

Alla Presidenza

Alla Direzione Sanitaria

Cefalù, 31/05/2019

Oggetto: fornitura di un ECOGRAFO per l'unità operativa di Urologia e Chirurgia

Constatata la estrema necessità di un ecografo per la UO di Urologia e Chirurgia, sia presso il reparto di degenza per il controllo post-operatorio dei pazienti sottoposti a chirurgia, sia presso il Day Hospital/ambulatorio per la esecuzione di biopsie prostatiche, nefrostomie percutanee, sostituzione di tutori ureterali e nefrostomie, sia presso la sala operatoria per l'esecuzione di procedure chirurgiche con ausilio di ecografo, si richiede la dotazione di un ECOGRAFO, di ultimissima generazione.

Si sottolinea come tale fornitura sia necessaria per la diagnostica ed il trattamento delle patologie urologiche e chirurgiche, in aumento in termini di frequenza nella popolazione.

Oggi infatti, per quanto riguarda la diagnosi del tumore della prostata si rende necessaria un'attrezzatura capace di consentire una accurata visione anatomica per la diagnosi molto vicina alla rappresentazione delle immagini di una Risonanza Magnetica, allo scopo di distinguere tra neoplasia prostatica aggressiva e pericolosa per la vita del paziente (quindi da trattare) e patologia prostatica benigna che invece merita soltanto uno specifico controllo nel tempo.

Lo scopo è di poter eseguire biopsie prostatiche con una alta *detection rate* del cancro, l'accuratezza diagnostica di questo esame richiede che la procedura sia eseguita nel modo descritto grazie alle caratteristiche tecniche di seguito indicate.

Il colordoppler deve essere dotato del software e l'hardware integrati (non con PC e monitor esterni) per esecuzione di biopsie prostatiche con tecnica "fusion imaging", RMN guidate, con ausilio dell'ecografia prostatica transrettale, con sonda dedicata per prelievi per via transrettale sia end-fire che biplanare, o entrambe.

I volumi RMN devono poter essere caricati via rete o via ingresso USB integrato, l'operatore deve poter decidere se "affidarsi" alle indicazioni delle aree sospette indicate dal radiologo o se guidare i prelievi in altre zone sospette.

Oggi, per quanto riguarda la chirurgia laparoscopica si rende necessaria la presenza di una sonda laparoscopica utile nel controllo ecografico della chirurgia epatobiliopancreatica.

Di seguito le caratteristiche necessarie per l'apparecchio di ecografia urologica e chirurgica di cui sopra:

a) Igiene macchina e sterilizzazione sonde: La consolle dei comandi e tastiera alfanumerica devono essere senza fessure ed impermeabili, trattabili per disinfezione con soluzioni liquide, per massime condizioni di sanificazione in caso di contaminazione con liquidi organici. Tutte le sonde supportate, devono essere completamente lavabili e, all'occorrenza disinfettabili e sterilizzabili (connettori compresi, normalmente maneggiati in caso di connessione e scollegamento delle sonde dopo procedure interventistiche) per immersione, in soluzioni liquide, anche via procedura STERIS o STERRAD. Procedure che annullano totalmente il rischio da infezioni incrociate.

b) Versatilità dei Trasduttori: devono essere dotati di un pulsante sul corpo sonda, programmabile ed atto al comando di differenti operazioni quali: inizio e fine scansione e stampa immagine, comandi utili a ottimizzare il flusso di lavoro dell'operatore riducendo disagi, tempi di lavoro e miglioramento della

postura del medico in fase operativa con evidenti vantaggi nella attività in corso (diagnostica e/o interventistica).

c) Opzioni per Kit Biottici: il sistema deve essere in grado di supportare guide biottiche su tutte le tipologie di trasduttori, realizzati in materiale monouso o pluriuso riutilizzabili.

d) Tecnologia della sonda endocavitaria: La sonda transrettale per esami prostatici ad alta frequenza (fino a 14 Mhz) deve essere di tipo triplanare con imaging simultaneo ed in tempo reale, dei piani convex trasversale e longitudinale, durante i prelievi biottici della prostata, eseguibili per via transrettale con guida pluriuso sterilizzabile e monouso. Una siffatta sonda permette il controllo dell'ago su entrambi i piani (trasversale e longitudinale) per avere la massima precisione possibile del prelievo biottico.

e) La soluzione ideale per l'esecuzione di biopsie Fusion è rappresentata da un sistema di fusion "reale" e non dall'impiego di "sistemi di navigazione" che consentono esclusivamente di ottenere una visione dei piani ecografici e della corrispondente sezione di risonanza, infatti il sistema per Fusion Biopses deve offrire all'Urologo la libertà di scegliere quale "approccio interventistico" ritenga di suo maggior gradimento tra l'approccio end-fire e/o biplanare. Deve essere una tecnologia che "lavora" in combinazione con qualsiasi "sorgente" di imaging (RM, CT, PET, ecc...), i files delle quali, possono essere "caricati a sistema" da Cloud per eventuale invio dati da parte di enti territorialmente distanti, via PACS-RIS aziendale, USB, CD-Rom, ecc...

Le immagini di risonanza devono poter essere "preparate" sia dal radiologo, che provvede ad eseguire sulle stesse il "contouring" della ghiandola prostatica e delle lesioni individuate attraverso l'utilizzo del software dello strumento, ed anche direttamente dall'urologo, senza l'ausilio di nessun software supplementare!

Una volta "sottesa" sull'immagine RM l'area corrispondente alla ghiandola prostatica, attività necessaria per consentire di "individuare" le informazioni "topografiche" della RM, non bisogna fare altro che "accoppiare" le immagini sorgenti da RM ed Eco ed "offrire" all'Urologo una "proiezione predittiva" dei dati "contornati" che si deve sovrapporre alle immagini ecografiche della prostata; se quest'immagine "predittiva" non dovesse soddisfare pienamente l'urologo, deve essere possibile per l'operatore, "correggere" la "proiezione" apportando rapidi aggiustamenti sino al raggiungimento di un "contouring" di sua piena soddisfazione.

A questo punto il sistema deve "fondere" le immagini RM con quelle dell'Eco e senza nessuna ulteriore calibrazione, l'operatore può iniziare la procedura di Fusion Biopsy.

Si tratta ora di stabilire soltanto quale approccio sia più gradito dall'operatore, a scelta tra la via transrettale con immagine end-fire e/o biplanare o entrambe.

L'approccio transrettale, con utilizzo di una sonda dedicata "triplanare", offre il vantaggio unico di poter eseguire prelievi biottici sia in modalità endfire che biplanare (trasversale o sagittale), con guida biottica passa-ago in entrambe le modalità.

Durante l'esecuzione dei prelievi biottici sul monitor compare sia l'immagine "fusion", un rendering 3D (ruotabile sul proprio asse) e, volendo anche il corrispondente piano sezionale MR della prostata del paziente dove sono evidenziate sia l'area "bersaglio" che la posizione "dove" è stato eseguito il prelievo (barra verde corrispondente al frustolo prelevato)

Al termine dei prelievi, è possibile stampare un report che lista numero e posizione dei frustoli prelevati e rendering 3D, immagini ecografiche dei prelievi eseguiti, da consegnare all'anatomopatologo che dovrà individuarne la natura istologica

Questa tecnica di Fusion Biopsy, deve essere semplice, immediata ed estremamente versatile nonché pienamente compatibile con le abitudini procedurali interventistiche dello specialista.

Il sistema deve essere corredato di una sua sonda ecografica, non integrata nel sistema, con alto valore diagnostico in termini di risoluzione di contrasto, dimensionale e con capacità di sterilizzazione totale.

f) Chirurgia laparoscopica: presenza di trasduttore convex laparoscopico ad alta risoluzione, ideale per fegato, ghiandole biliari, reni e pancreas, con movimento su due piani (quattro direzioni, ovvero su/giù-dx/sx) tramite comandi esterni dotati di frizione e blocco della posizione.

Per quanto sopra, le caratteristiche tecniche minime (peculiari) che l'ecografo in questione deve possedere sono:

- Consolle dei comandi e tastiera alfanumerica disinfettabile con soluzioni liquide
- Trasduttori a larga banda e multifrequenza larga banda da 1 a 18 MHz con campo di vista fino a 360° reali
- Accensione e disponibilità di utilizzo del sistema entro 30 secondi, spegnimento entro 10 secondi
- 4 trasduttori collegabili contemporaneamente selezionabili da consolle dei comandi o da tasto integrato nella sonda
- Le sonde in dotazione devono essere tutte lavabili, disinfettabili e all'occorrenza sterilizzabili per immersione (connettore incluso), compatibili con procedure Steris e Sterrad
- Le sonde compatibili ad uso transcutaneo ed endocavitario devono essere dotate di comando freeze/selezione sonda integrato (built in)
- Compatibile con sonda biplanare laparotomica e robotica
- Fusion Imaging Predittiva integrata per biopsie prostatiche con approccio transrettale, sotto guida RMN, con sonda triplanare (in modalità end-fire e biplanare)
- Pacchetti software per urologia e chirurgia
- Hardware e Software per biopsie "fusion predittiva" integrata nel sistema e disponibile su PC esterno
- Sonda convex addominale multifrequenza larga banda da 2 a 6 Mhz, dotata di comando integrato per freeze e selezione.
- Kit bioptico riutilizzabile per sonda addominale convex
- Sonda lineare/trapezoidale multifrequenza larga banda da 5 a 14 Mhz, dotata di comando integrato per freeze e selezione sonda
- Sonda transrettale triplanare (endfire e biplanare/biconvex) con frequenza operativa da 4 a 13 Mhz con imaging biplanare in tempo reale anche durante le biopsie prostatiche ecoguidate, con pulsanti freeze, selezione sonda e stampa integrati nel manico della stessa
- Guide biottiche pluriuso/monouso che permettano il passaggio dell'ago sia nella modalità end-fire che biplanare a corredo della sonda triplanare
- Sonda laparoscopica convex, larga banda da 4 a 12 Mhz, a quattro vie (su/giù, dx/sx), con possibilità di manovre con comandi esterni dotati di frizione per blocco posizione, dotata di canale operativo per manovre interventistiche ecoguidate.

Per quanto di propria conoscenza le caratteristiche sopra riportate sono certamente possedute dall'ecografo BK5000 della ditta BK Medical, i cui riferimenti sono di seguito riportati:

BK Medical Italia S.r.l

Via Morandi, 10

20077 Melegnano MI

Tel: +39 02 90781347

Fax: +39 02 90781905

pec: bkmedicalesrl@pec.it

Cordiali Saluti

Dott. Guido Martorana
UO. di Chirurgia Generale

Dott. Francesco Curto
Uo di Urologia

