



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO DI RADIOLOGIA

DIAGNOSTICA, INTERVENTISTICA E STROKE

Direttore Prof. Massimo Midiri

Unità Operativa 69.01 Diagnostica per Immagini e Interventistica

Responsabile Prof. Giuseppe Brancatelli

APPARECCHIATURA PER IL TRATTAMENTO TRANS-CRANICO DEI DISORDNI NEUROLOGICI TRAMITE ULTRASUONI FOCALIZZATI RM GUIDATI (MRgFUS o FUS)

Relazione tecnico-descrittiva

Costo apparecchiatura: circa € 2.500.000,00 – 3.000.000,00

Caratteristiche minime per Tecnologia degli Ultrasuoni Focalizzati (MRgFUS)

- **Sistema di Ultrasuoni Focalizzati a Alta Intensità (FUS):** 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.
- **Compatibilità, integrabilità certificata** o con Risonanza Magnetica SIEMENS MAGNETOM SOLA 1.5T o con Risonanza Magnetica PHILIPS INGENIA 3.0T già presenti in Azienda.
- **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.
- **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.

2. 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO DI RADIOLOGIA

DIAGNOSTICA, INTERVENTISTICA E STROKE

Direttore Prof. Massimo Midiri

Unità Operativa 69.01 Diagnostica per Immagini e Interventistica

Responsabile Prof. Giuseppe Brancatelli

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.

3. 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.

4. 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.

5. 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO DI RADIOLOGIA

DIAGNOSTICA, INTERVENTISTICA E STROKE

Direttore Prof. Massimo Midiri

Unità Operativa 69.01 Diagnostica per Immagini e Interventistica

Responsabile Prof. Giuseppe Brancatelli

della posizione, interrompendo automaticamente il trattamento nel caso si verifichino situazioni a rischio.

6. 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.

7. 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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO DI RADIOLOGIA

DIAGNOSTICA, INTERVENTISTICA E STROKE

Direttore Prof. Massimo Midiri

Unità Operativa 69.01 Diagnostica per Immagini e Interventistica

Responsabile Prof. Giuseppe Brancatelli

Analisi costi-benefici

I sistemi per il trattamento dei disordini neurologici tramite ultrasuoni focalizzati (FUS) offrono significativi vantaggi sia dal punto di vista clinico che economico. Dal punto di vista clinico, la capacità di trattare disordini neurologici in modo non invasivo (trans-cranico) riduce i rischi associati a interventi chirurgici tradizionali, come infezioni o complicanze post-operatorie. Questo si traduce in una diminuzione dei tempi di degenza ospedaliera e una più rapida ripresa dei pazienti, migliorando nettamente la qualità della vita.

Dal punto di vista economico, l'adozione dei sistemi FUS può generare ritorni significativi attraverso la riduzione dei trasferimenti fuori regione: la disponibilità di queste tecnologie in centri locali riduce infatti la necessità per i pazienti di viaggiare verso strutture lontane, abbattendo i costi di trasferimento sanitario e i costi indiretti per le famiglie, come perdita di reddito o spese di viaggio. In Italia, ad oggi, vi sono esclusivamente due centri al nord (uno a Milano ed uno a Verona), uno al centro (a L'Aquila) e due in Sicilia (di cui uno a Palermo nel nostro Policlinico Universitario ed uno a Messina).

Ulteriori ritorni significativi riguardano:

- l'ottimizzazione delle risorse interne: i sistemi FUS, combinati con imaging avanzato, consentono di razionalizzare l'utilizzo delle risorse ospedaliere, riducendo il carico su sale operatorie e reparti di terapia intensiva ed in generali i costi di degenza (un paziente sottoposto a procedura FUS viene solitamente dimesso 48h dopo il trattamento);
- il ritorno economico diretto: le procedure FUS, grazie ad apposito decreto di equipollenza, in Sicilia hanno un DRG codificato (pari a circa 12.000,00€) e rappresentano una forte fonte di attrazione di pazienti che può aumentare il volume di attività mediche e favorire collaborazioni con aziende tecnologiche e di ricerca, creando opportunità di finanziamento;
- benefici di lungo termine: riducendo la severità dei sintomi di alcune malattie neurologiche, i sistemi FUS possono contribuire a limitare i costi associati a cure croniche e assistenza a lungo termine.

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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO DI RADIOLOGIA

DIAGNOSTICA, INTERVENTISTICA E STROKE

Direttore Prof. Massimo Midiri

Unità Operativa 69.01 Diagnostica per Immagini e Interventistica

Responsabile Prof. Giuseppe Brancatelli

Relazione su "stato dell'arte"

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. Attualmente, il sistema più diffuso per questa applicazione è l'Exablate Neuro di Insightec, approvato dalla FDA e marcato CE per specifiche indicazioni. Questa tecnologia consente di intervenire in modo non invasivo attraverso il cranio, focalizzando l'energia ultrasonica su un'area bersaglio del cervello, con effetti termici controllati.

Presso il Policlinico Universitario Paolo Giaccone di Palermo dal 2014 è disponibile un sistema FUS (INSIGHTEC ExAblate Neuro) integrato su uno scanner RM GE Signa HDxt 1.5T installato nel 2006. L'aggiornamento di un sistema FUS transcranico installato nel 2014, integrato con uno scanner RM del 2006, è essenziale per garantire trattamenti di alta qualità e mantenere la competitività del nostro centro. Dal punto di vista tecnologico, i progressi compiuti negli ultimi anni hanno portato a sistemi FUS con maggiore precisione, efficienza energetica e capacità di trattamento ampliata. Inoltre, scanner RM più moderni offrono immagini a risoluzione superiore, riducendo i tempi di acquisizione e migliorando la sicurezza ed il confort del paziente. Dal punto di vista clinico, un sistema aggiornato può espandere il numero di patologie trattabili e migliorare l'efficacia terapeutica, aumentando il tasso di successo dei trattamenti e riducendo i tempi procedurali. Economicamente, l'aggiornamento riduce i costi di manutenzione associati a tecnologie obsolete e migliora l'attrattività del centro, incentivando la scelta locale dei pazienti e riducendo i trasferimenti fuori regione ed ottimizzando l'utilizzo delle risorse interne, migliorando l'esperienza del paziente e garantendo la sostenibilità a lungo termine della struttura sanitaria.

Le strutture che offrono trattamenti con sistemi FUS sono infatti centri altamente specializzati, dotati di apparecchiature avanzate e competenze multidisciplinari. Tuttavia, la disponibilità di queste tecnologie è ancora limitata. Gli ospedali e i centri medici che dispongono di un sistema FUS (ad oggi solo 5 in Italia) sono concentrati in regioni con accesso a finanziamenti significativi e a programmi di ricerca avanzata. Attualmente, la



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO DI RADIOLOGIA

DIAGNOSTICA, INTERVENTISTICA E STROKE

Direttore Prof. Massimo Midiri

Unità Operativa 69.01 Diagnostica per Immagini e Interventistica

Responsabile Prof. Giuseppe Brancatelli

distribuzione geografica delle strutture è disomogenea, creando disuguaglianze nell'accesso ai trattamenti.

Le apparecchiature per FUS e i sistemi di imaging correlati rappresentano un investimento significativo, limitando l'adozione in strutture con budget ridotti. Inoltre, l'utilizzo di sistemi FUS richiede competenze avanzate in neuroradiologia, neurologia, neurochirurgia e fisica medica, rendendo essenziale la formazione di team multidisciplinari. Tali criticità presso il Policlinico Universitario di Palermo tuttavia non sussistono essendo, come già scritto, il centro già fornito di un sistema FUS e di un team multidisciplinare operativo.