

PROSIT

SVILUPPO, APPLICAZIONE E VALIDAZIONE
DI PRODOTTI, PROCESSI E SERVIZI
PER LA SANITÀ DIGITALE

Il progetto è stato mirato alla realizzazione di una nuova piattaforma IT a supporto delle strutture cliniche per la diagnosi e il trattamento delle patologie cardiovascolari.

La piattaforma è integrata con dispositivi IoT indossabili per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici del paziente, tecniche di big-data per l'analisi parametrica, un ambiente customer care e una app mobile per il monitoraggio dei pazienti.

Le attività di Masmec hanno riguardato lo sviluppo di una piattaforma di diagnostica molecolare per la rilevazione di polimorfismi responsabili dell'insorgenza di specifiche patologie cardiache e di un sistema image-guided per l'interventistica cardio-vascolare mininvasiva.



PROGETTO

La piattaforma di diagnostica molecolare integrata con il sistema di real-time PCR miniaturizzato, basato su cartucce lab-on-chip, è stata realizzata per rilevare in maniera rapida e con un ridotto quantitativo di reagenti e campioni polimorfismi correlati con un aumentato rischio di insorgenza di condizioni patologiche del sistema cardiovascolare.

Nello specifico sono stati analizzati i polimorfismi associati con maggiore rischio di ipertensione, trombosi, ischemia e fibrillazione atriale.

CASI APPLICATIVI



Piattaforma di diagnostica molecolare integrata con dispositivo lab-on-chip per qPCR (STMicroelectronics)

Masmec ha sviluppato inoltre un sistema image-guided per l'interventistica cardiovascolare mininvasiva, che consente di navigare il filo guida di un delivery system nelle procedure TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), che prevedono l'impianto di una valvola aortica artificiale in caso di ridotta funzionalità di quella anatomica.

Attraverso la navigazione del filo guida su immagini radiologiche, realizzata grazie alla sensoristica elettromagnetica di tracciamento, è possibile individuare con precisione il piano valvolare e dunque la sede del deployment della valvola artificiale.

Masmec ha condotto un'indagine preclinica su fantocci anatomici riproducenti i vasi di interesse.

1. Valvola aortica del sistema di simulazione
2. Filo guida dotato di sensore di tracciamento
3. Sistema di simulazione antropomorfo riproducente i vasi di interesse

1



2



3



a



b



c

Particolari del dimostratore di sistema image-guided per interventistica vascolare mininvasiva: camera a infrarossi (a), unità di controllo (b), generatore di campo (c)

RISULTATI SCIENTIFICI E TECNOLOGICI

Il progetto ha determinato lo sviluppo di un sistema diagnostico basato sull'integrazione di un dispositivo qPCR miniaturizzato per la rilevazione dei polimorfismi rs2200733(C/T), MTHFR: C677T, Factor II: G20210A, a partire da ridotte quantità di sangue intero.

Il dimostratore, utilizzabile in ambito clinico, permette di automatizzare l'intero processo diagnostico che va dalla ricezione della ricetta clinica, all'esecuzione del test mediante estrazione degli acidi nucleici da campioni di sangue e allestimento delle reazioni di PCR Real-time su chip, fino all'interpretazione del risultato. Il dispositivo è integrato con la piattaforma software, sviluppata nell'ambito dello stesso progetto da Exprivia, per la gestione dei dati clinici in input/output ai fini della continuità della cura dei pazienti cardiopatici.

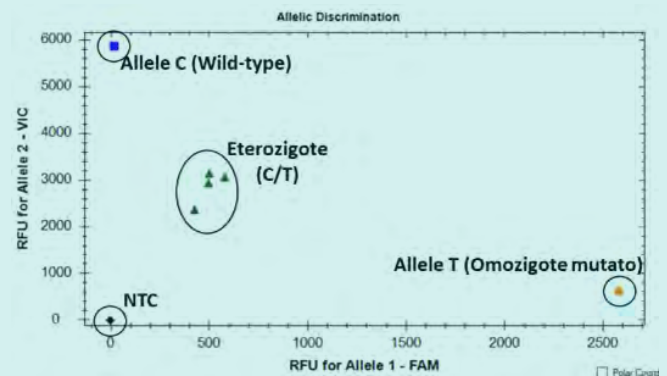
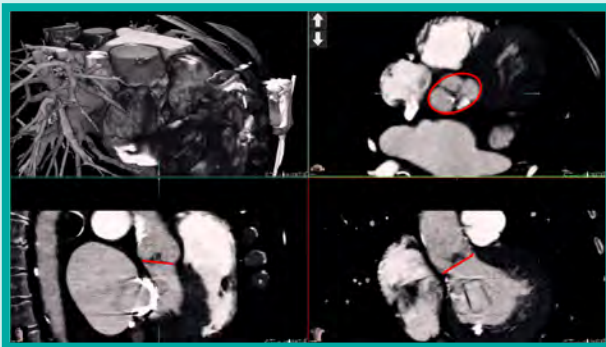


Grafico di discriminazione allelica per l'analisi di SNPs



Individuazione dell'anulus in un caso di paziente reale

Sul fronte della navigazione image-guided sono stati ottenuti due importanti risultati, che costituiscono delle opportunità per incrementare la precisione e la sicurezza del protocollo TAVI.

Il primo è relativo alla possibilità di rappresentare in realtà aumentata l'anulus valvolare disegnato in una TC pregressa sulle angiografie normalmente utilizzate per effettuare una TAVI. Questo, seppur con il limite della staticità dell'anulus rispetto alle angiografie real time, consente comunque di tenere ben presente la posizione del piano valvolare nel corso della procedura e quindi può essere di valido aiuto per il rilascio accurato della valvola artificiale.

Il secondo risultato si basa sulla navigazione virtuale della TC preoperatoria. Questo approccio prevede di effettuare la TAVI utilizzando la sola navigazione virtuale tridimensionale, confortata con un numero limitato di angiografie di controllo soprattutto in fase di rilascio della valvola.

Entrambi i risultati possono consentire una notevole riduzione della dose radiante normalmente in gioco in questo tipo di procedura, sia per il paziente che per l'operatore.



Navigazione della TC del fantoccio con filo guida sensorizzato: punta del filo guida sul piano valvolare