



n° prot. NP/2022/146

**Oggetto: Relazione tecnico scientifica Sistema Imaging 2D/3D – LOOP-X Brainlab**

Sassari li, 19.04.2022

### SISTEMA IMAGING 2D/3D - LOOP-X

- Ampia apertura del Gantry con area di lavoro minima interna compresa fra 102 e 122 cm
- Possibilità di tilt del Gantry +30°, -60°
- Acquisizione di immagini 2D (Fluoroscopiche) e 3D (Cone Beam)
- Acquisizione delle immagini attraverso flat panel digitale di dimensioni 43x43 cm. I flat panel dei dispositivi presenti sul mercato, compresi gli angiografi digitali tridimensionali, hanno dimensioni massime 30x40cm. Questa superiore dimensione del detettore consente campi di scansione molto superiori che quindi includono un numero maggiore di vertebre e che di conseguenza nella maggior parte delle procedure non richiedono scansioni supplementari con indubbio risparmio di tempo e radiazioni sul paziente.
- Movimentazione robotizzata su 6 assi
- Unità di controllo mediante tablet wireless con interfaccia utente intuitiva e possibilità di controllo di tutte le funzioni anche in campo sterile.
- Per minimizzare l'ingombro in sala Il sistema non presenta un carrello monitor supplementare
- FOV 2D: standard 25x25 cm<sup>2</sup>; esteso 25x60 cm<sup>2</sup>
- FOV 3D cilindrico: standard 25x25x25 cm<sup>3</sup>; esteso 25x48x48 cm<sup>3</sup>
- Collimazione fascio a raggi X adattativa per concentrare i raggi solo sulla parte anatomica di interesse
- Dimensioni compatte con peso inferiore ai 550 kg.
- Ingombro ridotto per un facile utilizzo in sala operatoria. I sistemi mobili in commercio sono sempre composti da un'unità di scansione, che si porta sul campo operatorio, ed una unità elaborazione e visualizzazione immagini. Questo comporta un indubbio ingombro in sala. Il Loop-X ha la sua unità di elaborazione e visualizzazione implementata su di un palmare wireless che può essere agganciato sul lato del Loop-X. Soluzione unica nel suo genere con indubbi vantaggi anche sotto il profilo dell'utilizzo sterile.
- Movimentazione motorizzata dell'apparecchio anche senza alimentazione principale (dotato di batterie per lo spostamento) con sensore laser per la prevenzione da collisioni
- Protocolli di scansione predefiniti anche per indicazioni pediatriche
- Interfacciabile alla rete ospedaliera ed al sistema RIS-PACS di archiviazione delle immagini in dotazione: salvataggio delle serie acquisite in formato DICOM sul server PACS ed acquisizione delle worklist con i dati paziente dal server stesso
- Dotato di Dicom Radiation Report per documentazione della fisica sanitaria sulle radiazioni emesse



- Pedale di controllo scansioni wireless
- Memorizzazione di più posizioni (sia per l'acquisizione che per il parcheggio della macchina) e riposizionamento automatico dell'apparecchiatura in tali posizioni memorizzate

L'acquisizione di un sistema di Imaging intraoperatorio 3D è un valido strumento per ottenere non pochi vantaggi.

In particolare, considerando l'elevata complessità della tecnica chirurgica, soprattutto in caso di gravi traumi, con tale sistema è possibile ottenere una conferma real-time 2D e 3D del corretto posizionamento dei sistemi di osteosintesi, riducendo al tempo stesso la dose irradiata al paziente e al personale di sala ed evitando successive TAC post-operatorie.

L'acquisizione del sistema di imaging mobile intraoperatorio 2D/3D Loop-X, aumenta in maniera consistente l'accuratezza del posizionamento dei mezzi di sintesi chirurgica con minor rischio per il paziente, più alta qualità della cura e riduzione del numero di interventi chirurgici per revisione. Infatti, la visualizzazione 3D del posizionamento dei mezzi di sintesi, mentre il paziente è ancora in sala operatoria, riduce drasticamente la possibilità di ricorrere ad un secondo intervento chirurgico di revisione dell'impianto. Inoltre, aumenta la sicurezza per il chirurgo e lo staff chirurgico attraverso la riduzione della dose radiante, mediante le seguenti caratteristiche tecniche funzionali in tal senso:

- FOV significativamente più ampio, la robotizzazione dei movimenti dell'apparecchiatura e l'elevata qualità delle immagini 3D acquisite elimina la necessità di ripetute scansioni fluoroscopiche;
- Nell'imaging il grande gantry (122/102 cm) e la NON isocentricità, data dalla possibilità di muovere dettore e sorgente radiogena indipendentemente fra loro, consentono un'acquisizione diretta delle immagini secondo qualunque piano di scansione annullando i rischi di contaminazione accidentale del campo sterile, rispetto alle convenzionali procedure di imaging intraoperatorio fluoroscopico;
- Estende la possibilità di un utilizzo multidisciplinare condiviso con altre specialità chirurgiche con conseguente possibilità di eseguire un maggior numero di operazioni;

Le caratteristiche tecniche e le prestazioni del sistema si traducono in una serie di obiettivi benefici per l'operatore e per l'attività chirurgica finalizzata all'assistenza e cura del paziente. In particolare è possibile elencare i seguenti vantaggi operativi:

- Sistema basato sulla tecnologia *Cone-Beam CT*, che consente di ottenere un pacchetto di immagini tridimensionali dell'anatomia di spessore sottile. Le immagini opportunamente ricostruite, danno



origine ad una fedele ricostruzione del volume anatomico in tutte le viste utili (assiale, sagittale coronale ecc.). Tale tecnologia, rispetto ad un tradizionale sistema TAC multislice, consente di ottenere un'ottima qualità di immagini riducendo la dose radiante con visualizzazione in *real-time* in sede intraoperatoria determinante per le tecniche chirurgiche di interesse;

- FOV di grande dimensione (il più grande in commercio per un Cone Beam mobile): *bidimensionale* (2D) 25x25 cm<sup>2</sup> e *tridimensionale cilindrico* (3D) 25x48x48 cm<sup>3</sup> che consente con un'unica scansione 3D di ottenere una visualizzazione totale di tutta l'anatomia di interesse, evitando di ricorrere a più scansioni con conseguenziale riduzione della dose per paziente e personale di sala;
- Le dimensioni contenute in ingombro e peso (inferiore ai 550kg) e l'assenza di un'unità monitor, le cui funzioni sono svolte da un tablet wireless intuitivo, lo rendono utilizzabile in qualunque sala operatoria senza bisogno di opere murarie e adeguamenti strutturali
- Acquisizione 3D ad alta risoluzione con movimentazione robotizzata su 6 assi in grado di memorizzare la posizione a cui sono state effettuate le scapie in modo da potervi ritornare in modo automatico;
- Definizione livello incisione. Con questa funzionalità, il Loop-X agevola la definizione del livello vertebrale e la pianificazione dell'incisione. Ogni punto selezionato sulle immagini 2D può essere rappresentato mediante mirini laser mobili sulla cute del paziente. I punti contrassegnati sull'immagine 2D laterale vengono quindi visualizzati sulla schiena del paziente dalla direzione AP per contrassegnare l'incisione.

Pertanto per le caratteristiche tecniche e tecniche funzionale sopradescritte, A nostra conoscenza non risultano esserci altre Aziende che forniscano materiale con le caratteristiche sopra indicate, i sottoscritti Dott. Francesco Cudoni e Dott. Riccardo Boccaletti chiedono l'acquisto del Sistema Loop-X Brainlab.

Costo presunto del sistema € 550.000,00.

Ditta Produttrice Brainlab, distributore esclusivo per la Regione Sardegna Ditta H.F. snc. con sede in Via La Maddalena n.5 - 07041 Alghero.

Dott. Francesco Cudoni

Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia SSA

Dott. Riccardo Boccaletti

Direttore della S.C. Neurochirurgia SSA



AOU Sassari

P.O.  
SS. ANNUNZIATA

**Unità Operativa Complessa  
Traumatologia e Ortopedia**  
**Direttore:**  
**Dott. Francesco Cudoni**

