



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
U.O.C. di Cardiologia cod.07.01.0
Direttore ff: Prof.ssa Calogera Pisano

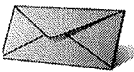


pagina web
clicca immagine



<https://www.cardiologia.chirurgiapalermo.it>

e-mail
clicca busta



cardiologia@policlinico.pa.it

Dirigenti Medici
091 655 2505

Cardiologia:
E. Amoncelli
S. Castrovinci
C. Pisano
G. Raffa
A. Segreto
S. Territo
S. Torre
E. Tulumello

Cardiologi:
G. Caccamo
G. Giarratana
E. Tortorici

Coordinatore
Infermieristico
G. Gatto
091 655 2502
091 655 2501
Segreteria
G. Giuliano
091 655 2507

14 Luglio 2026

OGGETTO: Relazione tecnica in merito alla proposta di acquisizione di angiografo mobile EuroColumbus quale sistema di back-up per le procedure TAVI

Introduzione

In data 04/05/2026, nel corso dell'esecuzione di una procedura TAVI presso la sala operatoria dell'UOC di Cardiologia, l'angiografo portatile ad alta definizione Ziehm, certificato per l'esecuzione di procedure TAVI e in dotazione all'Unità Operativa dal 1 Settembre 2022, ha subito un guasto tecnico che ne ha determinato l'immediata indisponibilità e la sospensione dell'attività assistenziale relativa al trattamento percutaneo delle valvulopatie.

Al fine di garantire la continuità assistenziale, nelle more del ripristino funzionale dell'angiografo guasto, la Direzione Sanitaria ha disposto l'avvio della procedura per l'acquisizione di un sistema di supporto operativo ("muletto"), idoneo ad assicurare prestazioni e livelli di sicurezza clinica almeno equivalenti, se non migliorativi, rispetto all'apparecchiatura attualmente in dotazione.

Il Provveditorato ha, pertanto, avviato un'indagine di mercato finalizzata all'individuazione del sistema più idoneo. In esito alla procedura sono pervenute le proposte di due operatori economici: Ziehm ed Eurocolumbus. La ditta Ziehm ha presentato un'apparecchiatura avente caratteristiche tecniche corrispondenti a quelle del sistema già in uso presso l'UOC di Cardiologia, mentre la ditta Eurocolumbus ha proposto un sistema con caratteristiche tecnologiche differenti e non precedentemente utilizzato presso l'Unità Operativa.

Per tale motivo, in data 09/06/2026, è stato effettuato un sopralluogo congiunto alla presenza del personale dell'UOC di Cardiologia, dell'Ingegneria Clinica e del referente tecnico della ditta Eurocolumbus finalizzato a verificare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici. Successivamente, in ossequio ai principi di trasparenza, imparzialità e parità di trattamento, è stata organizzata una prova dimostrativa (demo) del sistema proposto da Eurocolumbus, svoltasi per cinque giorni lavorativi dal 29 giugno al 3 luglio 2026 con l'effettuazione di 9 casi complessi, al fine di valutarne le caratteristiche funzionali, operative e prestazionali nel contesto clinico di riferimento.

Di seguito si espone la valutazione tecnica finalizzata all'espressione del giudizio di idoneità del



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
U.O.C. di Cardiocirurgia cod.07.01.0
Direttore ff: Prof.ssa Calogera Pisano



sistema di supporto operativo ("muletto") proposto da Eurocolumbus, sulla base delle evidenze emerse nel corso della suddetta prova dimostrativa.

Relazione tecnica in merito alla proposta di acquisizione di angiografo mobile EuroColumbus quale sistema di back-up per le procedure TAVI

Con la presente si esprime parere tecnico non favorevole all'acquisizione dell'angiografo mobile EuroColumbus quale sistema di back-up dell'angiografo mobile attualmente in dotazione presso l'Unità Operativa di Cardiocirurgia, impiegato per l'esecuzione delle procedure di impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI).

Le procedure TAVI rappresentano interventi ad elevata complessità tecnologica e clinica, nei quali la qualità dell'imaging, l'affidabilità dell'apparecchiatura e l'ergonomia della postazione di lavoro costituiscono requisiti essenziali per garantire la sicurezza del paziente, la precisione del gesto operatorio e la continuità della procedura.

Nel corso della valutazione pratica dell'apparecchiatura sono emerse le seguenti criticità.

1. Ergonomia

L'apparecchiatura presenta un arco a C con monitor e generatore integrati solidali alla struttura. Tale configurazione rende la movimentazione dell'arco difficile e lenta rispetto ai sistemi dotati di monitor e generatore indipendenti che consentono, quindi, una precisa e rapida movimentazione robotizzata previa memorizzazione delle proiezioni necessarie.

Durante le procedure TAVI sono richiesti frequenti cambi di proiezione radiologica; la necessità di movimentare contemporaneamente arco e monitor determina un continuo spostamento del punto di osservazione dell'operatore, rendendo la lettura delle immagini meno stabile aumentando, quindi, l'affaticamento visivo. Questa caratteristica obbliga l'operatore a continui adattamenti posturali e dello sguardo con un significativo aumento della durata procedurale. In interventi complessi e di lunga durata tale aspetto rappresenta un elemento di criticità che può influire negativamente sull'efficienza operativa e sulla concentrazione dell'équipe.

2. Affidabilità dell'apparecchiatura e gestione delle condizioni di blocco

Nel corso della prima procedura TAVI eseguita con tale apparecchiatura si è verificato un blocco completo del sistema a causa di una elevata erogazione di potenza (kW) e di milliamperaggio (mA) necessari per ottenere la necessaria qualità di immagine durante la procedura (**Vedi verbale della ditta EuroColumbus allegato**).

Per raggiungere prestazioni diagnostiche soddisfacenti l'apparecchiatura portatile viene utilizzata in condizioni prossime ai propri limiti operativi, con conseguente incremento del rischio di blocco del sistema. Risulta evidente da quanto accaduto che l'apparecchiatura in prova non è in grado di gestire in maniera affidabile questa criticità e tale circostanza assume un aspetto estremamente rilevante.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
U.O.C. di Cardiochirurgia cod.07.01.0
Direttore ff: Prof.ssa Calogera Pisano



È stato inoltre osservato che, in caso di blocco, l'apparecchiatura rimane completamente immobilizzata e non consente nemmeno la movimentazione manuale dell'arco a C e quindi impedisce una rapida rimozione della macchina dal tavolo operatorio rendendo estremamente difficoltosa la sua sostituzione. Le procedure TAVI richiedono imaging continuo ed affidabile per l'immediata rilevazione e trattamento delle possibili devastanti complicanze cardiovascolari al fine di ridurre il rischio clinico per i pazienti.

3. Qualità delle immagini

Durante le prove effettuate la qualità dell'immagine, a nostro avviso, è risultata soddisfacente esclusivamente durante la scopia, mentre nelle acquisizioni angiografiche è stata osservata una definizione inferiore rispetto agli standard richiesti per procedure strutturali complesse.

È stato, inoltre, rilevato un progressivo deterioramento della qualità dell'immagine con il prolungarsi della procedura, con riduzione della risoluzione e della nitidezza.

Tale comportamento può compromettere la corretta visualizzazione dell'anatomia valvolare, degli accessi vascolari e del corretto posizionamento della protesi, elementi fondamentali per il successo procedurale e per la prevenzione delle complicanze.

Nelle procedure TAVI una adeguata qualità dell'imaging rappresenta un requisito essenziale per la sicurezza dell'intervento.

4. Compatibilità tecnologica

L'angiografo EuroColumbus, nella configurazione proposta in prova, presenta una limitata compatibilità con le apparecchiature attualmente presenti nelle sale operatorie della Cardiochirurgia per cui i dati multiparametrici, le immagini angiografiche, TC ed ecografiche non potevano essere trasmesse simultaneamente nel monitor multiparametrico in dotazione.

5. Standardizzazione

La standardizzazione tecnologica costituisce inoltre uno dei principi riconosciuti nella gestione del rischio clinico, in quanto riduce la variabilità operativa e favorisce maggiore sicurezza durante le procedure ad elevata complessità.

L'acquisizione di un secondo sistema identico a quello già in uso consentirebbe di garantire:

- completa intercambiabilità delle apparecchiature;
- disponibilità immediata di componenti e parti di ricambio compatibili;
- uniformità delle procedure operative;
- riduzione dei tempi di manutenzione;
- continuità assistenziale anche in caso di guasto di una delle apparecchiature;
- formazione omogenea del personale medico, infermieristico e tecnico già pienamente addestrato sull'attuale sistema;
- riduzione del rischio di errore operativo legato all'utilizzo di piattaforme differenti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
U.O.C. di Cardiochirurgia cod.07.01.0
Direttore ff: Prof.ssa Calogera Pisano



6. Valutazione complessiva e conclusioni

L'insieme delle criticità riscontrate interessa aspetti fondamentali dell'attività cardiocirurgica interventistica:

- affidabilità del sistema;
- qualità dell'imaging;
- ergonomia della postazione operativa;
- sicurezza intraoperatoria;
- continuità assistenziale;
- standardizzazione tecnologica.

Considerato che l'apparecchiatura proposta dovrebbe svolgere la funzione di sistema di back-up durante procedure salvavita ad elevata complessità, essa dovrebbe garantire prestazioni sovrapponibili a quelle dell'angiografo attualmente in dotazione.

Per le motivazioni sopra esposte si esprime parere tecnico non favorevole all'acquisizione dell'angiografo mobile EuroColumbus quale sistema di back-up per l'attività TAVI della U.O. di Cardiochirurgia.

Si ritiene che, nell'interesse della sicurezza del paziente, della continuità operativa, dell'efficienza organizzativa e della corretta gestione del rischio clinico, sia opportuno orientare l'acquisizione verso un'apparecchiatura con caratteristiche tecniche e prestazioni sovrapponibili a quelle dell'angiografo mobile già in uso presso la nostra Unità Operativa, così da garantire piena intercambiabilità, uniformità gestionale e i più elevati standard qualitativi richiesti per le procedure cardiocirurgiche strutturali.

Cordiali Saluti

Prof.ssa Calogera Pisano

Dott. Marco Daricella