

Progetto di Studio

**ANALISI SEGNALE CARDIACO ENDOCAVITARIO NELLA
FIBRILLAZIONE ATRIALE.**

Premesse

La fibrillazione atriale (FA) e' una condizione patologica che colpisce circa l'1-2% della popolazione nei paesi occidentali. Questa patologia ha un ruolo importante e riconosciuto quale fattore di rischio di morbosita e mortalita. Il rischio di sviluppare un evento tromboembolico aumenta in chi ne e affetto del 4,5% l'anno rispetto a chi non ne soffre. Si stima che la probabilita di eventi fatali nei pazienti con FA, rispetto a chi non ne e colpito sia di 1,5 volte nell'uomo e di 1,9 volte nella donna. Si tratta di una condizione estremamente rara in eta giovanile, mentre colpisce il 5% della popolazione anziana e cresce in modo progressivo con l'aumentare dell'eta.

Da una recente metanalisi (Ball J, et al, *Atrial fibrillation: Profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century*) emerge come la prevalenza media della fibrillazione atriale, sia complessivamente pari al 2,8% nella popolazione generale (95% IC da 2,3% a 3,4%), con differenze importanti tra i generi: 3,3% (95% IC da 2,7% 4,0%) nei maschi e 2,4% (95% IC da 1,9% a 2,9%) nelle femmine (valori aggiustati per eta).

In particolare, dall'analisi dettagliata degli studi presi in considerazione dalla metanalisi emerge come l'incremento della prevalenza della patologia, tra il 1960 e il 1989 sia stato pari, per ciascun decennio, rispettivamente al 5%, 8% e 12% negli uomini e al 4%, 6% e 8% nelle donne. Negli ultimi 30 anni, quindi, si e assistito ad un incremento totale del 2,6% nella prevalenza. I dati statistici appena descritti confermano l'incremento della patologia nel corso del 21° secolo e il suo impatto in termini sociali, socio assistenziali ed economici. Questa tendenza, tenuto conto del progressivo incremento dell'eta media della popolazione mondiale e destinata ad aumentare in maniera rilevante nei prossimi decenni.

Le proiezioni del numero di adulti con fibrillazione atriale (Fig. 1) mostrano, infatti, un costante aumento della prevalenza proprio in funzione del progressivo invecchiamento della popolazione.

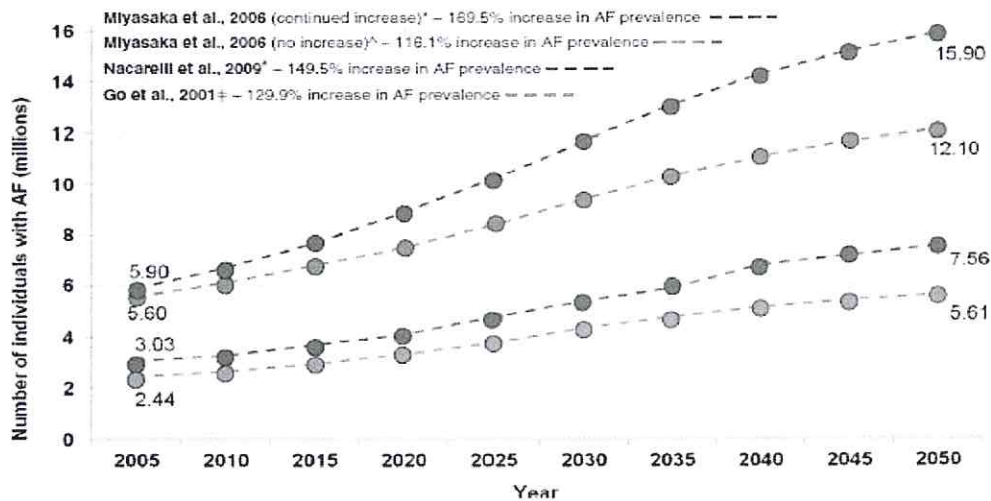


Figura 1 Proiezioni del numero di adulti con fibrillazione atriale in USA nel periodo 2005-2050 (da: Ball J, et al, *Atrial fibrillation: Profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century*, *Int J Cardiol* -2013) .

Dai dati più recenti disponibili in letteratura si osserva, inoltre, che in media l'incidenza della FA oscilla attorno ai 2,4 nuovi casi ogni 1000 persone/anno, con una frequenza che aumenta al crescere dell'età. In particolare, negli uomini tra i 55 e i 64 anni l'insorgenza di nuovi casi si attesta su 3,1 per mille abitanti mentre tra le donne il dato è prossimo a 1,9 casi. Per decenni superiori si assiste ad una crescita che arriva a 38,0 e 31,4 casi rispettivamente negli uomini e nelle donne di età compresa tra 85 e 94 anni.

L'ablazione transcatetere ha dimostrato da molti anni di essere una metodica efficace nella terapia della fibrillazione atriale in alternativa ed in associazione alla terapia farmacologica.

È tuttavia noto che l'efficacia dell'ablazione a breve-medio termine (1 anno) varia in rapporto a una serie di fattori, in particolare al tipo di FA. Essa è decisamente più elevata nei soggetti con FA parossistica (60-75% dopo singola procedura) che nei pazienti con FA persistente e persistente di lunga durata (45-60% dopo singola procedura). L'efficacia aumenta di un addizionale 10-15% dopo multiple procedure⁷⁸. Negli ultimi tempi ulteriori conoscenze si sono aggiunte riguardo all'efficacia dell'ablazione transcatetere a lungo termine (>1 anno). Numerosi studi hanno riportato un'incidenza di recidive aritmiche a 2-5 anni variabile dall'8.7% al 79% dopo singola procedura e dal 3% al 42% dopo multiple procedure.

La percentuale di successo è ancora più bassa nei pazienti con FA persistente di lunga durata (20.3% dopo singola procedura e 45% dopo multiple procedure a 5 anni di follow-up).

Nella FA persistente, in particolare in quella di lunga durata, prevalgono le alterazioni del substrato quali la dilatazione e la fibrosi atriale sinistra. In queste forme di FA che rappresentano una quota epidemiologicamente molto rilevante è necessario individuare nuovi sistemi per lo studio e il trattamento dei meccanismi che generano e mantengono l'aritmia.

Presso il Laboratorio di elettrofisiologia dell' Ospedale Mauriziano di Torino (Dott. S. Grossi) in collaborazione con il Politecnico di Torino (Prof. L.Galleani-Istituto Telecomunicazioni) da anni e' in corso uno studio sui segnali cardiaci endocavitari con particolare riferimento alla fibrillazione atriale.

Dalla collaborazione sono gia' scaturite tre tesi di laurea in Ingegneria ed alcune pubblicazioni scientifiche.

Scopi:

I principali obiettivi del progetto sono i seguenti:

- 1) Individuazione di meccanismi critici di innesco e mantenimento della fibrillazione atriale mediante analisi ed elaborazione del segnale cardiaco endocavitario.
- 2) Correlazione di tali meccanismi con parametri antropometrici, anatomici e clinici dei pazienti cui i segnali fanno riferimento.
- 3) Individuazione di possibili sistemi di mappaggio del substrato elettrico in fibrillazione atriale come rotori, sorgenti focali ed aree a potenziale frammentato.
- 4) Creazione di nuovi software/dispositivi medici atti ad aumentare l'efficacia dell'ablazione della fibrillazione atriale anche idonei ad essere brevettati.
- 5) Partecipazione a bandi di progetti di ricerca finanziati da enti pubblici e privati con particolare interesse per quelli finanziati dalla Comunita' Europea.

Metodi:

Lo studio verra' condotto dall' Elettrofisiologia dell' Ospedale Mauriziano di Torino (Dott. S. Grossi) in collaborazione con il Politecnico di Torino-Istituto Telecomunicazioni (Prof. L.Galleani).

Verranno analizzati i segnali cardiaci endocavitari e di superficie di pazienti sottoposti a procedura di ablazione della FA.

Essi vengono normalmente registrati nella corrente pratica clinica mediante le comuni metodiche poligrafiche nel corso di procedure elettrofisiologiche standard di ablazione della fibrillazione atriale.

Tali registrazioni non vengono quindi effettuate ai fini del presente studio, ma routinariamente a scopo sia clinico che medico legale. I dati vengono normalmente memorizzati nel disco rigido dei poligrafi BARD , CARTO e NAVEX collocati presso la sala di elettrofisiologia dell'ospedale Mauriziano ove sono custoditi a termine di legge.

Dal marzo 2015 al marzo 2016 i segnali cardiaci endocavitari atriali e di superficie relativi ai pazienti sottoposti a procedure di ablazione della fibrillazione atriale presso la sala di elettrofisiologia dell'Ospedale Mauriziano di Torino, verranno copiati ed esportati dal poligrafo della sala di elettrofisiologia per essere sottoposti ad analisi off-line .

I pazienti firmeranno un consenso informato scritto in cui daranno l'assenso all'utilizzo di tali dati a fini scientifici.

Il numero stimato di procedure ablativo di cui potranno essere utilizzati i segnali cardiaci e' tra le 200 e le 250.

Il processo di estrazione dei dati avverra' dopo la fine della procedura e non comportera' alcuna conseguenza sull'esecuzione della procedura stessa che rimarra' completamente slegata dall'utilizzo dei segnali elettrici .

I dati segnalistici cosi' ottenuti, sotto forma di dati numerici, svincolati dai dati clinici dei pazienti, verranno memorizzati su un supporto informatico adeguato sia presso l'elettrofisiologia del Mauriziano che presso il Politecnico.

Presso gli stessi istituti verranno raccolti in un apposito data base su supporto SPSS/MATLAB i dati clinici relativi ai pazienti i cui segnali endocavitari sono oggetto dello studio.

I segnali verranno sottoposti ad analisi secondo tempo frequenza e verranno utilizzati per la ricostruzione computerizzata di mappe elettroanatomiche per la individuazione topografica e funzionale di rotori, sorgenti focali, potenziali frammentati.

Caratteristiche del poligrafo:

Allo scopo di poter utilizzare i segnali elettrici e' necessario un poligrafo aperto che consenta cioe' l'esportazione dei dati numerici in codice binario relativi ai segnali elettrici cardiaci endocavitari.

Personale Richiesto:

L'estrazione la raccolta e l'elaborazione dei dati necessitano di un un ingegnere esperto in informatica, statistica e segnalistica.

Sara' necessario pertanto individuare un collaboratore con le caratteristiche sopradescritte e provvedere a finanziare il suo operato attraverso fondi di ricerca.

La sua attivita' sara' svolta sotto la supervisione del prof. Lorenzo Galleani e del dott. Stefano Grossi.

Policy di divulgazione scientifica:

I risultati dell'analisi dei dati saranno a disposizione dei due enti coinvolti, secondo quanto disposto dall'accordo quadro Politecnico-Mauriziano.

Essi verranno utilizzati per la stesura di articoli da pubblicare su riviste scientifiche nazionali ed internazionali sia in ambito cardiologico che ingegneristico.