



UNIVERSITÀ  
DI PAVIA

IMPATTO DELLA RIPARAZIONE ENDOVASCOLARE SULLA  
CINEMATICA DELL'ARTERIA POPLITEA: GESTIONE,  
REALIZZAZIONE ED ANALISI DEI DATI CLINICI  
**STUDIO PERFEKT**

Tutor Universitario: Prof Silvana Quaglini

Prof Michele Conti

Marco Moschino

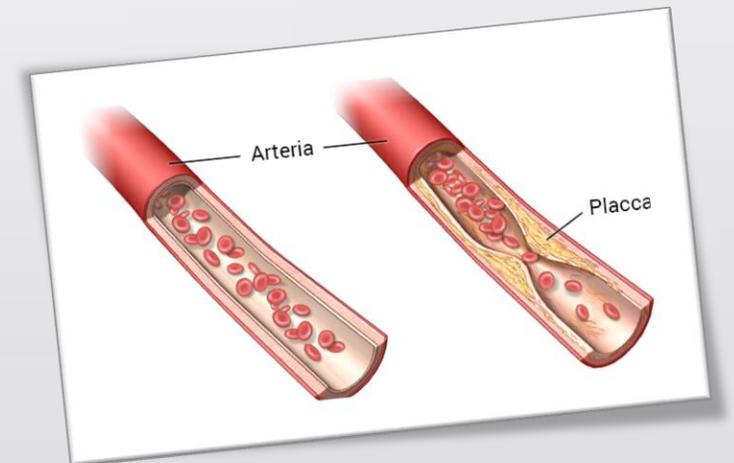
Matricola 439843

AA: 2018/2019

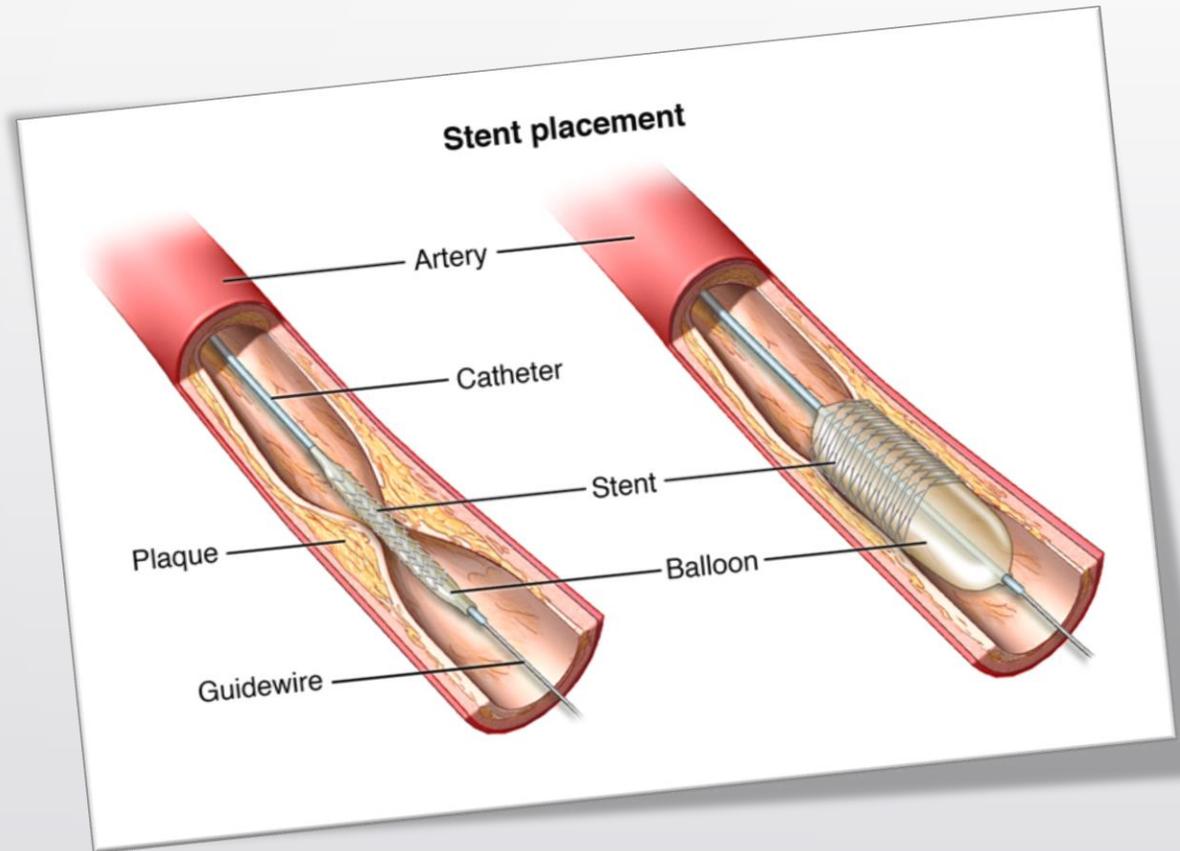
# PATOLOGIE VASCOLARI PERIFERICHE

- **Aneurisma popliteo (PA):**  
anomala dilatazione del vaso sanguigno
- **Ostruzione arteria periferica:**  
occlusione del lume vascolare

Elevata mortalità



# SOLUZIONI



- Inserimento di **stent** (ricoperto o non), possono però causare:
  - occlusione dello stent
  - Migrazione dello stent
  - Ischemia (no afflusso di sangue)

Proporre soluzioni che semplifichino la realizzazione e l'uso dell'informatica nell'ambito della Ricerca Clinica

- eCRF → OpenClinica
- eTMF → raccolta **documentazione** per lo svolgimento della sperimentazione clinica
- SOP → crea **uniformità** nella realizzazione di una precisa funzione, utili a dimostrare di operare con criteri di qualità
- VOS → attività di **monitoraggio** degli studi clinici in modalità remota
- e-Learning → formazione e interazione di oncologi (**ESO**)
- *Sicurezza ed integrità dei dati* → **GxP** e **GDPR**



# eCRF: OpenClinica



- Raccolta dati clinici in formato elettronico
- eCRF
- Semplice → risolve i problemi dei dati cartacei
- Risparmio di risorse

# OBIETTIVO:



- Realizzazione di un **quadro clinico** di un paziente
- Realizzare ed ottenere un database (**DB**)
- Gestire una serie di **dati**
- Integrare **competenze** diverse → interazione tra figure cliniche ed ingegneri
- Incrementare il flusso di **informazioni**

# PROGETTO PERFETTO

Imaging



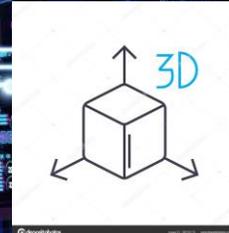
eCRF



Analisi  
Dati



Simulazioni



# DOMANDA

## TEMPLATE

### 4. Segni vitali

- Data dei parametri vitali
- Ora effettiva
- Altezza
- Peso
- Indice di massa corporea (BMI)
- pressione sanguigna sistolica
- pressione sanguigna diastolica
- frequenza cardiaca

### 5. Demografia

- Sesso
- Anno di nascita
- Età

### 7. Storia Clinica

- Diabete mellito  
Esordio  
Terapia
- Ipertensione  
Esordio  
Terapia

### 8. Imaging

#### TAC dati di immagine.

E' stata eseguita TAC?

Data della TAC

### 11. Procedura endovascolare

Data

Che tipo di patologia si sta trattando:

Tempo di esecuzione

Lato

La procedura ha avuto successo tecnicamente?

Sono sopravvenute complicazioni?

Ricostruzione 3D  
della geometria del  
vaso

# OFFERTA

TEMPLATE

**Vital S...(9/10)**

**Title: Vital Signs**

Instructions:

Page:  Mark CRF Complete **Save** **Exit**

**Segni Vitali**

Sono stati svolti gli esami?  Yes \*  No

Data:  \*

Ora:  \* (hh:mm)

Altezza:  \* (cm)

Peso:  \* (kg)

BMI:  \* (kg/m<sup>2</sup>)

Sistolica:  \* (mmHg)      Diastolica:  \* (mmHg)

Frequenza Cardiaca:  \* (beats/min)

Return to top  Mark CRF Complete **Save** **Exit**

Demogra...(0/3) Medical...(0/16) Smoking...(0/3) -- Select to Ju

**Title: Demography**

Instructions:

Page: **Save** **Exit**

Sesso:  maschio  femmina \*

Anno di nascita:  \* (yyyy)

Eta':  \*

Return to top **Save** **Exit**

# TEMPLATE

Demogra...(3/3) Medical...(0/16) Smoking...(0/3) -- Select to Jump --

**Title: Medical History**

Instructions:

Page: Save Exit

1. Diabete mellito  Yes  No \* Specifica:  (select one) \*   
 Tipo I  
 Tipo II

Esordio: 18-Sep-2013 \*

Terapia: Insulina \*

2. Iperensione  Yes  No \*

3. Ipercolesterolemia  Yes  No \*

Imaging (0/5)

**Title: Imaging**

Instructions:

Page:  Mark CRF Complete Save Exit

Imaging Data

E'' stata eseguita la TAC?  Yes \*   
 No

Data della TAC: 08-Jul-2019 \*

TAC File:  Click to upload

Simulation

File Simulazione:  Click to upload \* NB: il file deve essere in formato PDF

Return to top  Mark CRF Complete Save Exit

Endovas...(0/12)

**Title: Endovasolar Procedure**

Instructions:

Page:  Mark CRF Complete Save Exit

Data: 24-Jul-2019 \*

Tipologia patologia:  Aneurisma Popliteo \*   
 Arteriotopia Periferica

Tempo di esecuzione: 03:12 \* (hh:mm)

Lato:  Destro \*   
 Sinistro

La procedura ha avuto successo?  Yes  No \*

Complicazioni:  Yes  No \*

Stent

Numero di Stent: 1 \*

Commenti: Viabahn

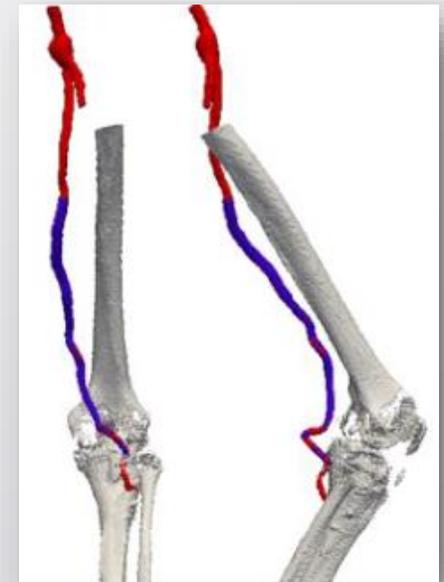
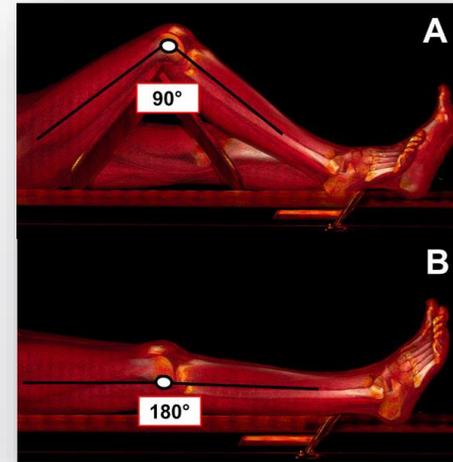
Fabbricante: Gore \*

Lunghezza: 4 \* (mm) Diametro: 1.02 \* (mm)

Return to top  Mark CRF Complete Save Exit

# ACQUISIZIONE IMMAGINI: una nuova sfida

- **CTA** di contrasto arto inferiore
- **Anonimizzazione** immagini postoperatorie
- Modellizzazione di **vasi**, ossa e **stent** tramite Vascular Modeling ToolKit (**VMTK**)



# LA NOSTRA SOLUZIONE...

- Possibilità di **inserire**, **consultare** ed **interagire** con una ricostruzione 3D in un'unica piattaforma

**Imaging (3/5)**

**Title: Imaging**

Instructions:

**Imaging Data**

E'' stata eseguita la TAC?  Yes \*  No \* If NO, specifica il motivo:

Data della TAC:  \*

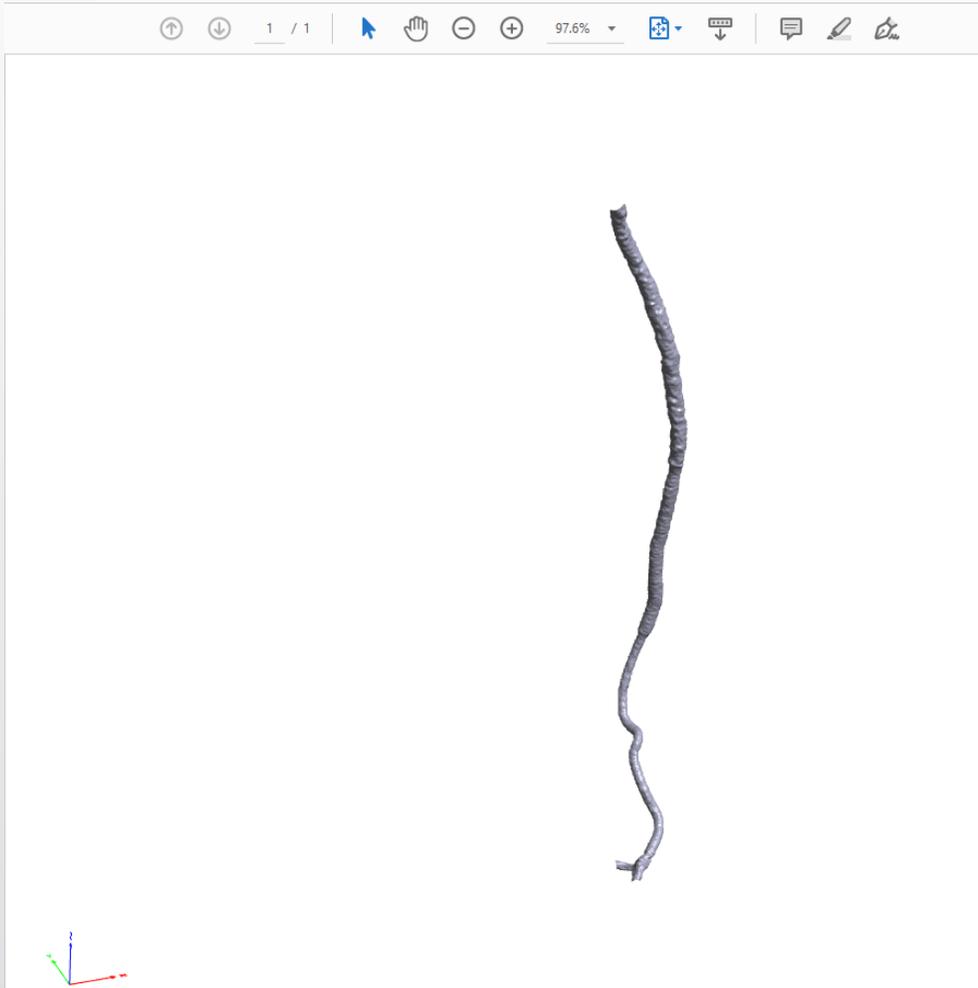
TAC File:

**Simulation**

File Simulazione:  \* NB: il file deve essere in formato PDF

Caricamento della modellizzazione del segmento aortico di ogni singolo paziente

# COMBINATA CON QUANTO DISPONIBILE SUL MERCATO



File PDF scaricato dalla piattaforma



Uso dei tool di **Adobe Reader**

# VANTAGGI

- In una sola piattaforma accessibile da qualsiasi luogo e dispositivo, tutti gli utenti possono inserire, vedere e modificare dati clinici di ogni paziente

**Subject Matrix for PERFECT STUDY** ?

◀ ▶ 15 ▾ Show More Select An Event ▾ Add New Subject

Study Subject ID	Visita	Actions
		Apply Filter Clear Filter
Subject 1		  
Subject 2		  

Risultati da 1 a 2 di 2.

# CONCLUSIONI

- Cartella medico-ingegneristica ➡ acquisizione, analisi e sintesi dati
- Elaborazione immagini TCA ➡ ricostruzione 3D segmento popliteo
- OpenClinica ➡ digitalizzazione dati

# FUTURE APPLICAZIONI

- Formazione a tutti gli utenti di OpenClinica
- Creazione di simulazioni fluidodinamiche
- Raccolta dati da più centri
- Ingente mole di dati
- Incremento attività in silico
- Aumento dimensione del campione



# SIMULAZIONI – *uno sguardo al futuro*

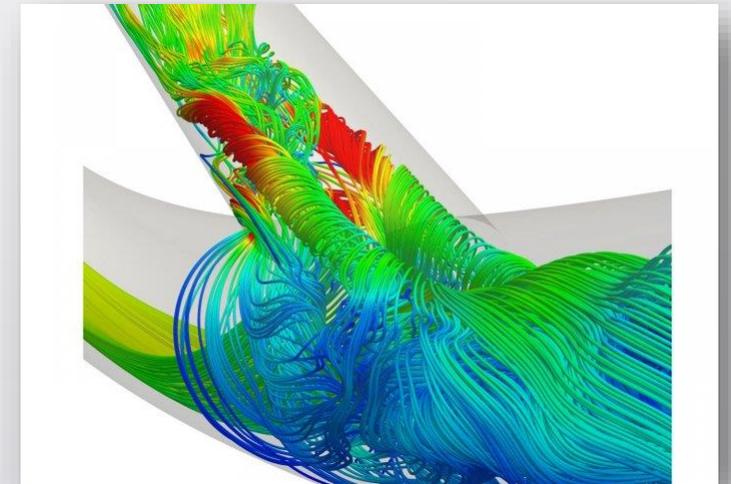
- Aumentando l'uso di simulazioni, sarà possibile **ridurre** i **tempi di R&D** e i **costi** degli studi clinici (~ 3 miliardi di \$\*)
- Non è necessario disporre di **hardware** costosi e da mantenere
- Testare **diverse** opzioni cliniche/chirurgiche sullo stesso paziente



\*Tufts Center for the Study of Drug Development

# SIMULAZIONI

- Esigenza di **GSP** (Good Simulation Practice)
- Traslare le conoscenze di automotive ed aviation sul campo biomedico
- Valutazioni precise caso per caso
- Modelli anatomici + proprietà meccaniche + posizionamento e dimensionamento dei device → in unico ambiente





UNIVERSITÀ  
DI PAVIA

# GRAZIE!

Tutor Universitario: Prof Silvana Quaglini

Prof Michele Conti

Marco Moschino

Matricola 439843

AA: 2018/2019

