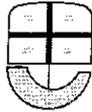


SCHEMA N..... NP/4753
DEL PROT. ANNO.....2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo, Coordinamento Progetti in Sanita' - Settore

OGGETTO : Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione degli Ecografi.

DELIBERAZIONE

N.

388
del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN
20 03 2015
DATA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- Il d.lgs 502/92 e s.m.i. con particolare riguardo all'art. 12 bis commi 4, 5, 6 relativi ai programmi di ricerca sanitaria;
- Il Patto per la Salute 2014-2016, di cui all'Intesa Stato Regioni del 10 luglio 2014, con particolare riguardo all'art. 26 "Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici" comma 3 in cui vengono descritte le azioni che il Ministero della Salute metterà in atto "al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale";
- la legge regionale n. 41 del 7 dicembre 2006 che all'art. 60 prevede, al fine di migliorare l'efficacia, la qualità e l'appropriatezza del servizio, la promozione della ricerca ed innovazione tecnologica;

RICHIAMATI

- la dCR n. 22 del 30/09/2009 ad oggetto "Piano socio-sanitario regionale 2009-2011", con la quale si istituisce, tra le altre, la rete HTA nell'ambito delle c.d. reti di sistema;
- la dGR n. 1879 del 22/12/2009 ad oggetto "Piano socio-sanitario regionale 2009-2011. Costituzione Comitato tecnico e gruppi di coordinamento delle reti tematiche";
- la dGR n. 277 del 09/02/2010 ad oggetto "Piano socio-sanitario regionale 2009-2011. Aggiornamento elenco dei gruppi di coordinamento delle reti tematiche";
- la dGR n. 225 del 04/03/2011 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): elementi attuativi e metodologici" che delibera in particolare quanto segue:
 - il documento "Linee attuative e metodologiche della rete regionale HTA " per l'introduzione dell'HTA nel SSR, in particolare declinando obiettivi, finalità, organizzazione e schema operativo che dovrà essere seguito sia dagli organi regionali sia dalle aziende sanitarie;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Flavia Panarese)

10/3/2015 *Flavia Panarese*

Data - IL SEGRETARIO

20 MAR. 2015 *M*

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

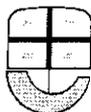
SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C C
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Iacani)

CODICE PRATICA

CRITECO

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- la modulistica proposta per i report di mini hta, di cui all'allegato 2 della citata delibera;
- le Aziende, a decorrere dal mese di aprile 2011, sono tenute ad inviare alla segreteria scientifica della rete HTA i report relativi alle proposte di acquisizione di ogni nuova tecnologia secondo la definizione dell'allegato 1) della citata delibera con esclusione dei farmaci;
- la segreteria scientifica della rete HTA comunicherà entro 30 giorni dalla ricezione della proposta di acquisizione e del relativo report HTA all'Azienda proponente ed al Dipartimento la necessità di ulteriori approfondimenti in merito alla tecnologia proposta;
- l'azienda proponente non potrà procedere all'acquisizione della tecnologia senza il nulla osta del Dipartimento; trascorsi 30 giorni senza ricevere alcun rilievo da parte della segreteria scientifica, l'Azienda proponente può procedere all'acquisizione della tecnologia.

- la dGR n. 1347 del 11/11/2011 ad oggetto "Indicazioni dell'uso diagnostico di alcuni biomarcatori tumorali";
- la dGR n. 267 del 15/03/2013 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA). Modifica dGr n. 277/2010";
- il Decreto Ministeriale 22/04/2014 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate";
- la dGR n. 710 del 13/06/2014 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di Acceleratori Lineari (Linac) e TC";
- la dGR n. 1508 del 5/12/2014 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di Risonanze magnetiche";

CONSIDERATO CHE, nell'ambito delle gare che la Centrale Regionale Acquisti svolgerà nell'anno 2015, è prevista una gara su Ecografi e che, pertanto, è stato ritenuto opportuno analizzare i criteri di appropriatezza allocativa e di obsolescenza di tali apparecchiature;

DATO ATTO CHE i lavori di elaborazione dei suddetti criteri sono in continuità e coerenza con la predisposizione da parte della rete HTA dei documenti riguardanti le apparecchiature Acceleratori Lineari (Linac), TC e Risonanze Magnetiche: "Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature - Vol. 1 Acceleratori Lineari (Linac)", "Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature - Vol. 2 -TC", e "Criteri per

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

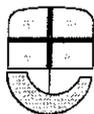
(Dott.ssa Flavia Panarese)

10/3/2015 *Panarese*

20 MAR. 2015 *RM*

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
	SETTORE STAFF CENTRALE E SERVIZI GIUNTA P..... C..... C..... L'ISTITUTTORE (Grazia Incani)	CRITECO
PAGINA : 2	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/4753
DEL PROT. ANNO.....2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo, Coordinamento Progetti in Sanita' - Settore

l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature - Vol. 3 Risonanze magnetiche ", approvati con DGR n.710 del 13/06/2014 e DGR n. 1508 del 05/12/2014;

CONSIDERATO CHE la dGR n.267 del 15/03/2013 prevede che il coordinatore della rete HTA possa chiedere la partecipazione al gruppo di specifiche professionalità del SSR ligure che si rendessero necessarie per specifiche e particolari tematiche;

CONSIDERATO CHE i lavori di elaborazione dei suddetti criteri proseguiranno con valutazioni successive, anche per altre grandi apparecchiature e saranno oggetto di deliberazione regionale;

PRESO ATTO CHE la rete HTA, al termine dei suddetti lavori, ha prodotto il seguente documento "Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature Vol. 4 – ecografi";

PRESO ATTO CHE il citato documento con nota prot. n.PG/2015/43167 del 06/03/2015, ad oggetto - Trasmissione documento "Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature - Vol. 4 - Ecografi " - è stato sottoposto a valutazione delle Aziende Sanitarie;

PRESO ATTO ALTRESI' delle valutazioni espresse dalle Aziende sanitarie;

RITENUTO PERTANTO

- di approvare il seguente documento : "Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature - Vol. 4 – Ecografi" di cui rispettivamente all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che dall'approvazione della presente deliberazione, le proposte di acquisizione ai sensi della DGR n.225/2011, presentate dalle Aziende Sanitarie, di apparecchiature Ecografi e la successiva valutazione da parte della rete HTA dovranno essere effettuate in coerenza con i criteri di appropriatezza contenuti nel citato documento;
- di stabilire che le proposte di acquisizione di cui sopra dovranno essere effettuate a prescindere dalla fonte di finanziamento delle stesse (fondi europei, statali, regionali o provenienti da donazioni);
- di stabilire che i criteri di obsolescenza ed appropriatezza allocativa, riportati nel citato documento, devono essere presi in considerazione dalle Aziende Sanitarie anche in occasione di sottoscrizione di eventuali contratti con soggetti erogatori privati, ancorchè autorizzati, allo scopo di adeguare l'offerta al fabbisogno;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Flavia Panarese)

10/3/2015 *Flavia Panarese*

Data - IL SEGRETARIO

20 MAR. 2015 *RA*

ATTO

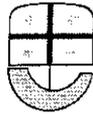
AUTENTICAZIONE COPIE
SETTORE CENTRALE
REGIONE LIGURIA
DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI
DIRETTORE DISTrettuale
(Cinzia Incani)

CODICE PRATICA

CRITECO

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- di rinviare a successivi provvedimenti la definizione di criteri di obsolescenza di altre tipologie di grandi apparecchiature;

RITENUTO INFINE di prevedere che tutte le richieste di acquisto di nuove tecnologie inoltrate all'Agenzia Regionale Sanitaria-ARS Liguria/Centrale Regionale Acquisti dovranno essere correlate di copia della proposta di acquisizione inoltrata alla segreteria scientifica della rete HTA comprensiva della eventuale risposta;

Su proposta del Vicepresidente della Giunta Regionale e Assessore alla Salute e alle Politiche della Sicurezza dei Cittadini

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1) di approvare il documento " Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature - Vol. 4 – Ecografi" di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di stabilire che dall'approvazione della presente deliberazione, le proposte di acquisizione ai sensi della DGR n.225/2011, presentate dalle Aziende Sanitarie, di apparecchiature Ecografi e la successiva valutazione da parte della rete HTA dovranno essere effettuate in coerenza con i criteri di appropriatezza contenuti nel documento di cui al punto1);
- 3) di stabilire che le proposte di acquisizione di cui sopra dovranno essere effettuate a prescindere dalla fonte di finanziamento delle stesse (fondi europei, statali, regionali o provenienti da donazioni);
- 4) di stabilire che i criteri di obsolescenza ed appropriatezza allocativa, riportati nel documento di cui al punto 1), devono essere presi in considerazione dalle Aziende Sanitarie anche in occasione di sottoscrizione di eventuali contratti con soggetti erogatori privati, ancorchè autorizzati, allo scopo di adeguare l'offerta al fabbisogno;
- 5) di rinviare a successivi provvedimenti la definizione di criteri di obsolescenza di altre tipologie di grandi apparecchiature;
- 6) di stabilire che tutte le richieste di acquisto di nuove tecnologie inoltrate all'Agenzia Regionale Sanitaria-ARS Liguria/Centrale Regionale Acquisti dovranno essere correlate di copia della proposta di acquisizione inoltrata alla segreteria scientifica della rete HTA comprensiva della eventuale risposta;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

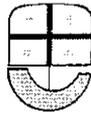
(Dott.ssa Flavia Panarese)

10/3/2015 Panarese

20 MAR 2015 *RM*

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE SETTORE STAFF CENTRALE E SERVIZI GIUNTA P.....C.....C..... L'ISTRUTTORE (Cinzia Incanti)	CODICE PRATICA
		CRITECO
PAGINA : 4		
COD. ATTO : DELIBERAZIONE		

SCHEMA N.....NP/4753
DEL PROT. ANNO.....2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo, Coordinamento Progetti in Sanita' - Settore

7) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della regione www.regione.liguria.it e sul sito www.liguriainformasalute.it.

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE
10.3.15
(Ing. Gabriella Paoli)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Flavia Panarese)

10/3/2015

Data - IL SEGRETARIO

20 MAR. 2015

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE
SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C C
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incani)

CODICE PRATICA

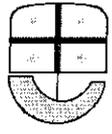
CRITECO

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.NP/4753
DEL PROT. ANNO 2015

N. 328
IN DATA :
30.03.2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo, Coordinamento Progetti in Sanita' - Settore

OGGETTO : Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione degli Ecografi.

DOCUMENTI ALLEGATI COSTITUITI DAL NUMERO DI PAGINE A FIANCO DI CIASCUNO INDICATE

Allegato 1 "Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature Vol.4 -Ecografi " - 27 pagine (copertina del volume + 26 pagine)

Disponibili solo su supporto cartaceo

PER UN TOTALE COMPLESSIVO DI PAGINE N.28
Compresa la presente

----- FINE TESTO -----

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Flavia Panarese)

10/3/2015 *Flavia Panarese*

ALLEGATO ALL'ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE SISTEMA CENTRALE REGIONE LIGURIA DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI UFFICIO DEL DIRUTTORE (Dott.ssa Ircahi)	CODICE PRATICA : CRITECO
	PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE



Rete HTA - Regione Liguria

Criteria per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature

Vol.4 – Ecografi

Il volume è stato curato da:

Ing. Gabriella Paoli
Dott. Francesco Cardinale
Dott. Gaddo Flego
Dott.ssa Nicoletta Gandolfo
Dott.ssa Franca Foppiano
Ing. Riccardo Rebagliati
Dott.ssa Flavia Panarese

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Settore Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo,
Coordinamento Progetti in Sanità

**SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA**
P C C
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incani)

Contenuti

	Pag.
Introduzione.....	2
Tipologie e componenti strutturali degli ecografi	3
Appropriatezza clinica.....	6
Appropriatezza allocativa.....	13
Valutazione obsolescenza.....	17
Conclusioni.....	25
Referenze bibliografiche.....	26

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C
ISTRUTTORE
(Cinzia Incani)

20 MAR 2015 (R)

14/3/2015 JF

Introduzione

Le immagini delle strutture interne del corpo umano o di sezioni di esse possono essere prodotte per mezzo di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti (ultrasuoni, RM...). Il metodo che utilizza le radiazioni ionizzanti non consente in generale una chiara differenziazione dei parenchimi o delle parti molli, mentre gli ultrasuoni sono particolarmente idonei ad individuare i diversi tessuti di gran parte degli organi anche se in movimento.

Poiché le misure necessarie ad ottenere tali informazioni diagnostiche sono riferite non alla componente trasmessa del fascio di ultrasuoni ma a quella riflessa, viene comunemente utilizzato per queste tecniche il prefisso "eco" e per il loro insieme il termine ecografia.

Alcune tecniche ecografiche forniscono immagini di sezioni corporee, altre tracciati più o meno complessi, altre infine immagini e tracciati integrati in modo da ottenere maggiori informazioni.

Le applicazioni in medicina degli ultrasuoni sono moltissime, sia nel campo della diagnostica che in quello della terapia; tale successo è dovuto al fatto che gli ultrasuoni rappresentano uno strumento ideale di indagine grazie all'innocuità (contrariamente alle radiazioni ionizzanti), al basso costo ed alla praticità e rapidità di realizzazione degli esami, effettuabili anche con apparecchiature portatili.

L'ecografia, pertanto, in quanto metodica diagnostica non invasiva e non dannosa, è utilizzata spesso come indagine di prima istanza rispetto ad altre metodiche di imaging, permettendo in molti casi di concludere la diagnosi o, quando ciò non è possibile, indirizzando correttamente verso indagini strumentali successive.

Analogamente a quanto accade per altre metodiche di immagine anche l'ecografia può avvalersi dell'utilizzo di mezzi di contrasto specifici (ecoamplificatori), costituiti da microbolle contenenti gas di diametro inferiore a quello dei globuli rossi.

L'ecografia consente anche una valutazione qualitativa e quantitativa del flusso all'interno dei vasi sanguigni grazie al fenomeno denominato "effetto Doppler", che rende possibile misurare la differenza di frequenza del fascio ultrasonoro inviato nel paziente rispetto all'eco da essa generata quando incontra una struttura in movimento.

Infine l'ecografia permette la guida di manovre invasive in sicurezza documentando costantemente il posizionamento della punta dell'ago e/o catetere all'interno della lesione ed evidenzia l'insorgenza di eventuali possibili complicanze in "tempo reale".

STAFF CENTRALE
RISORSE UMANE
E
C
INSTRUTTORE
(Cinzia Incani)

Tipologie e componenti strutturali

Gli apparecchi ecografici sono costituiti da diversi circuiti destinati a generare e propagare gli ultrasuoni, ricevere le riflessioni, elaborare i segnali in immagini (oppure suoni nel caso di sistemi Doppler) interpretabili dall'operatore.

Pertanto, in modo schematico, si può dire che un ecografo sia costituito da:

- Una sonda che trasmette e riceve il segnale;
- un sistema elettronico che:
 - pilota il trasduttore;
 - genera l'impulso di trasmissione;
 - riceve l'eco di ritorno alla sonda;
 - tratta il segnale ricevuto convertendolo in un segnale digitale;
- un sistema di visualizzazione.

Tipi di apparecchi

Possiamo distinguere almeno 3 tipi di apparecchi ecografici:

- *carrellati;*
- *portatili;*
- *ultraportatili.*

I sistemi carrellati sono piuttosto grandi e rappresentano, di solito, il top della gamma, per prestazioni ed accessori. Attualmente, la miniaturizzazione sempre più spinta delle componenti elettroniche permette di costruire apparecchi ecografici di alta gamma ma di dimensioni contenute. Gli apparecchi portatili sono caratterizzati dalla compattezza e dalla leggerezza (in genere intorno ai 7-10 kg). I moderni apparecchi ecografici portatili sono in genere dotati di più sonde, del Doppler, del colore, ecc. Gli apparecchi ultraportatili sono estremamente compatti.

Tipi di sonde

Il sistema emettitore-ricevitore deve dirigere l'ultrasuono nella zona oggetto di studio, ricevere i segnali riflessi e quindi trasferirli all'elaboratore.

La sonda è una parte molto importante del sistema ad ultrasuoni; essa incorpora un elemento piezoelettrico (o un array di elementi), il quale converte segnali elettrici in vibrazioni meccaniche (fase di trasmissione) e vibrazioni meccaniche in segnali elettrici (fase di ricezione). Le sonde possono essere classificate secondo diversi criteri.

1) A seconda della presenza o meno di parti in movimento potremo avere:

Sonde meccaniche;

Sonde elettroniche.

2) A seconda della disposizione dei cristalli piezoelettrici potremo avere:

Sonde settoriali;

Sonde lineari;

Sonde curvilinee (Convex o Microconvex);

Sonde anulari.

3) A seconda della zona di applicazione potremo avere:

Sonde transcutanee;

Sonde endocavitare.

4) A seconda della frequenza:

Attualmente le sonde in dotazione sulla moderne apparecchiature sono tutte a larga banda e multifrequenza, phased-array.

Il principale vantaggio delle sonde phased-array risiede nella possibilità di variare non solo la profondità ed il numero dei fuochi, come per le altre sonde elettroniche, ma anche l'angolo di incidenza del fascio senza dover modificare la posizione della sonda. Le sonde phased-array sono molto utilizzate in ecocardiografia. La recente introduzione dell'ecografia 3D ha visto la commercializzazione di sonde che presentano più file di cristalli (*sonde Multiplex*) che perciò acquisiscono gli echi provenienti da un volume e non solo da una singolo strato di tessuto o organo.

Sistema di visualizzazione: modalità di rappresentazione dei segnali

I segnali elaborati sono inviati al sistema di visualizzazione; tutti gli approcci per ottenere delle informazioni con gli ultrasuoni si basano sul principio che il tempo richiesto perché un segnale ritorni indietro, dopo essere stato riflesso da un ostacolo, è indice della distanza dell'ostacolo.

Attualmente le principali modalità per mostrare le informazione di questa "eco" sono:

- B-mode (Brightness mode) : le posizioni delle interfacce che producono gli echi sono riprodotte in due dimensioni (x e y) su uno schermo. Le diverse ampiezze degli echi sono rappresentate da diverse tonalità di grigio. In questa modalità possono essere rappresentate sia immagini statiche che in "tempo reale";

SPEDIZIONE IN ABBONAMENTO
RUBRICA CENTRALE
PUBBLICITÀ
C
DIRETTORE
(via Incanti)

- o M-mode o TM-Mode (Moving): la posizione di ciascuna interfaccia che produce gli echi è presentata in funzione del tempo. Le strutture che si muovono in direzione parallela al fascio ultrasonico producono delle fluttuazioni verticali nella traccia orizzontale che viene rappresentata sullo schermo. La più frequente applicazione di questa modalità è l'ecocardiografia.

Per rivelare i flussi ematici in ecografia viene sfruttato l'effetto Doppler. La rivelazione di un flusso permette di differenziare i vasi sanguigni dalle strutture tubulari non vascolari (dotti biliari, calici renali e vie urinarie, diverticoli ureterali, ecc.). In alcuni casi, tuttavia, il Doppler può essere utilizzato anche per riconoscere flussi non ematici come nel caso del flusso ureterale in vescica (jet ureterale).

L'effetto Doppler può essere visualizzato con diverse modalità. Le principali sono le seguenti:

- Doppler Pulsato (Pulsed Wave-PW);
- Doppler Continuo (Continuous Wave-CW);
- Color Doppler(CD);
- Power Doppler PD).

UFFICIO CENTRALE
DELLA GIUNTA
REGIONALE
PESCATORE
(Inzita Incani)

Appropriatezza clinica

Gli elementi strutturali che contribuiscono a definire qualità caratteristiche specifiche e quindi l'utilizzo in ambito clinico sono essenzialmente:

- a) dimensioni, carrellabilità, trasportabilità (eventuale alimentazione a batteria), ergonomia e possibilità di sterilizzazioni delle superfici dell'apparecchiatura ed eventuali possibilità di azioni telecomandate della stessa;
- b) piattaforma digitale il cui elemento costitutivo più rilevante è il numero di canali;
- c) possibilità di gestire un'ampia varietà di software applicativi;
- d) tipologia, qualità e varietà delle sonde in dotazione.

Dimensione, carrellabilità, trasportabilità ed ergonomia

- La dimensione dell'ecografo permette l'esecuzione di esami in funzione della possibilità logistica della richiesta clinica. Evidentemente la compattezza o meno dell'ecografo ha delle opportunità e dei limiti diversi a livello di risultati. Se per un ecografo compatto si può pensare di espandere il campo di applicazioni ad ambienti più critici (sala operatoria, rianimazione, posto letto, pronto soccorso), è anche vero che alcune applicazioni avanzate richiedano strumenti di altra natura nei quali le dimensioni non vadano a scapito della qualità diagnostica;
- L'ergonomia dei sistemi ecografici è fondamentale in funzione delle applicazioni richieste; sono importanti la possibilità di ottenere velocemente un risultato diagnostico, la possibilità da parte dell'operatore di spendere tutta l'attenzione sulla diagnosi e non sulla tecnica di esecuzione, la possibilità di adattare la funzionalità all'ambiente di esecuzione, la possibilità di sanificare agevolmente lo strumento, la ergonomia del sistema in funzione della corretta postura dell'operatore, la possibilità di utilizzo dell'apparecchiatura a batteria in ambienti critici.

Piattaforma digitale

La piattaforma digitale di un ecografo consente:

- **Un alto grado di risoluzione delle immagini bidimensionali**

Le continue evoluzioni tecnologiche hanno fatto sì che anche i comuni esami bidimensionali, base fondamentale di buon esito diagnostico, abbiano oramai raggiunto un livello tale di risoluzione da poter individuare strutture sempre più piccole e con più precisione, potendo dunque anticipare o

escludere lesioni patologiche nelle diverse applicazioni cliniche; ne sono esempi classici le lesioni parenchimali dei diversi distretti anatomici, piuttosto che le tecniche di acquisizione di strutture cardiologiche (dove è necessaria la risoluzione in combinata con la velocità di aggiornamento dell'immagine) o alla non meno importante precisione nella valutazione delle immagini fetali durante periodo di gestazione. E' inoltre evidente che questo aspetto sia fondamentale anche per tutte le applicazioni interventistiche necessarie da eseguirsi preferibilmente sotto guida ecografica.

- **Un alto grado di risoluzione delle immagini Color e Doppler.**

Parallelamente alla esecuzione di esami bidimensionali con alto grado di risoluzione, e forse ancora di più, anche nelle applicazioni vascolari con tecnica di Colore e Doppler, la tecnologia ha permesso una maggior precisione diagnostica a livello flussimetrico, individuando strutture vascolari sempre più piccole e con aumentata precisione risolutiva.

- **La possibilità di generare quantificazioni cliniche automatiche e semi-automatiche in tempo reale (volumi, calcoli, analisi funzionali)**

Diverse nuove tecnologie sono intervenute nel modo della diagnosi ecografica e, grazie anche alla sempre maggiore velocità dei processori, il campo delle quantificazioni cliniche e funzionali ha raggiunto livelli di informazioni tali da permettere realmente nuovi approcci ad alcune metodiche come la volumetria (intesa nelle diverse applicazioni internistiche, cardiologiche e fetali) fino ad essere base di partenza per la predisposizione di stadi clinici conseguenti come nel caso di procedure interventistiche assistite nei campi sopraindicati.

Software applicativi

I principali software applicativi utilizzati in ambito clinico sono:

- il modulo doppler per la valutazione quantitativa e qualitativa dei flussi;
- il modulo color doppler e power doppler per l'identificazione e la rappresentazione dei flussi ematici;
- il modulo per la gestione dei mezzi di contrasto e la possibilità di eseguire ecocontrastografie su vasi e parenchimi;
- il modulo per l'elastosonografia che ha come valutazione qualitativa che quantitativa della risposta elastica dei tessuti ad una stimolazione meccanica;
- il modulo per la gestione del 3D/4D;
- il modulo per le biopsie ecoguidate;
- il modulo per tecniche di fusion con altre metodiche di imaging (TC/RM/TC-PET).

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C C
DISTRUTTORE
(02/21/2015)

Pag. 7

20 MAR. 2015 *PR*

10/3/2015 *PR*

modulo doppler per la valutazione quantitativa e qualitativa dei flussi

Il Doppler Pulsato (PW) e quello Continuo (CW) vengono visualizzati su un piano cartesiano, come dei grafici (Spettro Doppler). L'asse delle ordinate rappresenta la velocità (m/sec o cm/sec) mentre l'asse delle ascisse rappresenta il tempo.

Nel Doppler Pulsato (PW), i cristalli della sonda funzionano sia da trasmettitori dell'ultrasuono, con una determinata quantità di cicli al secondo (Frequenza di Ripetizione dell'impulso – PRF) che da ricevitori degli echi generati dai globuli rossi. La frequenza degli impulsi è determinante nel potere di risoluzione della velocità massima rilevabile del flusso: maggiore è il PRF maggiore sarà la velocità calcolabile. Esiste, comunque, una velocità massima misurabile oltre la quale il Doppler Pulsato non è in grado di andare (frequenza o numero di Nyquist). Questa velocità massima corrisponde all'incirca alla massima velocità del sangue in condizioni fisiologiche (circa 2 m/s).

Lo svantaggio del PW è che non può rilevare in maniera affidabile la velocità del sangue nelle patologie valvolari o nelle stenosi arteriose, dove i picchi di velocità possono superare il suo limite di misurazione. Tuttavia, il vantaggio del PW risiede nel fatto che esso permette di discriminare la profondità del flusso e, quindi, di determinare con precisione la sede del disturbo di flusso.

Il Doppler Continuo (CW) utilizza delle sonde specifiche le quali trasmettono e ricevono contemporaneamente e continuamente gli ultrasuoni e gli echi perché presentano dei cristalli deputati solo alla produzione e dei cristalli deputati solo alla ricezione.

Il principale vantaggio rispetto al PW è dato dalla capacità di misurare velocità molto elevate, non presentando il problema del tempo che intercorre tra un impulso e la sua ricezione.

Gli svantaggi, invece, sono dati principalmente dal fatto che non è in grado di discriminare la profondità dell'eventuale disturbo di flusso perché il campionamento viene fatto in parallelo, lungo tutto il fascio, a differenza del Doppler Pulsato (PW) che invece è focalizzato in un solo volume campione.

modulo color doppler e power doppler per l'identificazione e la rappresentazione dei flussi ematici

Il Color Doppler (CD) è un'evoluzione del Doppler Pulsato. In effetti, mentre nel PW lo spettro rappresenta il fronte di avanzamento dei globuli rossi, con i suoi picchi e le sue depressioni, nel CD il flusso viene rappresentato con la media delle velocità.

Il flusso sanguigno, perciò, viene visualizzato come una mappa di colore sovrapposta all'immagine in B-mode, consentendo una valutazione qualitativa del flusso, oltre a quella morfologica della struttura vascolare esaminata. Il colore è codificato, di solito, in maniera tale che il rosso è assegnato al flusso

SETTORE STAFF CENTRALE

E SERVIZI GIUNTA

P C

L'ESPRESSO

2015

Pag. 8

20 MAR. 2015

20/3/2015

diretto verso la sonda, mentre l'azzurro è assegnato a quello che se ne allontana. E' possibile inoltre effettuare sul vaso campionato una serie di valutazioni flussimetriche qualitative (es. indice di resistenza, indice di pulsatilità , velocità di picco, ecc) del vaso campionato.

Una variante del Color Doppler è il Power Doppler. Questa modalità di visualizzazione Doppler permette di evidenziare flussi anche piuttosto lenti, perché considera solo l'integrale dell'energia posseduta dall'eco. In questo modo è possibile visualizzare come una mappa di colori l'intensità del segnale Doppler (come nel caso del Color Doppler) però a prescindere dalla direzione in cui lo spostamento avviene.

Di solito, si assegna una scala di colore che va dal giallo al rosso magenta. Questa modalità è utile per visualizzare circoli sanguigni periferici con velocità ridotte in cui, appunto, più che la velocità, è importante evidenziare o meno la presenza di vasi (caratterizzazione di masse tumorali, diagnosi differenziale tra tra lesioni solide o coaguli ematici, ecc.).

modulo per la gestione dei mezzi di contrasto e la possibilità di eseguire ecocontrastografie sui vasi e sui parenchimi

L'utilizzo del mdc è indicato laddove vi è necessità di definire la tipologia e l'entità dell'apporto vascolare ad organi e strutture. L'utilizzo clinico principale avviene in ambito oncologico, per detezione, caratterizzazione e monitoraggio delle lesioni focali parenchimali. Gli organi più frequentemente studiati sono fegato milza e rene.

Indicazioni all'uso del mdc sono anche le lesioni traumatiche del fegato, della milza e del rene, ove il contrasto aumenta la capacità di detezione delle lesioni postraumatiche dei parenchimi.

L'uso del mdc è infine estremamente utile nel monitoraggio dell'efficacia delle terapie ablativo non chirurgiche (radiofrequenze e microonde) su parenchima epatico e renale. L'utilizzo dei moduli con contrasto deve essere pertanto previsto in tutte le apparecchiature destinate a Radiologie, Chirurgie e Gastroenterologie, ove vi sia necessità di studio delle lesioni focali dei parenchimi in ambito oncologico.

Il modulo contrasto deve essere previsto inoltre negli ecografi ad uso intraoperatorio destinati a Chirurgie epato-gastro-enterologiche. Il modulo per lo studio con mdc deve essere previsto anche sulle apparecchiature utilizzate nei DEA , nei Trauma Center o nelle Chirurgie Vascolari, ove si monitorizzano impianti protesici aortici (endoleak).

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA

L'ISTITUTTORE
(Cinzia incant)

Pag. 9

20 MAR. 2015 RA

10/3/2015 Pp

modulo per l'elastosonografia che ha come scopo la valutazione sia qualitativa che quantitativa della risposta elastica dei tessuti ad una stimolazione meccanica

E' una tecnica con la quale è possibile valutare in modo qualitativo e quantitativo la risposta elastica dei tessuti ad una stimolazione meccanica esercitata con la pressione della sonda o con ultrasuoni ad elevata potenza. La sua applicazione nei tessuti superficiali è nota da tempo ma la sua evidenza della sua utilità non è attualmente dimostrata se non in ristretti ambiti diagnostici. La sue applicazioni principali in ambito clinico riguardano soprattutto lo studio del nodulo mammario, dei noduli tiroidei e in ambito della patologia muscolo-tendinea. Tranne che in ambito mammario l'evidenza della sua utilità è modesta e la tecnica elastosonografica deve essere riservata a strutture radiologiche di grandi dimensioni che operino soprattutto in ambito senologico. L'utilizzo sui tessuti profondi è mirato soprattutto allo studio della fibrosi epatica. Esistono in tal senso apparecchiature dedicate che consentono di identificare parametri quantitativi in gradi di definire l'evoluzione della malattia epatica e di definire la necessità di biopsia. Queste applicazioni possono essere utili riguarda prevalentemente le gastroenterologie avanzate, le epatologie, e le Radiologie di strutture Ospedaliere universitarie, ove siano presenti necessità cliniche in tal senso.

modulo per la gestione del 3D/4D

E' una tecnica per la quale si possono valutare le componenti volumetriche tridimensionali in tempo reale delle porzioni anatomiche analizzate. Chiaramente a seconda delle applicazioni cliniche, l'informazione ottenuta ha diverse valenze; nel caso delle applicazione internistiche, la volumetria in tempo reale può dare indicazioni certe di espansioni volumetriche a riguardo di ipotetiche lesioni e della relativa componente di afflusso vascolare, se associata ad una tecnica con mezzi di contrasto; come pure la visione volumetrica in tempo reale permette la correlazione con immagini provenienti da altre modalità diagnostiche, cosa utile nelle manovre interventistiche di trattamento delle lesioni; nelle applicazioni cardiologiche la volumetria in tempo reale assume particolare importanza in quanto evidenzia non solo l'anatomia delle camere cardiache, ma anche la funzionalità che, associata a tecniche di elaborazione basata su modelli matematici, restituisce una puntuale descrizione della cinetica nei vari settori della cavità cardiaca stessa; in campo ostetrico, la volumetria analizza non solo la componente morfologica del feto nelle varie settimane di gestazione, ma anche la funzionalità e la morfologia del cuore fetale, in associazione con software avanzati di ricostruzione per piani delle cavità stesse; in campo ginecologico e urologico, la ricostruzione tridimensionale in senso lato, permette una più chiara comprensione delle strutture analizzate nel piano cartesiano (es. nello studio di malformazioni uterine, diverticoli uretrali, polipi endometriali).

SETTORE STAFF CENTRALE

E SERVIZI CLINICI

P C C

L'ISTITUTTORE
(Cinzia Incerti)

Pag. 10

20 MAR. 2015

RI

10/3/2015 *02*

modulo per le biopsie ecoguidate

Consente di programmare e visualizzare il tragitto del campionamento di lesioni sospette sia esso citologico o microistologico o di trattamenti infiltrativi di farmaci a scopo terapeutico all'interno di stretture anatomiche o lesioni di dimensioni estremamente ridotte o di difficile localizzazione topografica, garantendo una guida sicura nei prelievi bioptici a forte rischio di complicanze indotte dalla procedura se effettuata a mano libera. Grazie all'utilizzo di appositi dispositivi (kit) applicabili alle sonde in dotazione viene generalmente utilizzato per applicazioni di interventistica avanzate con prelievo bioptico ecoguidato di lesioni e/o alterazioni ecostutturali di organi o parenchimi evidenziabili ecograficamente sia negli studi basali che contrastografici.

Sono inoltre disponibili kit applicabili alle sonde in dotazione per fusione e navigazione utilizzate per applicazioni di interventistica avanzata correlate con altre metodologie diagnostiche, principalmente indirizzate alla rilevazione e/o al trattamento di lesioni focali parenchimali (es. fegato, rene, prostata) o di patologie di numerosi distretti anatomici.

modulo per tecniche di fusion con altre metodiche di imaging (TC/RM/TC-PET)

La tecnica di fusion risulta estremamente efficace ed utile in quanto permette una correlazione tra ECO, TC ed RM che incrementa il potere diagnostico e l'affidabilità delle manovre interventistiche.

Infatti la possibilità di sovrapporre e fondere le immagini RM o TC con le corrispondenti sezioni ECO (Fusion Imaging), grazie ad un sistema di sensori e campi magnetici, ha aperto nuove prospettive per le procedure interventistiche eco-guidate, consentendo la perfetta corrispondenza delle immagini delle diverse metodiche diagnostiche.

Tale tecnica trova ampia applicazione nella tipizzazione mediante prelievo bioptico e nel trattamento mirato ecoguidato di molte neoplasie (epatiche, renali, prostatiche), rendendo possibile il campionamento anche delle lesioni di difficile visualizzazione ecografica.

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P(C).....C.....
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incanti)

Sonde utilizzate

Le sonde disponibili in commercio oggi e le loro applicazioni cliniche possono essere così riassunte:

- **Sonde convex:** utilizzate per applicazioni internistiche, vascolari, ostetrico-ginecologiche, nelle quali nuove tecnologie operative hanno permesso, grazie all'utilizzo di spettri di frequenze più ampi e a tecnologie di efficienza dei cristalli, una maggior risoluzione e affidabilità diagnostica.
- **Sonde lineari:** utilizzate per applicazioni superficiali, vascolari, muscoloscheletriche, grazie all'utilizzo di frequenze più ampie ed elevate e risoluzioni più elevate, hanno incrementato la precisione diagnostica e nuove possibilità di studi mirati.
- **Sonde settoriali elettroniche:** utilizzate per applicazioni cardiovascolari, tramite nuove tecnologie hanno sviluppato tecniche di diagnosi più indirizzate alla funzionalità clinica e alla interventistica cardiologica, sia nell'adulto che in ambito pediatrico.
- **Sonde volumetriche (meccaniche ed elettroniche):** utilizzate per applicazioni cardiologiche e ostetrico-ginecologiche permettono nuove diagnosi quantitative e funzionali come la diagnosi della funzionalità cardiaca e della gestazione fetale.
- **Sonde endocavitare:** utilizzate principalmente per lo studio o monitoraggio di condizioni parafisiologiche (es. gravidanza) o patologiche in ambito ostetrico-ginecologico ed urologico.
- **Sonde transesofagee:** utilizzate per applicazioni della funzionalità e quantificazione cardiologica avanzata e per tutto l'arco di applicazioni interventistiche.
- **Sonde specialistiche:** utilizzate per applicazioni specialistiche avanzate in campo intraoperatorio e chirurgico-laparoscopico.
- **Sonde con kit per biopsia:** utilizzate per applicazioni di interventistica avanzata con prelievo biotico ecoguidato.
- **Sonde con kit per fusione e navigazione:** utilizzate per applicazioni di interventistica avanzata correlate con altre metodologie diagnostiche, principalmente indirizzate alla rilevazione e al trattamento di lesioni focali parenchimali (es. fegato, rene, prostata).

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P..... C..... C.....
ISTRUTTORE
Cinzia Incanti

Appropriatezza allocativa

Sostanzialmente possiamo catalogare in alcune macroclassi gli ecografi per tipologia di fascia commerciale e destinazione d'uso:

Tipologia di fascia commerciale:

- ecografi di bassa fascia (categoria B)
- ecografi di media fascia (categoria M)
- ecografi di alta fascia (categoria A)

Destinazione d'uso:

1) Ecografi di servizio (categoria B)

destinati a: Anestesia, Rianimazione, Pronto soccorso, Medicina, Chirurgia, Degenze, Attività di interventistica superficiale, come biopsie di organi superficiali e cateterismo venoso.

Con questo termine si definiscono le apparecchiature destinate ad effettuazione di procedure di tipo diagnostico e/o terapeutico in cui l'ecografia rappresenta lo strumento insostituibile per l'effettuazione della procedura stessa. I reparti di destinazione sono prevalentemente quelli ove viene gestita l'emergenza con atti interventistici come il Pronto Soccorso, le Anestesi e Rianimazione, i reparti di Medicina e Chirurgia, caratterizzati da attività interventistica prevalentemente a carico di organi superficiali (cateterismi venosi, punture diagnostiche terapeutiche di organi superficiali, ecc). Tali apparecchiature non devono pertanto necessariamente rispondere a criteri di quantificazione di volumi di attività, ma piuttosto di utilizzo e ad adeguato training formativo del Personale Sanitario che andrà ad utilizzarli. Appare infatti indispensabile un intenso percorso formativo teorico-pratico sull'utilizzo e la gestione di tali apparecchiature, regolamentato dal rispetto di criteri minimi necessari a garantire qualità e appropriatezza delle prestazioni nei singoli percorsi assistenziali, in accordo con le Società Scientifiche di riferimento per le varie discipline.

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo doppler e color Doppler, 2 sonde: convex e lineare, possibilmente a batteria.

Dispositivi opzionali: modulo cardiologico, sonde ad uso cardiologico e/o pediatrico.

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C C
INSTRUTTORE
(Cinzia Incanti)

2) Ecografi ad uso intraoperatorio (categoria B)

destinati alle sale del blocco operatorio sia toraco-addominale che testa-collo.

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo doppler e color Doppler, il modulo contrasto e 2 sonde per applicazioni intraoperatorie e 2 sonde per applicazioni laparoscopiche.

3) Ecografi ad uso radiologico /gastroenterologico/chirurgico epato-gastro-enterologico (categoria M)

destinati adattività ambulatoriale di Radiologia e/o Gastroenterologia e/o Chirurgia epato-gastro-enterologica.

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo doppler e color Doppler, sonda convex e sonda lineare.

Dispositivi opzionali: modulo contrasto, modulo cardiologico, sonde ad uso cardiologico e/o pediatrico.

4) Ecografi ad uso radiologico /multidisciplinare (categoria A)

destinati ad attività intensiva di Radiologia e/o ad uso multidisciplinare.

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo doppler e color Doppler, il modulo contrasto, sonda convex, sonda lineare e sonda endocavitaria, elastosonografia, 3D e fusion.

Dispositivi opzionali: modulo cardiologico, sonde ad uso cardiologico e/o pediatrico.

5) Ecografi ad uso ostetrico/ginecologico ecografi di media fascia (categoria M)

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo doppler e color Doppler, il modulo contrasto, sonda convex e sonda endocavitaria

6) Ecografi ad uso ostetrico/ginecologico ecografi di alta fascia (categoria A)

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo doppler e color Doppler, il modulo contrasto, sonda convex, sonda endocavitaria, modulo 3D con sonde volumetriche

7) Ecocardiografi ecografi di media fascia (categoria M)

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo doppler e color Doppler, e 2 sonde: cardio + vascolare

8) Ecocardiografi ecografi di alta fascia (categoria A)

La configurazione essenziale di tali ecografi deve prevedere il modulo Doppler e color Doppler, il modulo contrasto, sonda settoriale elettronica (adulti e pediatrica), lineare, modulo 3D/4D e TEE volumetrica.

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C
DISTRITTORE
(Cinzia Incam)

Previa acquisizione di un ecografo è inoltre necessario, a partire dalle indicazioni riportate per esigenze di diagnosi correlate ai differenti setting assistenziali, valutare ulteriori parametri:

- 1) Criteri organizzativi: ricognizione e locazione dei servizi, numero e tipologia degli ecografi in dotazione;
- 2) Competenze professionali: la competenza dell'Operatore ovvero lo specifico training eseguito su specifici ambiti clinici, può rendere appropriata o meno la richiesta di dispositivi di fascia tecnologica superiore rispetto ad una dotazione minima ritenuta congrua. Pertanto nella scelta di adozione/allocazione andranno attentamente correlati i parametri tecnologici minimi di una macchina per ogni settore con le capacità tecniche degli Operatori (bagaglio di training). A fronte di un dimostrabile training e di una dimostrabile attività su specifici quadri clinici di particolare complessità potrà essere preso in considerazione il passaggio ad una tecnologia di fascia superiore laddove ritenuta coerente la richiesta;
- 3) Allocazione e Razionalizzazione d'uso: peculiarità delle Unità operative, grado di utilizzo dei dispositivi presenti, possibilità di condivisione delle tecnologie per Unità operative attigue o ad analoga finalità clinica. In tal senso si fa presente che essendo sempre più diffusi sul mercato apparecchi portatili, andrebbe attentamente valutata, in un'ottica di pieno utilizzo delle risorse tecnologiche, la eventuale diffusione di dispositivi che possano soddisfare le esigenze di più reparti soprattutto laddove è presente una stretta contiguità.

Per quanto riguarda l'appropriatezza e l'efficienza allocativa, non sono stati reperiti in letteratura documenti di riferimento basati su prove di efficacia; esistono invece indicazioni frutto di consenso tra esperti (v. ESR Working Group on Ultrasound) o di analisi relative alla reingegnerizzazione dei servizi di Radiologia a seguito di nuove acquisizioni (es. Philips Healthcare Transformation Services – Increasing efficiency in the ultrasound department).

Ciò premesso, è possibile formulare le seguenti raccomandazioni:

- In caso di acquisizione di un primo apparecchio afferente ad una data tipologia all'interno di uno stabilimento sanitario è prioritario verificare la rispondenza per fascia e caratteristiche alle attività alle quali esso è destinato, nonché i volumi delle stesse e il possibile tempo di impiego settimanale dell'ecografo. Nel caso di volumi e/o tempi ridotti, è necessario considerare se tali attività non possano essere proficuamente concentrate in strutture sanitarie già dotate della tecnologia o che garantirebbero volumi e tempo di utilizzo superiori;

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incam)

- In caso di acquisizione di un ulteriore apparecchio afferente ad una data tipologia già presente nella struttura, è necessario verificare se l'ecografo già in uso non possa assorbire anche le nuove necessità in termini di volumi di attività e tempi di utilizzo. Qualora si verificasse questa ipotesi, ma essa non fosse praticabile per problematiche organizzative o logistiche, è necessario valutare attentamente le concrete possibilità di rimozione di tali ostacoli, ad esempio tramite operazioni di centralizzazione delle attività ecografiche ed una distribuzione degli spazi che consenta l'uso condiviso delle tecnologie. Ciò è possibile anche organizzando l'attività dell'apparecchiatura facendo ruotare sulla stessa apparecchiatura i professionisti, in maniera che possano utilizzare la propria competenza al meglio, in funzione delle esigenze cliniche. La realizzazione di "laboratori ecografici" centralizzati ad alti volumi di casi viene considerata infatti lo strumento adeguato per l'ottimizzazione delle risorse strumentali e per garantire l'adeguata formazione del personale nell'ambito di un team multidisciplinare di operatori ad alta competenza specifica;
- In caso di richiesta di sostituzione per obsolescenza di un apparecchio ecografico, occorre valutare la possibilità di disinvestimento tramite la revisione del suo effettivo utilizzo, nonché la possibile riallocazione delle attività svolte su altre apparecchiature già possedute, aumentandone l'efficienza produttiva.

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P C
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incani)

Valutazione obsolescenza

Quadro generale

L'innovazione tecnologica ha portato la sanità a notevoli passi avanti durante gli ultimi 30 anni. Negli ultimi tempi l'avanzare delle biotecnologie, dei biomateriali, delle tecniche chirurgiche e delle tecnologie hardware e software, hanno sensibilmente incrementato lo sviluppo della medicina e conseguentemente i risultati in termini di diagnostica e guarigione dei pazienti, con un conseguente incremento dei costi.

In questo contesto chi deve decidere in merito ad adozione, acquisizione e utilizzo di determinate tecnologie ha maggiori difficoltà rispetto al passato e necessita di sempre maggiori informazioni per supportare le proprie decisioni. L'Health Technology Assessment (HTA) in ambito sanitario risponde a questa pressante necessità proponendo metodiche standardizzate e scientifiche nella fase di pianificazione degli acquisti di attrezzature biomedicali.

In questo ambito uno dei parametri fondamentali per l'individuazione della priorità di sostituzione di un sistema medicale è la valutazione dell'obsolescenza del sistema in uso. Allo stato sono state elaborate numerose procedure basate su regole oggettive di HTA che consentono di calcolare un indice di obsolescenza dei sistemi medicali.

Definizione obsolescenza

In questo senso la definizione qui utilizzata di obsolescenza è da intendersi in modo estensivo, volendo in questo termine identificare non solo l'obsolescenza tecnica ma anche l'obsolescenza clinica ed economica.

Obsolescenza tecnica

Per obsolescenza tecnica si intende qui una valutazione che coinvolge i seguenti parametri:

- Vetustà ossia l'anzianità di servizio di tale apparecchiatura in rapporto ad apparecchiature della stessa tipologia o classe di appartenenza all'interno del parco sistemi considerato (ad es. a livello aziendale) o rispetto ad un valore soglia appositamente individuato. Tale indicazione assume importanza in relazione a tutti i fattori non misurabili attraverso i successivi parametri di obsolescenza.
- Affidabilità ossia una stima basata sul valore storico di giorni annui di fermo macchina per attività di manutenzione correttiva in raffronto ad una soglia definita ritenuta accettabile.
- Disponibilità ricambi ossia indicazione della disponibilità di parti di ricambio indicata dal costruttore del sistema in raffronto ad una soglia espressa in numero di anni ritenuta accettabile.

Obsolescenza funzionale

Per obsolescenza funzionale si intende qui una valutazione che coinvolge i seguenti parametri attinenti alla efficacia clinica e funzionale del sistema in uso in rapporto a sistemi disponibili allo stato dell'arte ed analoghi per caratteristiche:

SETTORE SERVIZI CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P G
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incari)

- Efficacia ossia una valutazione sulla capacità da parte del sistema di svolgere le funzioni cliniche cui è destinato.
- Prestazioni aggiuntive erogabili ossia una valutazione su base epidemiologica delle prestazioni cliniche necessarie nel bacino di riferimento che un sistema di nuova fornitura consentirebbe di evadere rispetto al sistema in uso.

Obsolescenza economica

Per obsolescenza economica si intende qui una valutazione relativa ai costi di manutenzione pluriennale (normalmente quinquennale) sostenuti per mantenere in uso il sistema rispetto al valore di riacquisto del bene, comprensivo di manutenzione.

Oggettivazione calcolo parametro obsolescenza

Al fine di rendere quanto più oggettiva possibile la valutazione del criterio di obsolescenza di un sistema medicale viene applicata una formula che identifica in forma numerica la criticità del sistema relativamente a tale criterio.

La formula applicata è la seguente:

$$OBS = \sum_{k=1}^6 w_k I_k$$

Dove

I_1 = Indice di Vetustà; 1 se età maggiore dell'età soglia massima (S_{1max}) corrispondente all'anzianità ritenuta non più accettabile, es 8 anni); 0 se inferiore ad una età soglia minima (S_{1min}) corrispondente ad una anzianità comunque accettabile, es 5 anni; un valore linearmente proporzionale secondo la formula $(V_x - S_{1min}) / (S_{1max} - S_{1min})$ altrimenti dove V_x corrisponde alla vetustà (età espressa in mesi) dell'apparecchiatura in esame

I_2 = Indice di Affidabilità; 1 se giorni annui di fermo macchina, per motivazioni dipendenti dall'apparecchiatura stessa e quindi non per manutenzione ordinaria, maggiore di un valore soglia massima (S_{2max}) corrispondente al massimo di giorni di fermo ritenuti accettabili, es 20 giorni/anno); 0 se inferiore ad una soglia minima (S_{2min}) corrispondente ad un numero di giorni di fermo comunque accettabile, es 5 giorni/anno; un valore linearmente proporzionale secondo la formula $(A_x - S_{2min}) / (S_{2max} - S_{2min})$ altrimenti dove A_x corrisponde all'affidabilità espressa in giorni di fermo annui dell'apparecchiatura in esame

I_3 = Indice di Disponibilità ricambi; 1 se ricambi reperibili per numero di anni superiore ad una soglia (S_3) ritenuta accettabile; 0 altrimenti

SETTORE STAFF CENTRALE

E SERVIZI GIURIDICI

P C G
 L'ISTRUTTORE

(Cinzia Invernizzi)

Pag. 18

20 MAR. 2015

M

invernizzi

I_4 = Indice di Obsolescenza clinica; 2 se la tecnologia in uso viene ritenuta al di sotto degli standard rispetto alla destinazione clinica sulla base dei protocolli in uso e non aggiornabile; 1 se la tecnologia in uso viene ritenuta al di sotto degli standard rispetto alla destinazione clinica sulla base dei protocolli in uso ma è aggiornabile in modo da soddisfare tali standard; 0 se la tecnologia in uso viene ritenuta soddisfacente degli standard rispetto alla destinazione clinica sulla base dei protocolli in uso

I_5 = Indice di Prestazioni aggiuntive; 0 se le esigenze di prestazioni del bacino di utenza vengono ritenute soddisfacenti su base epidemiologica da rete HTA regionale altrimenti pari al rapporto tra tempo di esecuzione di esame/indagine standard dell'apparecchiatura sostitutiva e tempo di esecuzione dello stesso esame da parte di apparecchiatura in uso.

I_6 = Indice di Obsolescenza economica:

- Se l'apparecchiatura in esame è di proprietà: 1 se l'importo del contratto di manutenzione full risk annuo (od il costo complessivo medio di manutenzione degli ultimi 3 anni in caso di assenza di contratto o contratti manutentivi di altro genere) sull'apparecchiatura pagato dall'Azienda presso quale è installata è superiore ad una percentuale (P_6) del canone (C_6) annuo di mercato per contratto di durata (D_6) di noleggio operativo (compreso manutenzione full risk) per un nuovo sistema sostitutivo della stessa tipologia.
- Se l'apparecchiatura non è di proprietà ma acquisita tramite noleggio o leasing ancora in essere: 1 se l'importo del contratto di noleggio/leasing dell'apparecchiatura pagato dall'Azienda presso quale è installata è superiore al canone (C_6) annuo di mercato per contratto di durata (D_6) di noleggio operativo (compreso manutenzione full risk) per un nuovo sistema sostitutivo della stessa tipologia.

w_k = peso indice moltiplicativo per ciascun fattore e da individuarsi sulla base della tecnologia in esame (pari a zero se per la tipologia in esame l'indice relativo è non significativo).

Gli indici I_1 , I_2 e I_3 valorizzano l'obsolescenza tecnica, I_4 e I_5 l'obsolescenza funzionale e I_6 l'obsolescenza economica.

Quadro specifico

In questo paragrafo vengono applicate le regole sopraesposte in senso generale alla particolare tipologia di apparecchiatura quali sistemi ecografici ed ecocardiografici. Sulla base infatti delle peculiarità del ciclo di vita di tale sistema e tenuto conto delle caratteristiche tecniche che lo contraddistinguono, vengono definiti nel dettaglio parametri, soglie e pesi indice.

Innanzitutto, visto l'ampio range di tipologie di sistemi ecografici esistenti, si è proceduti ad una suddivisione sulla base della loro destinazione al fine di arrivare ad una standardizzazione dei parametri di valutazione:

Id.	Tipologia e destinazione
1	Ecografi di servizio Destinato a: Anestesia Rianimazione, PS, Medicina, Chirurgia, Degenze, Interventistica superficiale (biopsie superficiali, cateterismo venoso)
2	Ecografi ad uso intraoperatorio (Destinato a Blocchi Operatori di chirurgia addominale o neuro e dotato di 2 sonde intraoperatorie e 2 sonde laparoscopiche)
3	Ecografi media fascia Destinato ad ambulatori di Radiologia, Chirurgie epato-gastroenterologiche
4	Ecografi alta fascia ad uso Radiologico / Multidisciplinare Destinato ad Ambulatori di Radiologia ad attività intensiva
5	Ecografi media fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico
6	Ecografi alta fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico
7	Ecocardiografi media fascia
8	Ecocardiografi alta fascia

Pertanto il primo pare da determinare per la valutazione di obsolescenza di un sistema corrisponde all'individuazione della fascia di appartenenza sulla base delle categorie sopraelencate

Obsolescenza Sistemi ecografici ed ecocardiografici

I_1 = Indice di Vetustà; l'età soglia massima $S_{1\ max}$ viene definita in 8 anni mentre l'età soglia minima $S_{1\ min}$ viene definita in 5 anni per tutte le tipologie di sistemi

I_2 = Indice di Affidabilità; l'affidabilità soglia massima $S_{2\ max}$ e minima $S_{2\ min}$ vengono definite come segue

Id.	Tipologia e destinazione	$S_{2\ max}$ (giorni/anno)	$S_{2\ min}$ (giorni/anno)
1	Ecografi di servizio	8	20
2	Ecografi ad uso intraoperatorio	5	10
3	Ecografi media fascia	8	15
4	Ecografi alta fascia ad uso Radiologico / Multidisciplinare	5	10
5	Ecografi media fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico	8	20
6	Ecografi alta fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico	5	10
7	Ecocardiografi media fascia	8	20
8	Ecocardiografi alta fascia	5	10

I_3 = Indice di Disponibilità ricambi; la soglia S_3 individuante il tempo di disponibilità dei ricambi viene definita pari a 3 anni per tutte le tipologie di sistemi;

I_4 = Indice di Obsolescenza clinica; sulla base delle tipologie sopraindicate si ritengono parametri indispensabili per definire la tecnologia in esame aggiornato allo standard necessario rispetto alla destinazione clinica sulla base dei protocolli in uso le seguenti caratteristiche.

Id.	Tipologia e destinazione	Caratteristiche minime
1	Ecografi di servizio	Modulo Doppler, Modulo Color Doppler Sonda lineare, Sonda convex
2	Ecografi ad uso intraoperatorio	Modulo Doppler, Modulo Color Doppler, Modulo Contrasto Sonde speciali per applicazioni intraoperatorie anche laparoscopiche
3	Ecografi media fascia	Modulo Doppler, Modulo Color Doppler Sonda lineare, Sonda convex Possibilità di avere in aggiunta (tramite acquisizione di opzioni): Modulo Contrasto
4	Ecografi alta fascia ad uso Radiologico / Multidisciplinare	Modulo Doppler, Modulo Color Doppler Modulo Contrasto Almeno tre connettori per sonde Sonda lineare, sonda convex Possibilità di avere in aggiunta (tramite acquisizione di opzioni): Modulo 3D, Elastografia, modulo per fusione immagini provenienti da altri sistemi tecnologici,
5	Ecografi media fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico	Modulo Doppler, Modulo Color Doppler Modulo Contrasto Possibilità di avere in aggiunta (tramite acquisizione di opzioni): Modulo 3D
6	Ecografi alta fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico	Modulo Doppler, Modulo Color Doppler Modulo Contrasto, Modulo 3D
7	Ecocardiografi media fascia	Sonda settoriale phased array Sonda lineare per esami vascolari
8	Ecocardiografi alta fascia	Modulo 3D/4D Modulo stress-echo Sonda settoriale phased array Sonda transtoracica volumetrica Sonda lineare per esami vascolari Opzione: - sonda TEE

Pertanto se il sistema in analisi non è dotato delle caratteristiche sopraindicate e non può essere aggiornato al fine di ottenerle (indipendentemente dalla decisione di effettivo aggiornamento) viene considerato obsoleto; qualora possa essere aggiornato al fine di disporre delle caratteristiche sopracitate viene considerato utilizzabile; qualora ne sia dotato viene considerato non obsoleto;

I₅= Indice di Prestazioni aggiuntive; tenuto conto del fatto che il tempo di esame per questo tipologia di indagine diagnostica non è dipendente dall'evoluzione o aggiornamento tecnologico dei sistemi questo indice viene ritenuto ininfluenza per la valutazione di obsolescenza;

SETTORE DI ...

E SEGRETO ...

Pag. 21

P
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incani)

20 MAR 2015 NA 10/3/2015 PE

I_6 = Indice di Obsolescenza economica; la percentuale P6 viene definita pari a 80%, la durata D6 pari a 5 anni. Relativamente al parametro C_6 sulla base della tipologia si identifica il seguente valore ricavato come da note indicate, specificando che relativamente alla componente costituita dal canone di manutenzione full risk inserita è stata utilizzata la percentuale del 8%, Peso w_k ; i pesi vengono impostati ai seguenti valori, indicando l'importanza dell'indice cui si riferiscono: $w_1= 2,5$; $w_2= 2$; $w_3= 1,5$; $w_4= 3$; $w_5= 0$; $w_6= 2$.

Id.	Tipologia e destinazione	C_6	Note
1	Ecografi di servizio	€ 7.325,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard con 24 mesi di garanzia pari a euro 25.000 nella configurazione costituita da piattaforma con caratteristiche entry level, dotazioni di elaborazione di base, senza particolari moduli di opzionali, una sonda lineare, una sonda convex ed una stampante b/n, il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3 anni complessivi post garanzia pari a euro 2.000 annui, gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo
2	Ecografi ad uso intraoperatorio	€ 10.255,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard con 24 mesi di garanzia pari a euro 35.000 nella configurazione costituita da piattaforma con caratteristiche entry level, modulo per la gestione dei mezzi di contrasto, una sonda lineare, una sonda intraoperatoria ed una stampante b/n, il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3 anni complessivi post garanzia pari a euro 2.800 annui (dovuta alla maggior obsolescenza della tipologi di sonde utilizzate), gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo
3	Ecografi media fascia	€ 14.650,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard (con 24 mesi di garanzia pari a euro 50.000 nella configurazione costituita da piattaforma con caratteristiche di medio livello, dotazioni di elaborazione di base, aggiornabili al fine di supportare almeno il modulo per la gestione dei mezzi di contrasto, una sonda lineare con kit bioptico, una sonda convex con kit bioptico ed una stampante b/n, il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3

SETTORE STAFF CENTRALE
 SERVIZI GIUNTA
 DIRETTORE
 (Cinzia Incani)

Pag. 22

20 MAR 2015 11/11/15 02

			anni complessivi post garanzia pari a euro 4.000 annui, gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo
4	Ecografi alta fascia ad uso Radiologico / Multidisciplinare	€ 27.835,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard con 24 mesi di garanzia pari a euro 95.000 nella configurazione costituita da piattaforma con caratteristiche di elevato livello, dotazioni di elaborazione di base, modulo per la gestione dei mezzi di contrasto, aggiornabile al fine di consentire elastosonografia, elaborazione 3D, fusione di immagini provenienti da altre modalità. una sonda lineare con kit bioptico, una sonda convex con kit bioptico, una sonda endocavitaria con kit bioptico ed una stampante b/n, il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3 anni complessivi post garanzia pari a euro 7.600 annui, gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo
5	Ecografi media fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico	€ 11.720,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard con 24 mesi di garanzia pari a euro 40.000 nella configurazione costituita da piattaforma con caratteristiche di medio livello, dotazioni di elaborazione di base, modulo per la gestione dei mezzi di contrasto, aggiornabile al fine di supportare almeno il modulo per imaging 3D, una sonda endocavitaria, una sonda convex ed una stampante b/n, il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3 anni complessivi post garanzia pari a euro 3.200 annui, gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo
6	Ecografi alta fascia ad uso Ostetrico / Ginecologico	€ 29.300,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard con 24 mesi di garanzia pari a euro 100.000 nella configurazione costituita da piattaforma con caratteristiche di elevato livello, dotazioni di elaborazione di base, modulo per imaging 3D, modulo per la gestione dei mezzi di contrasto, aggiornabile al fine di supportare modulo per elastosonografia, una sonda endocavitaria 3D, una sonda convex 3D, una sonda convex ed una stampante b/n, il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3 anni complessivi post garanzia pari a euro 8.000

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P.....C.....
ISTRUTTORE
(Cinzia Incani)

Pag. 23

2015

Adalberto Pa.

			annui, gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo
7	Ecocardiografi media fascia	€ 16.115,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard con 24 mesi di garanzia pari a euro 55.000 nella configurazione costituita da sonda settoriale phased array, sonda lineare per esami vascolari, il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3 anni complessivi post garanzia pari a euro 4.400 annui, gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo
8	Ecocardiografi alta fascia	€ 29.300,00	ipotizzando il costo di acquisto di un sistema standard con 24 mesi di garanzia pari a euro 100.000 nella configurazione costituita da modulo 3D/4D, modulo stress-echo, sonda settoriale phased array, sonda transtoracica volumetrica, sonda lineare per esami vascolari, (Opzione: - sonda TEE), il costo di manutenzione full risk (incluse sonde) per i 3 anni complessivi post garanzia pari a euro 8.000 annui, gli oneri finanziari (applicabili agli importi riferibili ai beni forniti) pari al 4,5% annuo

Modalità di calcolo oggettivo

A seguito di quanto sopra riportato la formula che consente di valutare oggettivamente il parametro obsolescenza di un sistema ecografico/ecocardiografico:

$$OBS = 2,5 \cdot I_1 + 2 \cdot I_2 + 1,5 \cdot I_3 + 3 \cdot I_4 + 2 \cdot I_6$$

Valore limite indicativo

Sulla base di simulazioni effettuate su parchi esistenti si può stimare che un sistema si possa considerare obsoleto qualora il parametro OBS, come sopra calcolato, raggiunga un valore maggiore od uguale a 4,0.

SEZIONE SPORTE CENTRALE
 PIAZZA S. GIUSEPPE
 10121 TORINO
 TEL. 011/5510000
 (Cinzia Trucchi)

Conclusioni

Come per altre tecnologie diagnostiche è verosimile che l'attività ecografica sia in costante espansione per il continuo progresso tecnologico e per il conseguente ampliamento delle applicazioni cliniche. Risulta pertanto evidente che tale attività venga fornita sulla base di una pianificazione organizzativo-gestionale che preveda una corretta allocazione delle tecnologie nei diversi setting assistenziali. Tale pianificazione deve pertanto passare da una valutazione delle risorse tecnologiche disponibili e del loro grado di obsolescenza ma anche da un'attenta analisi delle attività cliniche svolte per un coerente aggiornamento del parco tecnologico. Altrettanto dovranno poi essere considerati parametri correlati alla competenza degli Operatori su specifiche attività così come i volumi di attività e non meno importanti i criteri organizzativi/gestionali per una allocazione corretta e soprattutto razionale delle tecnologie.

Un uso razionale delle tecnologie, oltre a fornire prestazioni ecografiche di elevata qualità sul piano diagnostico, deve prevedere un'efficienza del sistema, ovvero la miglior gestione possibile, col minor assorbimento di risorse perseguendo un'ottimizzazione delle risorse tecnologiche. In tal senso dovrebbe essere attentamente analizzata la tipologia, il volume degli esami da erogare e complessivamente i percorsi gestionali/organizzativi per la definizione del miglior sfruttamento delle tecnologie per il raggiungimento di un'ottimizzazione delle risorse. Un'attenta analisi delle prestazioni erogate/erogabili e dei carichi di lavoro è da ritenersi indispensabile per realizzare un pieno utilizzo delle apparecchiature e laddove necessario, si ritiene debbano essere prese misure volte alla riprogrammazione dei servizi e della dotazione tecnologica.

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI ORGANIZZATIVI

P
L'ISTITUTO
ICA

11/11/2018

AN 11/11/2018

Referenze bibliografiche

- Insights Imaging. 2013 Oct;4(5):525-6. doi: 10.1007/s13244-013-0263-7. Epub 2013 Jul 16. Joint ESR-EFSUMB recommendation on archiving and reporting ultrasound examinations. European Society of Radiology (ESR); European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB).
- Insights Imaging. 2013 Aug;4(4):401-7. doi: 10.1007/s13244-013-0257-5. Epub 2013 May 29. Organisation and practice of radiological ultrasound in Europe: a survey by the ESR Working Group on Ultrasound. European Society of Radiology (ESR).
- "La Radiologia: istruzioni per l'uso" (Ecografia pag 13-16) SIRM 2013 ed. Maf.
- Ultraschall Med. 2006 Feb;27(1):79-105. Minimum training recommendations for the practice of medical ultrasound. Education and Practical Standards Committee, European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology.

ATTESTO che la presente COPIA, ricavata su
n. 34 pagine
da me singolarmente firmate, È CONFORME
ALL'ORIGINALE agli atti.
Genova, 24.03.2015



L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incanti)