

Relazione tecnico-economica del progetto in termini di contributo efficace delle operazioni al conseguimento dell'Obiettivo Specifico del PR

Oggetto: “FORNITURA E POSA IN OPERA DI UN SISTEMA DI ULTRASUONI FOCALIZZATI A ALTA INTENSITÀ, CON GARANZIA FULL RISK, DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO”

Gli ultrasuoni focalizzati transcranici guidati da risonanza magnetica (MR-guided Focused Ultrasound o MRgFUS o FUS per brevità) rappresentano una tecnologia emergente nel trattamento di disordini neurologici, come il tremore essenziale, il Parkinson e alcune forme di dolore neuropatico cronico. Pertanto risulta fondamentale che il Policlinico Universitario di Palermo disponga di un sistema FUS moderno e all'avanguardia, non solo per offrire trattamenti innovativi e altamente efficaci ai pazienti, ma anche per rafforzare il suo ruolo di eccellenza nel campo medico-scientifico. L'introduzione di tecnologie avanzate come il sistema FUS, supportata da un team multidisciplinare altamente specializzato, costituisce una risorsa strategica che consente al Policlinico di affrontare sfide terapeutiche complesse e di mantenere la leadership nelle cure per le patologie neurologiche.

Di seguito si riportano nel dettaglio le caratteristiche tecniche minime del sistema in oggetto.

Requisiti tecnici minimi

- A. Il sistema deve essere in grado di generare ultrasuoni ad alta intensità per trattamenti terapeutici non invasivi, come il trattamento della malattia di Parkinson, del tremore essenziale e del dolore neuropatico, consentendo di focalizzare l'energia sonora su specifiche aree cerebrali con precisione millimetrica;
- B. Compatibilità, integrabilità certificata o con Risonanza Magnetica SIEMENS MAGNETOM SOLA 1.5T o con Risonanza Magnetica PHILIPS INGENIA 3.0T già presenti in Azienda:

B.I. Compatibilità con Risonanza Magnetica (MRgFUS)

- **Integrazione con Risonanza Magnetica:** Il sistema di ultrasuoni focalizzati deve essere completamente integrato con il sistema di risonanza magnetica, consentendo di monitorare e guidare il trattamento in tempo reale utilizzando l'immagine fornita dalla RM. Il feedback in tempo reale attraverso immagini fMRI e altre modalità avanzate deve essere visualizzato su un monitor in tempo reale per ottimizzare l'accuratezza del trattamento.
- **Visualizzazione durante il trattamento:** La risonanza magnetica deve fornire una guida precisa per il trattamento degli ultrasuoni focalizzati, visualizzando in tempo reale la posizione degli ultrasuoni focalizzati nel tessuto cerebrale. Ciò consente al medico di monitorare costantemente la focalizzazione dell'energia e l'efficacia terapeutica.
- **Compatibilità con Modalità Imaging avanzate:** Il sistema di ultrasuoni focalizzati deve essere compatibile con diverse modalità di risonanza magnetica, come la risonanza magnetica funzionale (fMRI) e la Diffusion Tensor Imaging (DTI), per garantire che l'area da trattare sia visualizzata con il massimo dettaglio anatomico.

C. Frequenza degli Ultrasuoni: Il sistema deve operare a frequenze comprese tra 200 kHz e 1 MHz, garantendo una penetrazione adeguata nei tessuti cerebrali e una focalizzazione transcranica precisa senza danneggiare i tessuti circostanti;

D. Risoluzione spaziale: La risoluzione spaziale della tecnologia di ultrasuoni focalizzati deve essere in grado di focalizzare l'energia in una singola area di 1–2 mm, per trattare con alta precisione le strutture cerebrali target senza compromettere i tessuti sani adiacenti;

E. Controllo della Temperatura e Monitoraggio Termico

- Monitoraggio della Temperatura in Tempo Reale: Il sistema deve essere dotato di un sistema di monitoraggio termico in tempo reale, per monitorare costantemente la temperatura dei tessuti durante l'applicazione degli ultrasuoni focalizzati. La temperatura deve essere mantenuta a un livello sicuro, evitando danni ai tessuti circostanti e garantendo un trattamento efficace.

- Controllo della temperatura: Durante l'applicazione degli ultrasuoni, il sistema deve permettere di regolare in tempo reale l'intensità del trattamento per ottimizzare la distribuzione termica nell'area target e evitare effetti collaterali indesiderati.

F. Tecnologia di Guida per il Trattamento (Feedback in Tempo Reale)

- Integrazione con software di pianificazione del trattamento: Il sistema deve essere compatibile con software di pianificazione del trattamento che consenta di determinare in anticipo la zona di trattamento, ottimizzare la sequenza di applicazione degli ultrasuoni focalizzati e pianificare il trattamento in base alle immagini ottenute dalla risonanza magnetica.

- Feedback visivo e sonoro in tempo reale: Durante il trattamento, il sistema deve fornire feedback visivo e sonoro al chirurgo per monitorare e verificare il progresso del trattamento in tempo reale, permettendo aggiustamenti immediati della terapia se necessario.

G. Sicurezza e Protezione del Paziente

- Protezione contro danni collaterali: Il sistema di ultrasuoni focalizzati deve includere un sistema di sicurezza che limiti i danni ai tessuti sani, utilizzando tecniche avanzate di real-time adaptive focusing che permettono di modificare la direzione e l'intensità degli ultrasuoni in base alla risposta del paziente.

- Dispositivi di monitoraggio continuo: Il sistema deve integrare sensori di monitoraggio continuo che rilevino qualsiasi variazione anomala della temperatura o della posizione, interrompendo automaticamente il trattamento nel caso si verifichino situazioni a rischio.

H. Ergonomia e Facilità d'Uso

- Design compatto e modulare: Il sistema di ultrasuoni focalizzati deve essere progettato per essere modulare e facilmente integrabile con le apparecchiature di risonanza magnetica esistenti, senza compromettere lo spazio operativo o l'accessibilità.

- Interfaccia utente intuitiva: L'interfaccia utente del sistema di ultrasuoni focalizzati deve essere progettata per essere intuitiva e facilmente navigabile, con un software che supporti il flusso di lavoro clinico, permettendo al medico di interagire con il sistema senza difficoltà.

I. Manutenzione e Supporto

- Manutenzione predittiva: Il sistema di ultrasuoni focalizzati deve essere dotato di funzionalità di manutenzione predittiva, con sensori e software che monitorano continuamente lo stato dei componenti principali (trasduttori, sistemi di raffreddamento, etc.) e inviano avvisi quando è necessario un intervento.

- Assistenza tecnica remota e in loco: Il fornitore deve garantire un servizio di assistenza tecnica remota e in loco, con tempi di risposta rapidi in caso di malfunzionamenti critici, e un piano di aggiornamenti periodici per garantire il mantenimento delle performance ottimali del sistema.

L. Garanzia 24 mesi FULL RISK

Quadro economico

Il costo d'acquisto stimato relativo alla fornitura e posa in opera di un sistema di ultrasuoni focalizzati a alta intensità, con garanzia full risk, da destinare all' U.O.C. DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOLOGIA INTERVENTISTICA di questa Azienda è meglio descritto di seguito:

VOCE	DESCRIZIONE	IMPORTO
A	IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURE	
A.1	Importo a base d'asta	2.459.016,39 €
A.2	IVA al 22 %	540.983,61 €
A.3	Oneri di sicurezza	0,00 €
SOMMA SUB A		3.000.000,00 €
B	SOMME A DISPOSIZIONE	
B.1	Incentivi ex art. 45 D.Lgs. 36/2023	36.694,18 €
B.1.1	Funzioni tecniche	29.355,34 €
B.1.2	Fondo innovazione tecnologica	7.338,84 €
SOMMA SUB B		36.694,18 €
C	ALTRE SPESE	
C.2	Contributo ANAC	660,00 €
SOMMA SUB C		660,00 €

TOTALE COMPLESSIVO A+B+C	3.037.354,18 €
---------------------------------	-----------------------

In conclusione, sebbene i costi iniziali per l'acquisto e l'implementazione della tecnologia siano elevati, i benefici cumulativi giustificano l'investimento, soprattutto in contesti dove è possibile integrare questi sistemi in una strategia sanitaria regionale che promuova l'equità di accesso e l'efficienza operativa.

L'Ing. Clinico
Ing. Marika Pia Scozzaro

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile