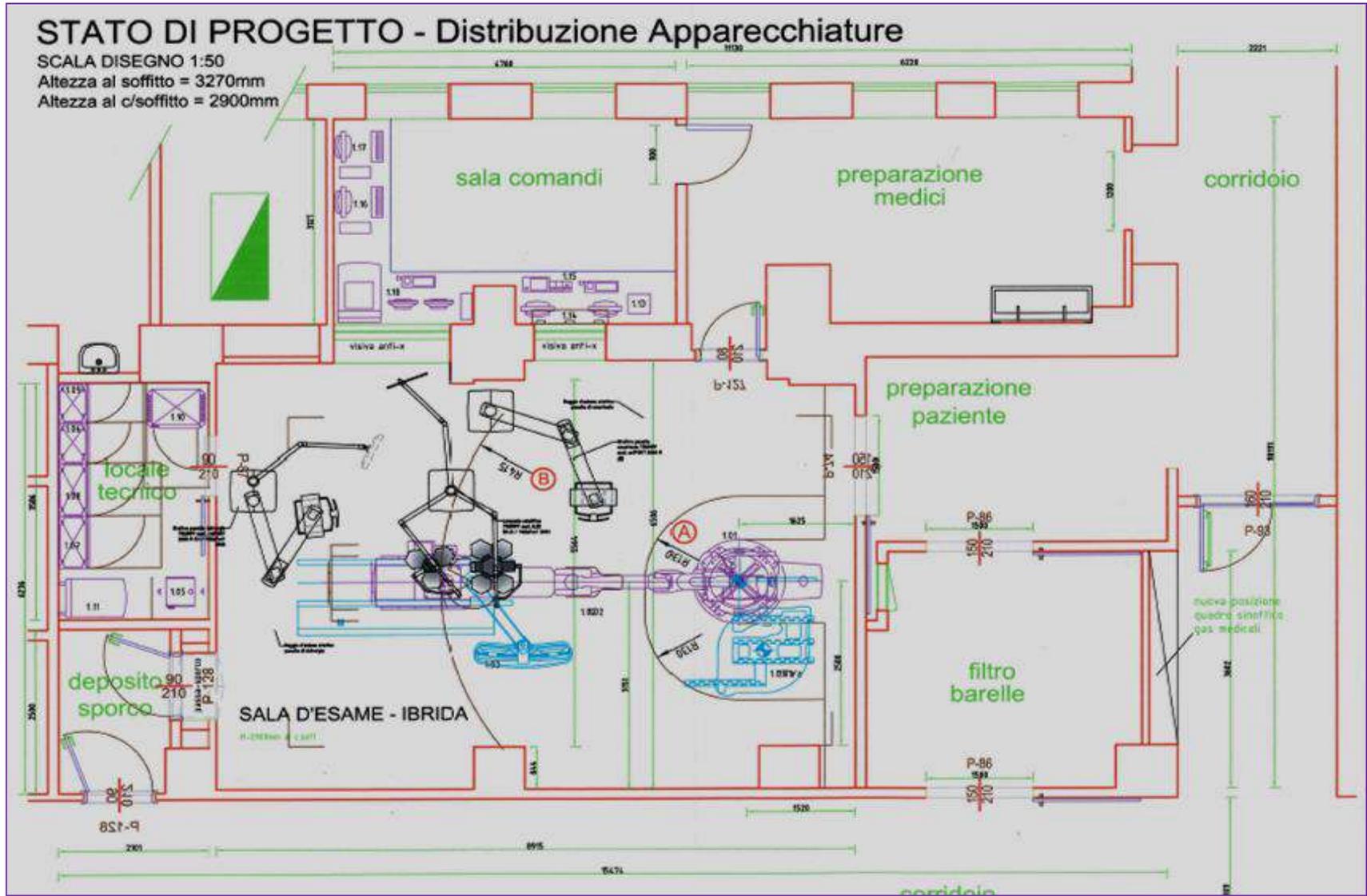
Percorsi preferibilmente diversificati  
o protetti



**I numerosi i dispositivi medici e le attrezzature presenti in una sala ibrida con i relativi ingombri e interferenze richiedono attenta valutazione ergonomica**



- ✓ il tavolo operatorio
- ✓ il ventilatore per l'anestesia
- ✓ il monitor per i parametri vitali
- ✓ l'elettrobisturi
- ✓ l'iniettore
- ✓ la CEC
- ✓ il microscopio chirurgico
- ✓ la poltrona per il chirurgo
- ✓ il neuronavigatore
- ✓ l'arco a C
- ✓ l'ecografo
- ✓ monitor PACS



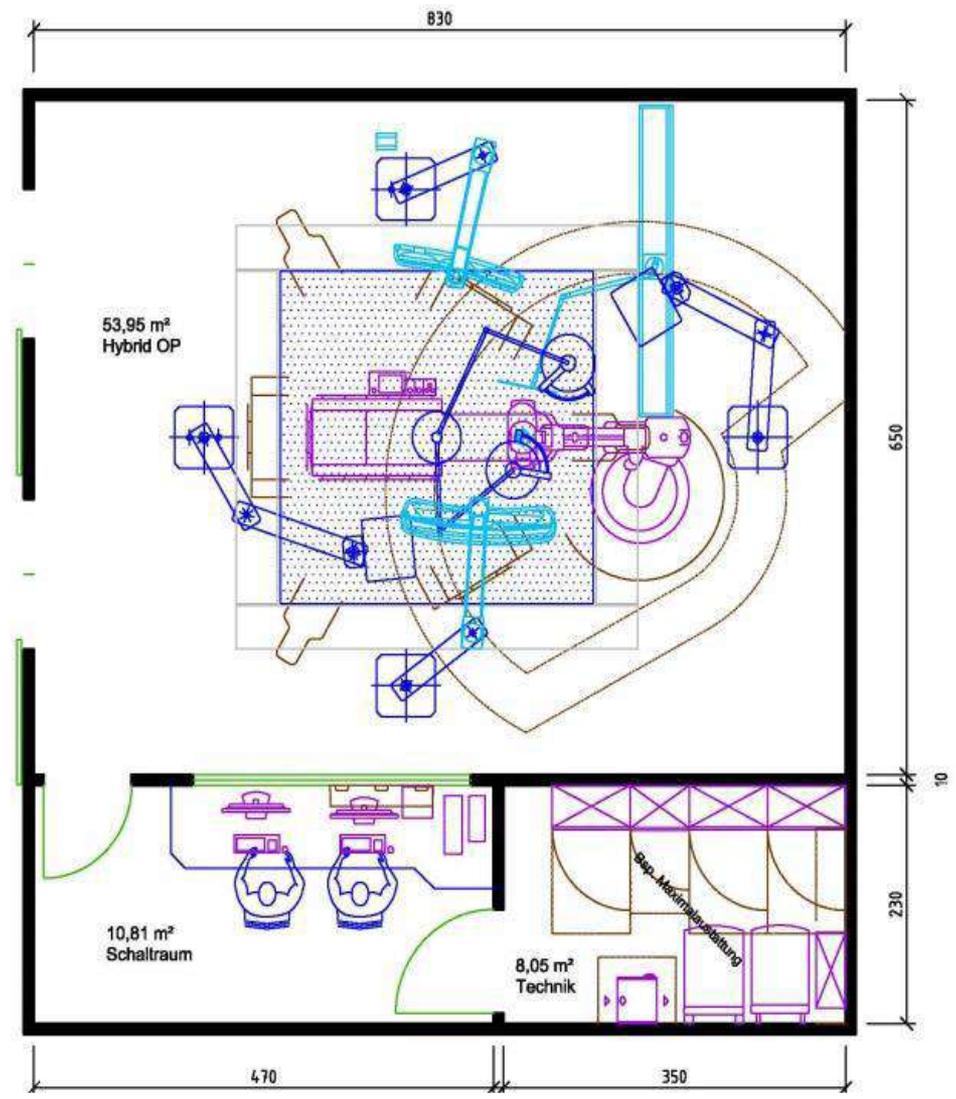
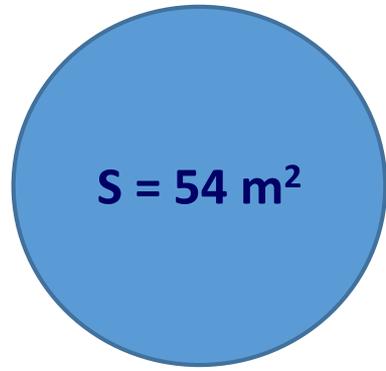
# Sala Ibrida: come?

Quanto grande??

$S = f(a)$

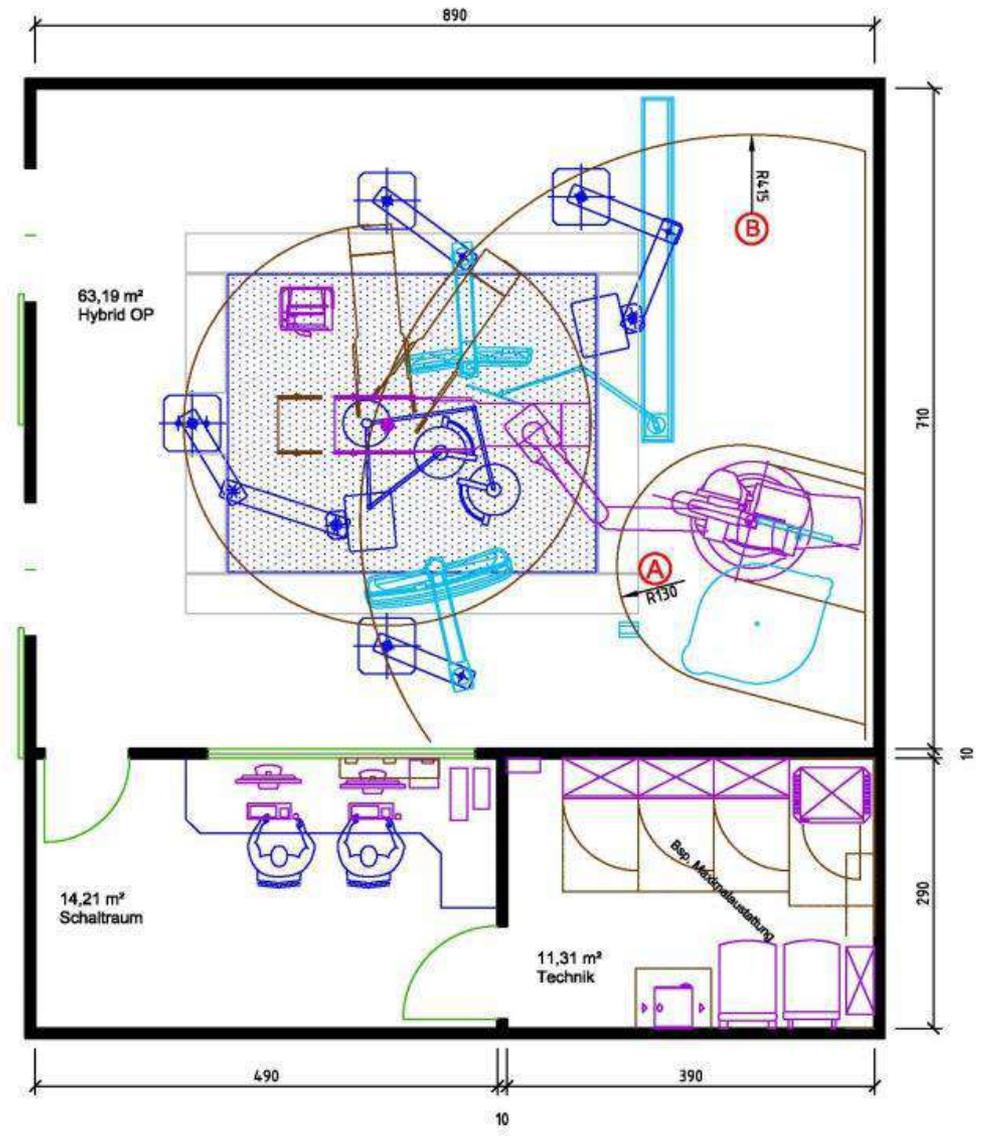
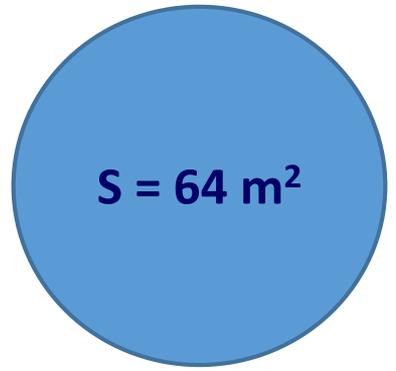
$S = f(p)$

$S = f(e)$



# Sala Ibrida: come?

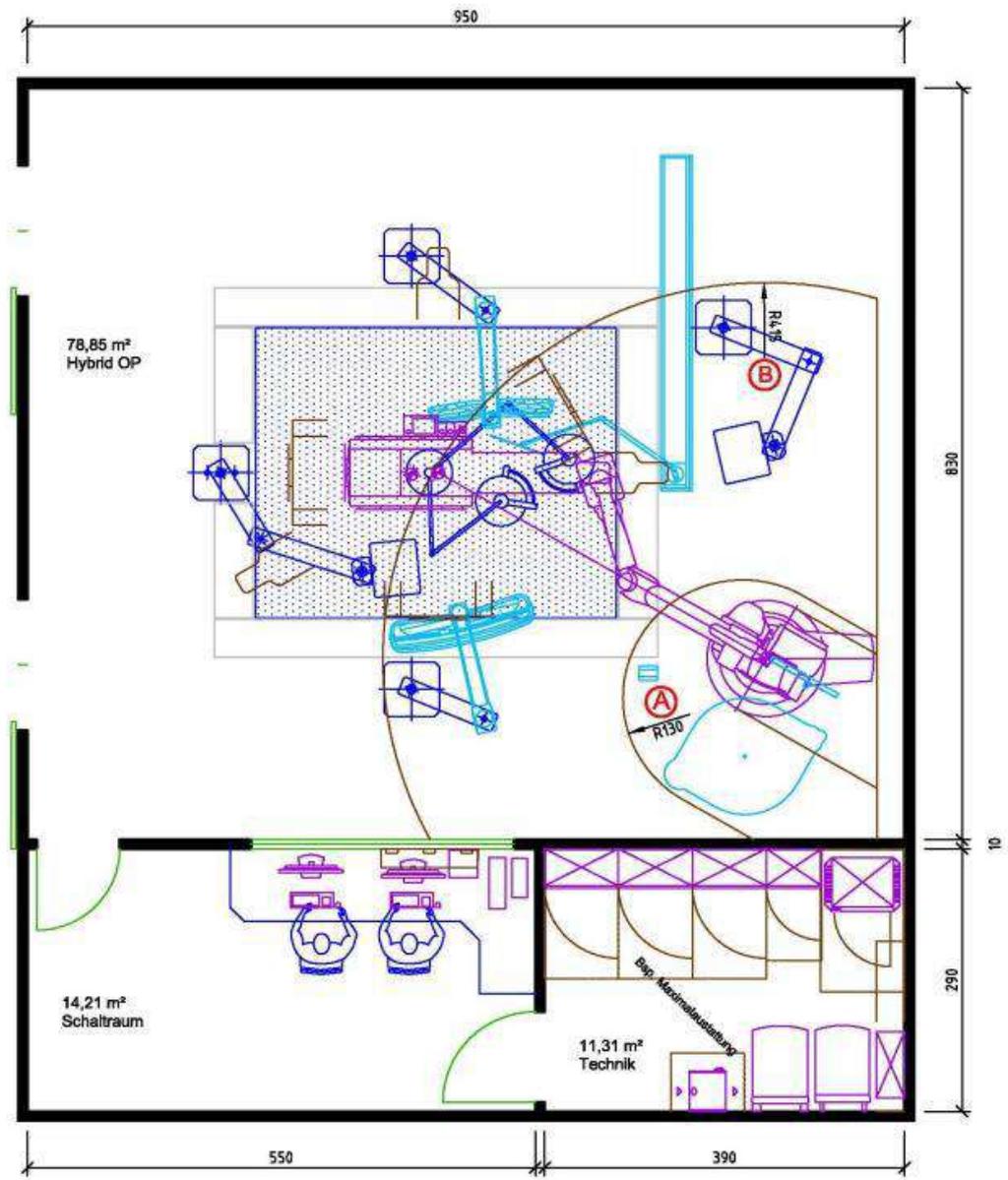
## Quanto grande??



# Sala Ibrida: come?

## Quanto grande??

$S = 79 \text{ m}^2$



# Sala Ibrida: come?

## Caratteristiche strutturali

- Dimensioni in pianta
- Altezza locali
- Portata solai
- Tecnologia costruttiva pareti



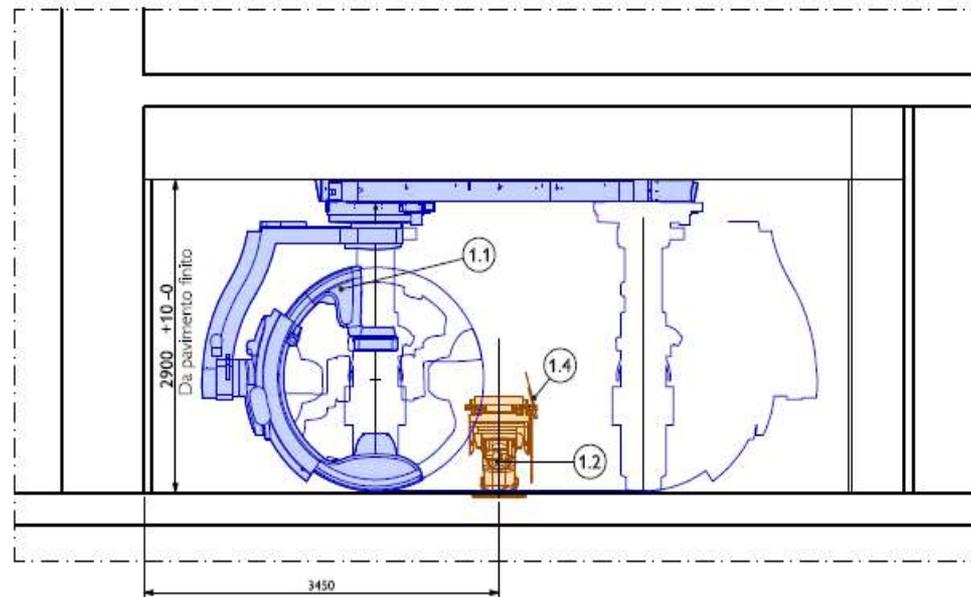
**FLESSIBILITA'!!!!**

# Sala Ibrida: come?

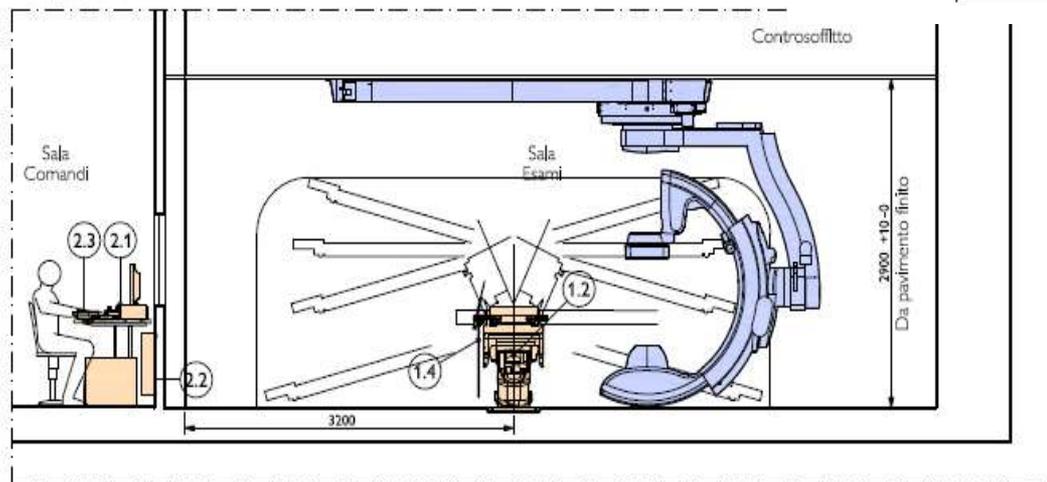
Vincoli strutturali:

- altezza dei locali
- portata dei solai (copertura e calpestio)
- larghezza minima del locale

Sezione Y-Y



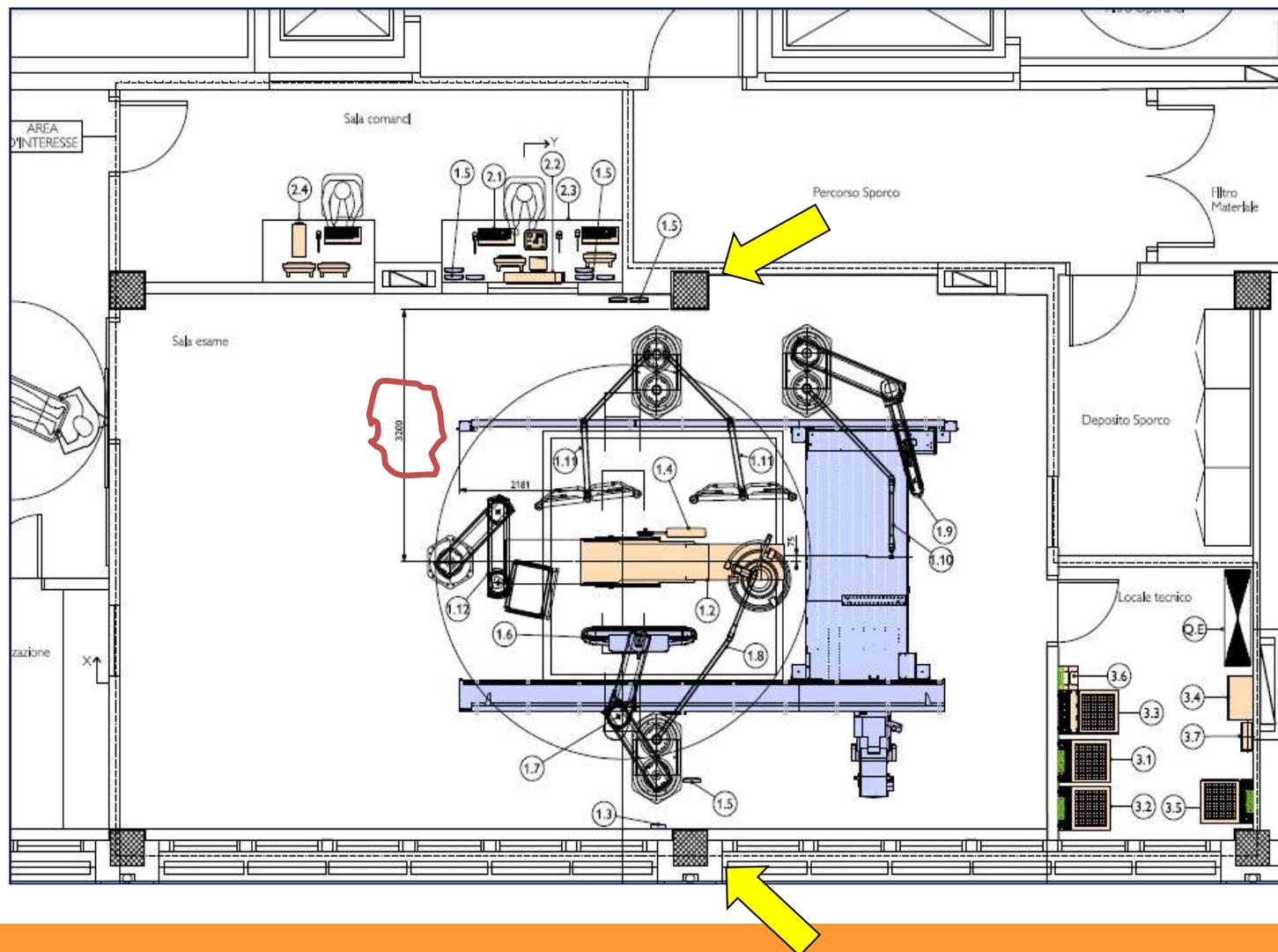
Sezione Y-Y



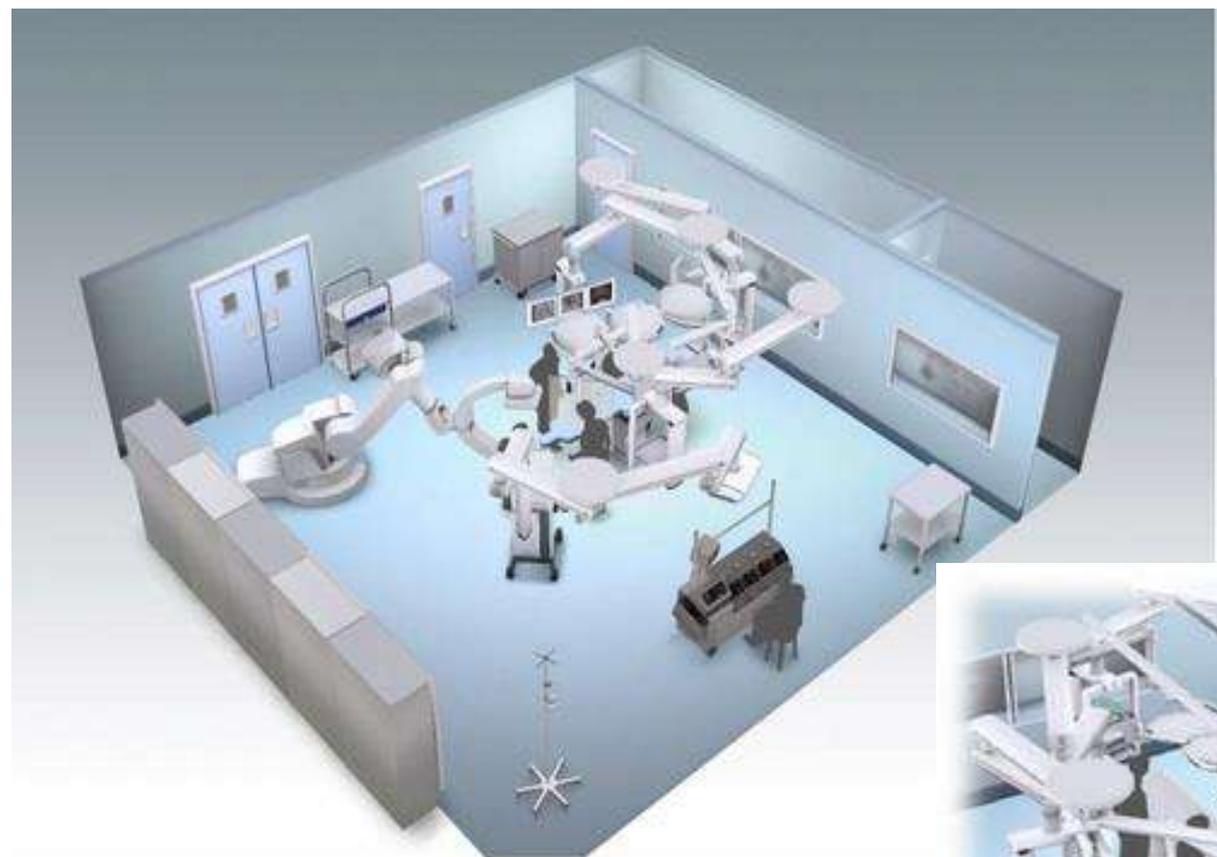
Ergonomia:

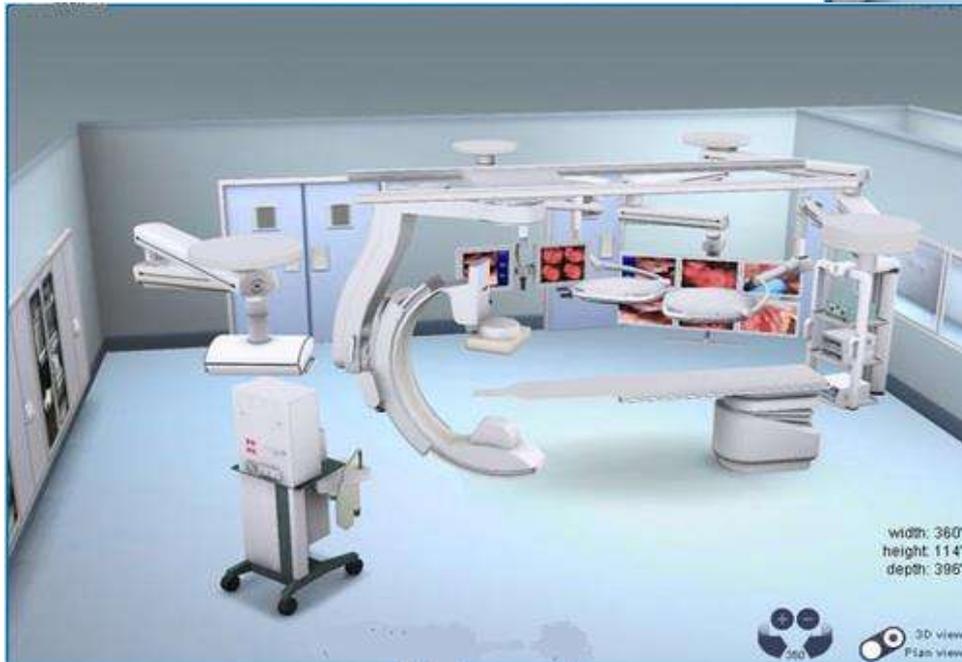
la posizione dei tecnici in sala comandi deve permettere la più ampia visibilità per consentire di manovrare l'arco a C in sicurezza senza interferenze con altre apparecchiature

# Sala Ibrida: come? Ristrutturazioni dell'esistente

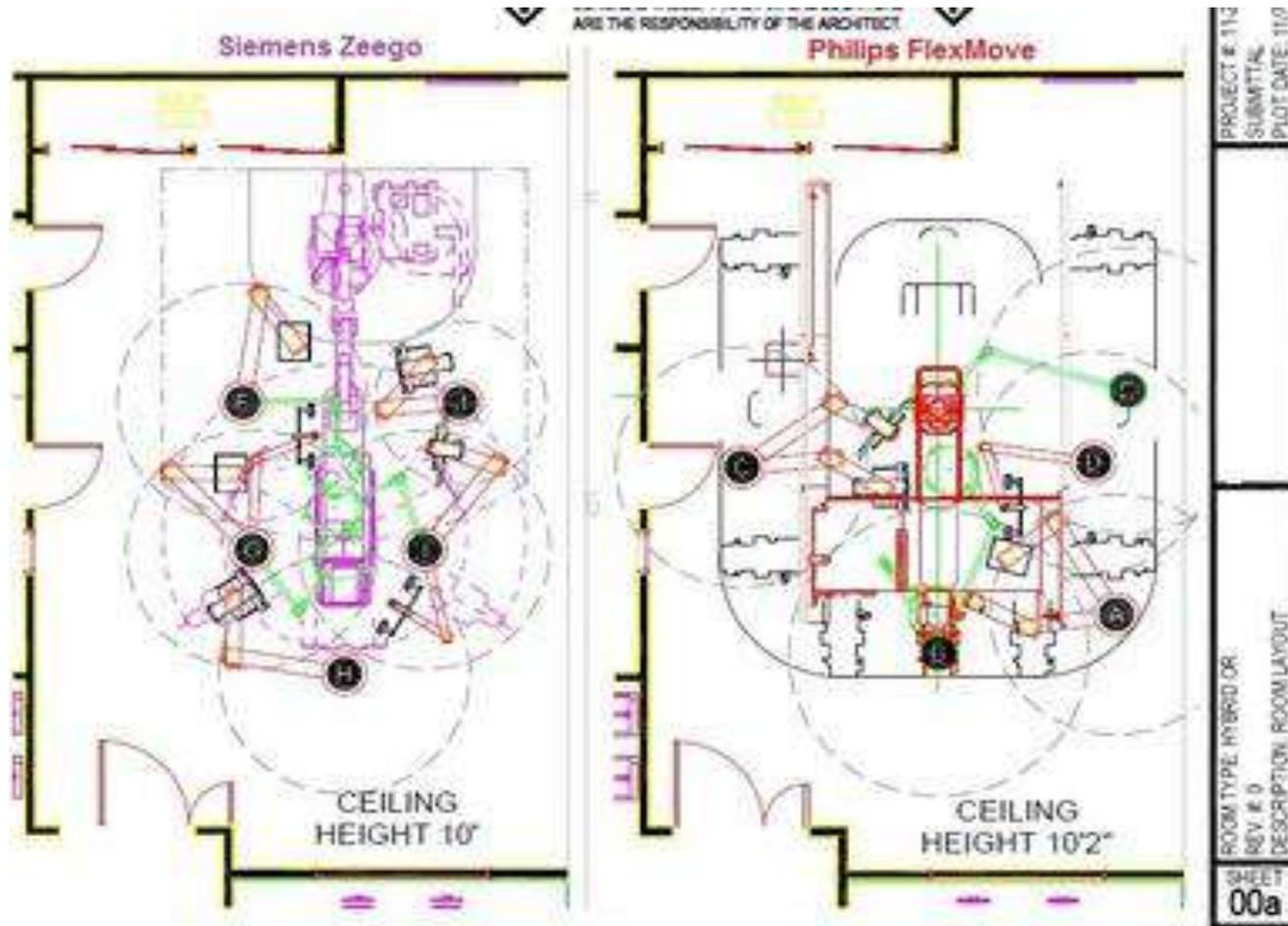








*Soluzioni pensili*

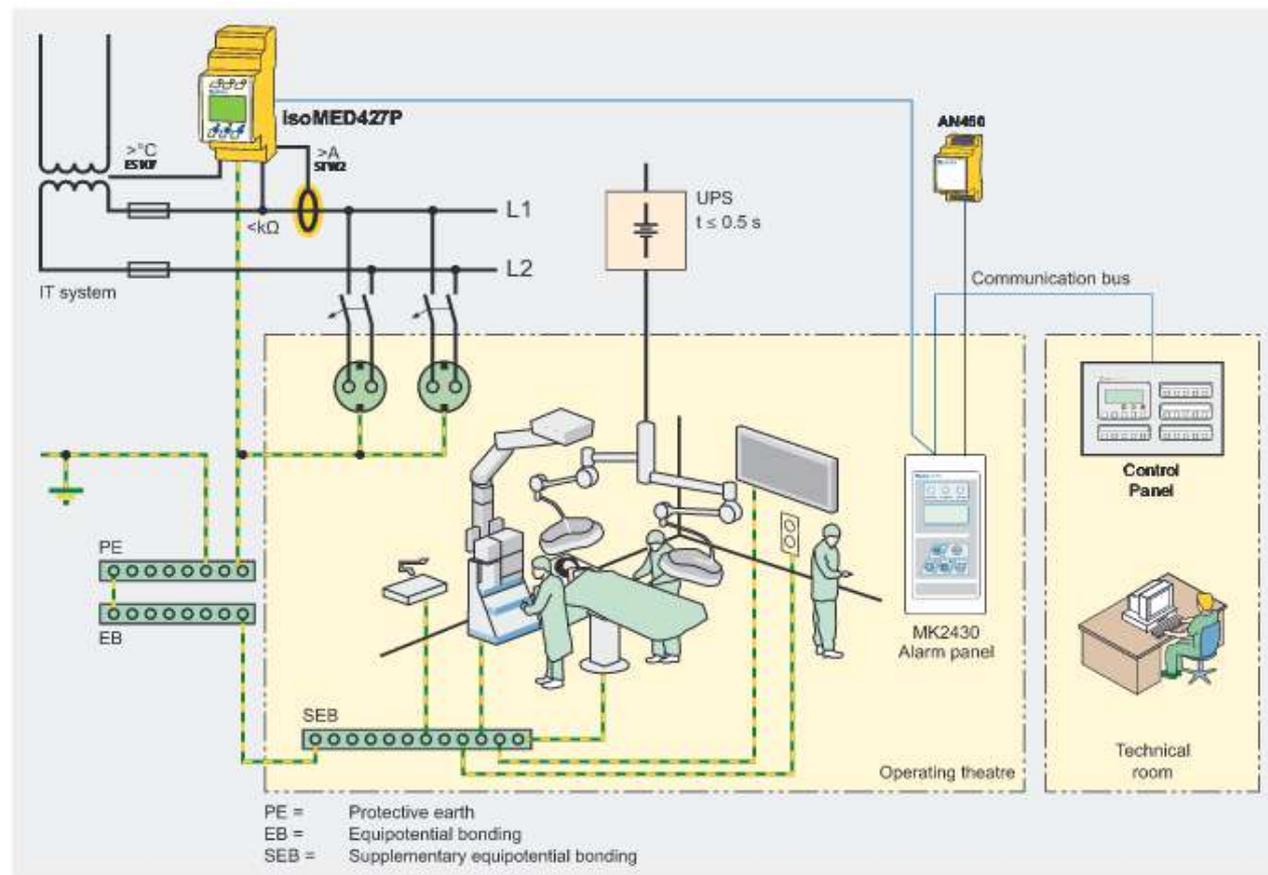


*Confronto tra soluzioni pensile e a pavimento*

## IMPIANTI ELETTRICI

Progettati e realizzati secondo le **NORME CEI 64-8 V2 (2015)** : locale di Gruppo 2

- protetto contro contatti indiretti
- protetto da trasformatore di isolamento medico (IT-M)
- nodo equipotenziale di terra
- dispositivo di controllo dell'isolamento con indicatore automatico di allarme
- prese a spina differenziate per tipologia alimentazione (preferenziale o privilegiata)
- alimentazione in continuità assoluta (UPS minimo 60 min se presente GE)



*IT system with load and temperature monitoring*

## IMPIANTO DI ILLUMINAZIONE

- Lampade scialitiche
- Illuminazione generale di sala
- Gestione luci
- Alimentazione di soccorso
- UPS

## INTEGRAZIONI AUDIO VIDEO

- gestione immagini da CT, RM, Angio, ecocardiografi ecc.
- registrazione immagini e archiviazione
- trasmissione immagini e video per didattica
- locale per apparecchiature e rack

NB - SE prevista acquisizione diretta di un dato medicale da un DM dovrà essere applicata la norma CEI 60601-1-1

## IMPIANTI MECCANICI:

### NORME UNI 11425: Impianti di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata

- Condizioni termo igrometriche
- Ventilazione (con possibilità di ricircolo)
- Concentrazione del particolato e della carica microbica
- Gradienti di pressione tra sala ed ambienti circostanti



### V.C.C.C. ISO 5

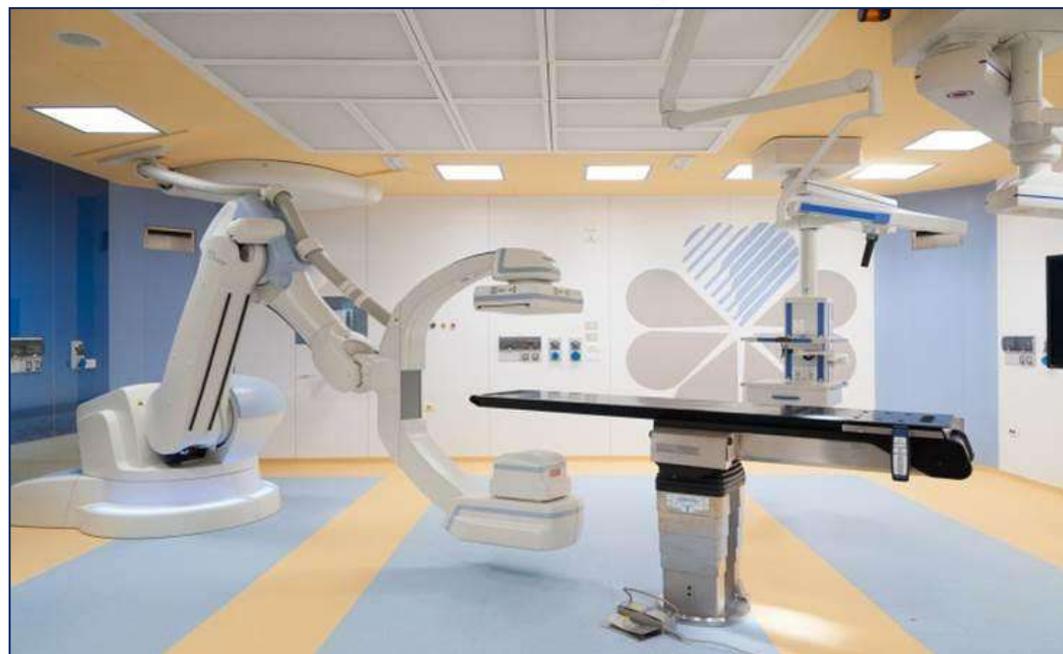
- t 20° - 24° C
- ur 40-60%
- ricambi aria est. > 15 vol/h
- filtri: efficienza 99,97% H14
- carica microbica tot. Ct =<1 CFU/m<sup>3</sup>
- Δp positiva e stabile a porte chiuse
- canalizzazioni in materiali anticorros.
- coibentazioni est. e perdite d'aria < 5%
- bocchette e griglie smontabili e lavabili

## Classificazione del livello di pulizia dell'aria

Le classi sono individuate in funzione del numero massimo consentito di particelle totali di una certa dimensione per m3 di aria, in condizioni simulate di funzionamento operativo, fissate dal documento di progetto, (per le sale operatorie il riferimento è la dimensione 0,5 micron) secondo UNI EN ISO 14644-1.



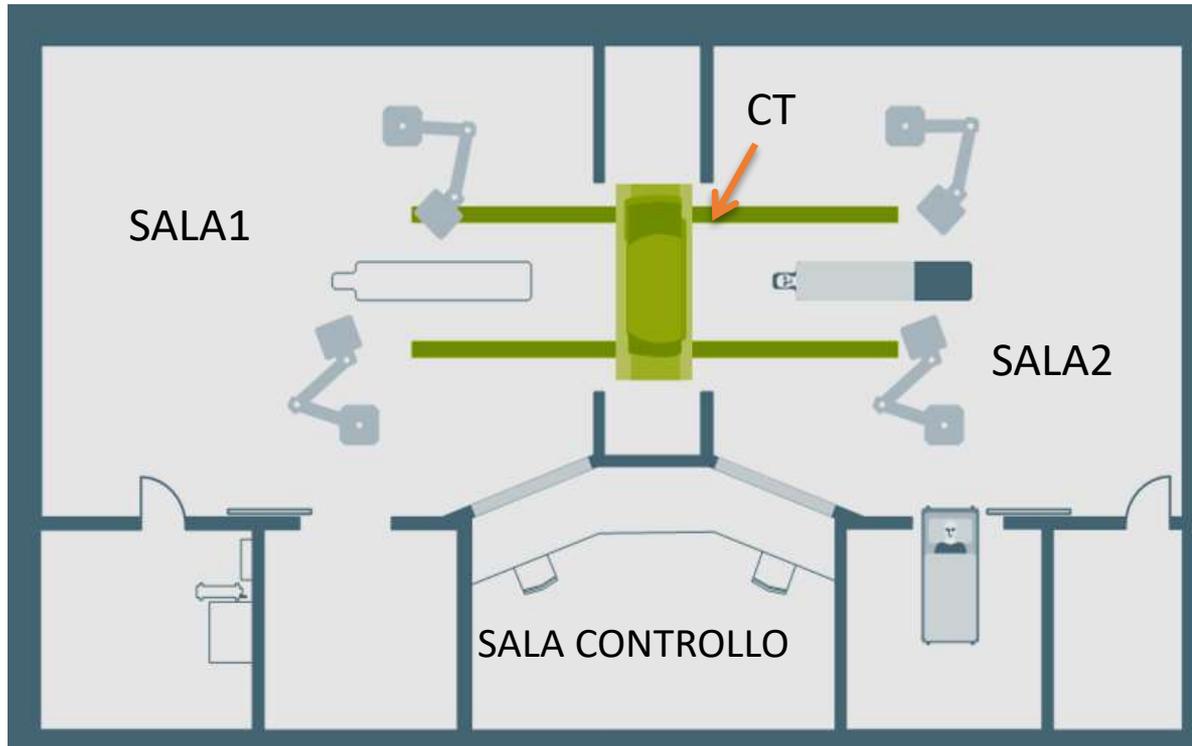
**ISO 5** Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici specialistici quali i trapianti di organi, l'impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia e di oncologia complessa ed altri interventi complessi, di durata superiore a 60 minuti, che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operativo chirurgi)



## IMPIANTI GAS MEDICINALI

- linee di distribuzione in rame
- rete ad anello con intercettazione fuori dal compartimento
- quadro di riduzione di secondo stadio
- prese unificate con il resto dell'ospedale almeno 4 per ogni tipo di gas
- Ossigeno (O<sub>2</sub>)
- Aria Compressa medicinale 4 bar
- Aria Compressa medicinale 8 bar
- vuoto
- Protossido d'Azoto N<sub>2</sub>O (?)
- sistema di evacuazione gas anestetici
- CO<sub>2</sub>

## Sala Ibrida: come?



### SCHEMA Soluzione A

CT intra-operatoria  
mobile su binari (in ambiente  
separato)  
a servizio di due sale

# Sala Ibrida: come?

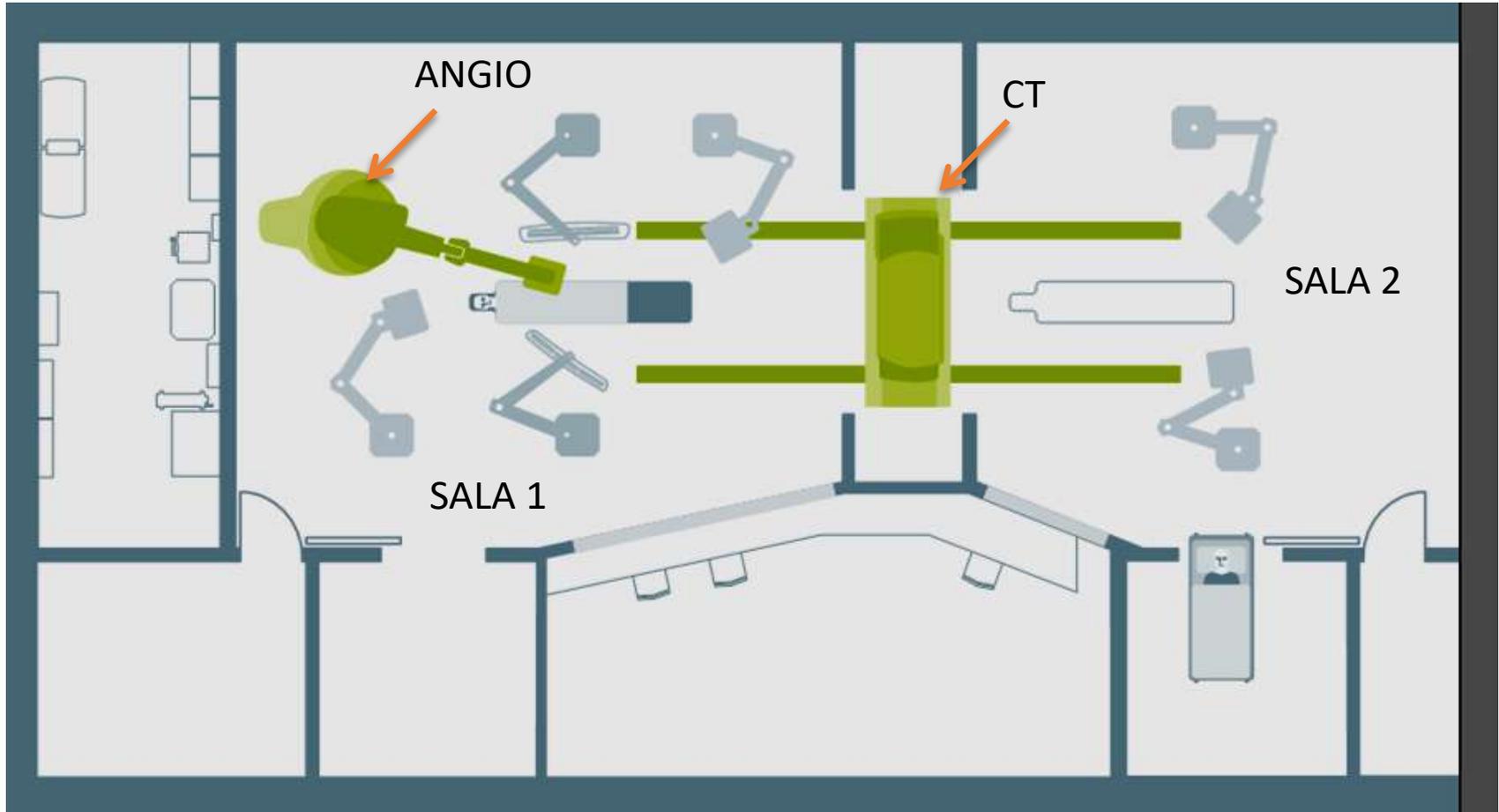
## SCHEMA Soluzione B

MR intra-operatoria  
fissa in locale separato  
a servizio di una sala



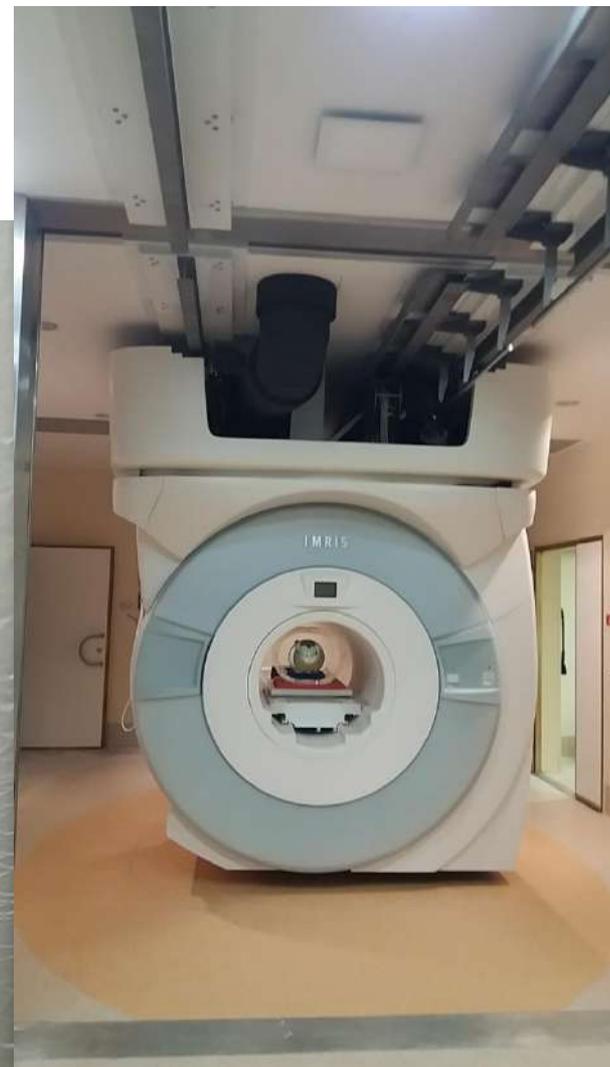
# Sala Ibrida: il futuro

SCHEMA Soluzione C combinato ANGIO/CT e CT intra operatoria su binari



## Sala Ibrida: esempi concreti

Sala con RM intra-operatoria mobile sospesa su binari a soffitto  
Ospedale Papa Giovanni XXIII BERGAMO



# Sala Ibrida: esempi concreti – IRCAD Strasburgo



## *Sala Ibrida: esempi concreti – IRCAD Strasburgo*



## Sala Ibrida: esempi concreti



Sala con CT intra-operatoria mobile scorrevole su binari a pavimento - Ospedale Papa Giovanni XXIII BERGAMO

# Sala Ibrida: esempi concreti - ISSMET Palermo



## *Sala Ibrida: esempi concreti - Policlinico S. Orsola Malpighi*



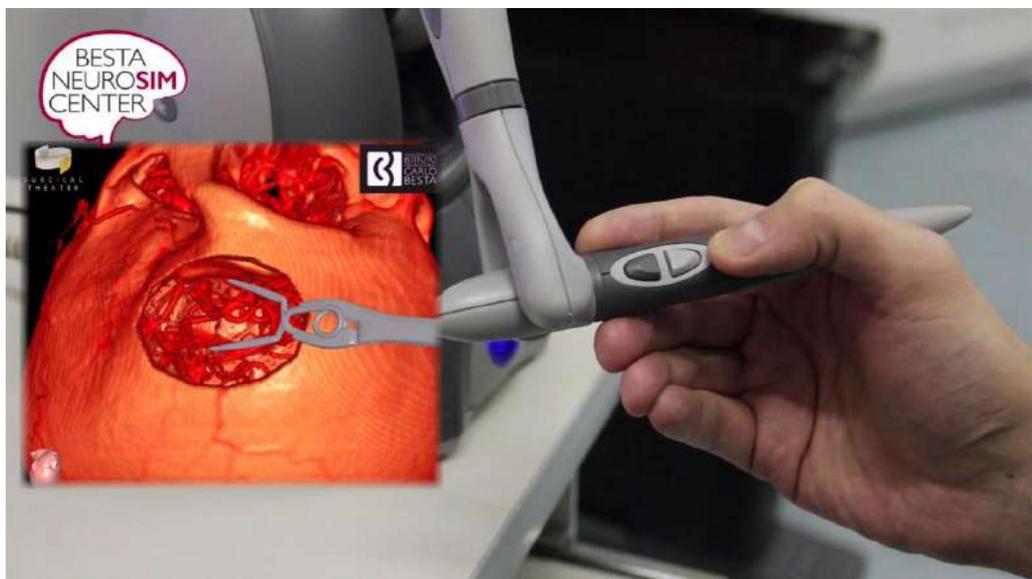
## *Sala Ibrida: esempi concreti - Policlinico Gemelli*



## CONCLUSIONI

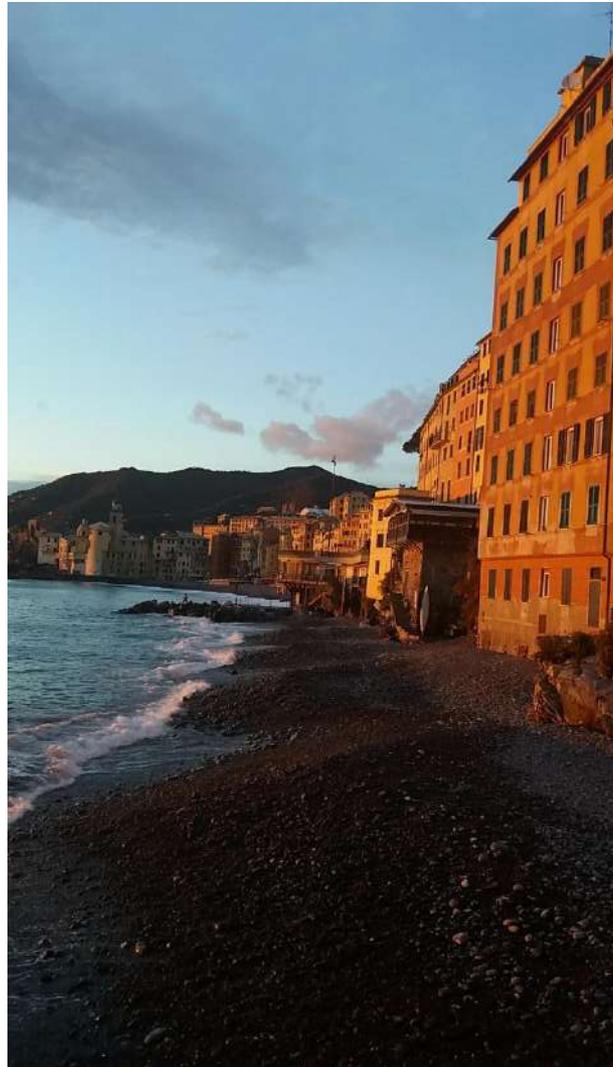
*I cambiamenti in ogni organizzazione sono difficili: siamo abituati a fare le stesse cose e soprattutto in sala operatoria la regolarità e ripetitività delle procedure è spesso una strategia per ridurre il rischio di errore clinico.*

*Gli interventi che si effettuano in una sala ibrida rappresentano una evoluzione culturale la cui caratteristica essenziale è il lavoro in team.*



*Altro presupposto indispensabile è la preparazione dell'intervento con meeting del team che approfondiscono le problematiche prima di entrare in sala.*

*Indispensabile poi è già oggi, ma sarà poi sempre più in futuro, la formazione dei chirurghi mediante l'uso di simulatori per acquisire la maggiore dimestichezza possibile con le apparecchiature robotizzate.*



*Grazie per l'attenzione*