Mini HTA REPORT

Acquisizione di n°4 ecografi multidisciplinari di fascia alta

INTRODUZIONE

Il presente mini Report HTA è stato redatto a seguito della richiesta del Direttore Generale Dott. Giovanni Migliore.

Il regolamento Aziendale, che regola il funzionamento del nucleo aziendale per l'HTA, prevede che il nucleo esprima la sua valutazione per l'acquisto di apparecchiature di valore superiore ad €. 300.000. Il costo complessivo di tali apparecchiature è sicuramente superiore alla soglia minima aziendale per una valutazione HTA aziendale ed è anche sicuramente inferiore alla soglia minima di interesse del nucleo regionale per l'HTA.

La tecnica ecografica e le sue applicazioni alla radiodiagnostica sono da tempo conosciute, validate e non meritevoli di ulteriori approfondimenti. La maggior parte delle apparecchiatura ecografiche in dotazione a questa Arnas presenta un'età superiore ai dieci anni. Tenuto conto dei criteri di obsolescenza riportati nel Quaderno n.15 dell'ARSS Veneto parte delle apparecchiature in oggetto sono sicuramente da sostituire.

Nel documento si fa infatti riferimento alla Golden Rule del COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry) ed alle regole di obsolescenza prese in considerazione da ANIE, SIRM ed AINM, riprese dalla raccomandazione n.9 del Ministero della Salute del 2008.

Esse pur non contemplando specificatamente gli apparecchi ecografici, descrivono una tecnologia se più giovane di 5 anni come matura ed allo stato dell'arte, una tecnologia tra 6 e 10 anni, come ancora sostenibile nell'uso ma in programma di sostituzione, ed apparecchiature oltre i 10 anni di età come obsolete e da sostituire.

Vanno inoltre considerate per questa Arnas le particolari necessità di performance correlate all'attività di alta specializzazione.

Obiettivo del presente documento è quello di fornire al decisore aziendale gli strumenti utili per valutare l'opportunità di acquisire 4 apparecchiature nuove con specifiche caratteristiche in grado di rispondere alle complesse richieste del clinico.

Nella tabella n°1 è riportato l'elenco degli ecografi in dotazione a questa Azienda con l'indicazione dello specifico reparto in cui sono impiegati.
Con il colore rosso si sono indicate le apparecchiature di età superiore ai quindici anni, manifestatamente obsolete e quindi da porre in fuori uso in breve tempo; con il colore giallo invece si sono indicate le apparecchiature che necessiteranno di essere sostituite entro breve tempo (tre anni).

Risulta evidente che il parco macchine ecografico necessita di uno svecchiamento ed insieme di un rinnovo tecnologico che consenta a questa Arnas di poter effettuare i nuovi tipi di esami messi a disposizione dalle moderne tecnologie come per esempio le ecografie con mezzo di contrasto o le elastosonografie; lo stesso può dirsi per le procedure interventistiche ecoguidate come le biopsie, il trattamento di lesioni mediante radiofrequenza o l'effettuazione di particolari drenaggi di ascessi primitivi o derivati da complicanze postchirurgiche.

I quattro ecografi di cui alla presente valutazione sono destinati alle seguenti allocazioni:
Radiodiagnostica padiglione emergenze;
UTIN Unità terapia intensiva neonatale
Nuovo polo oncologico
Radiologia Ospedale G. Di Cristina

CONTESTO:

L'Azienda Civico ha come mission istituzionale la gestione delle patologie ad alta complessità che richiedono quindi un'alta specializzazione, inoltre garantisce la continuità diagnostico-assistenziale dell'emergenza-urgenza per adulti e piccoli pazienti. Eroga le suddette prestazioni assistenziali con un approccio multidisciplinare, e percorsi diagnostico terapeutici assistenziali con dotazioni di tecnologie diagnostico-terapeutiche che devono essere quindi avanzate e innovative.

L'Azienda costituisce, altresì, riferimento per le attività specialistiche della Asp di Palermo e nell'ambito del relativo bacino occidentale e si offre alla collaborazione con altre aziende sanitarie secondo le indicazioni degli atti della programmazione sanitaria.L'Azienda svolge anche attività di ricerca orientata a sviluppare procedure diagnostiche e terapeutiche innovative e a favorirne il rapido trasferimento applicativo e la loro diffusione attraverso attività formative dedicate.

Allo scopo di accrescere la posizione di eccellenza per il trattamento di tutte le patologie e in particolare di quelle di alta specialità è quindi necessario che il parco ecografi dell'azienda sia rinnovato ed aggiornato dal punto di vista tecnologico.

L'Azienda è struttura di riferimento della sanità ospedaliera siciliana, secondo le aree di intervento specifiche, a livello locale-regionale. Il complesso delle azioni svolte dall'Azienda, sulla base delle risorse a disposizione, nel rispetto di quanto previsto dalla programmazione regionale e dai rapporti di collaborazione instaurati con le altre aziende sanitarie, è finalizzato a:

- consolidare e potenziare le aree che caratterizzano l'Azienda come struttura di alta specialità incrementando, nel rispetto dei principi di appropriatezza, il "case mix";
- rafforzare il ruolo di riferimento svolto dall'Azienda nella risposta all'emergenza-urgenza in ambito provinciale e regionale;
- assicurare la risposta quali-quantitativa alla domanda di salute del bacino locale di riferimento per le aree di intervento di base valorizzando la vocazione per acuti dell'Azienda;
- favorire lo sviluppo dei necessari processi di integrazione, al proprio interno e nei rapporti con le altre strutture sanitarie e territoriali, volti ad assicurare ai pazienti la continuità assistenziale.

Allo scopo di fornire prestazioni efficaci e di livello coerente con la mission aziendale è quindi necessaria l'acquisizione di adeguate apparecchiature tecnico-scientifiche che consentano l'effettuazione di particolari esami diagnostici.

1) TERRITORIO: Provincia di Palermo
2) POPOLAZIONE: Residenti nella Provincia di Palermo: 1,257,598 residenti al 31/12/2013 (fonte ISTAT).
3) PRESTAZIONI: Questa Azienda nel corso dell'anno 2014 ha effettuato 31.058 prestazioni ecografiche per pazienti esterni e 6.276 prestazioni per pazienti interni per un valore totale di €.1.695.167,00. Il dettaglio delle prestazioni suddiviso per tipologia è riportato nelle tabelle 1 (pazienti interni) e 2 (pazienti esterni).

METODI REVISIONE SISTEMICA

Sono state effettuate ricerche sulla presenza di report di HTA per quanto attiene l'utilizzazione clinica degli ecografi multidisciplinari di fascia alta valutando le ultime evidenze presenti sul motore di ricerca della SIHTA, su PubMed e su Google Scholar. E stato valutato il contesto in cui le attrezzature dovranno essere installate e le potenziali implicazioni per il paziente e per le unità operative dell'Arnas. E' stata effettuata infine una comparazione tra apparecchiature di fascia alta che offrissero prestazioni analoghe alla tecnologia richiesta.

Descrizione della tecnologia:

L'ecografia è una tecnologia di imaging diagnostico utilizzata da lungo tempo e considerabile come consolidata in termini di sicurezza, qualità ed efficacia. L'apparecchiatura richiesta sarà usata per potenziare il servizio di ecografia dell'U.O. di Radiodiagnostica e dell'Utin con un miglioramento delle prestazioni in termini di accuratezza diagnostica.

Rispetto alle tecnologie attuali, un ecografo multidisciplinare di fascia alta garantisce maggiore profondità di visualizzazione e quindi migliori performance nello studio del paziente obeso e difficilmente esplorabile; L'OMS afferma che circa l' 11% della popolazione mondiale risulta obesa, determinando una difficoltà di esplorazione ecografica che comporta la possibilità di non visualizzare rilievi patologici o la necessità di ricorrere ad imaging di II Livello.

Le immagini prodotte da un ecografo di fascia alta possono sostenere , contemporaneamente, altissimi frame rate, elevata risoluzione spaziale e uniformità totale del campo di vista.
Il miglioramento della accuratezza diagnostica porta a riduzione degli esami di secondo livello per conferma diagnostica oltre alla riduzione di esami non diagnostici dovuti all'habitus del paziente.

L'alta sensibilità. consente, inoltre, di risolvere in ecografia parecchi quesiti clinici che altrimenti necessiterebbero di indagini CT e MR con somministrazione di MdC.
La disponibilità di sonde volumetriche a matrice attiva per effettuazione di esami con MdC ecografico consente, infatti, di acquisire il volume e di valutare in tempo reale ed in maniera dinamica plurime lesioni dell'organo studiato (in gran parte dei casi il fegato).

L'approccio metodico all'esame attraverso l'imaging volumetrico aumenta le informazioni disponibili per la diagnosi e la terapia. Risulta infatti fondamentale poter disporre di una tecnologia che superi i limiti delle metodiche di imaging volumetrico classico con sonda meccanica e che renda maggiormente automatizzata la scansione.

Inoltre la disponibilità di imaging a doppio piano di emissione simultaneo risulta notevolmente vantaggiosa nelle procedure interventistiche poiché visualizza sia il piano di infissione dell'ago, sia (simultaneamente) quello della posizione della punta; la possibilità di gestione dei 2 piani simultanei garantisce una maggior confidenza diagnostica nella conferma su piano ortogonale di strutture o lesioni visualizzate su piano principale, soprattutto in presenza di situazioni di zone o pazienti tecnicamente difficili, nelle quali la rotazione della sonda non rischia di far perdere eventuali punti di riferimento.

Allo stesso modo l'attivazione dei due piani risulta vantaggiosa nello studio, anche color doppler dell'Aneurisma Aorta Addominale, consentendo un miglior approccio e una maggior precisione nelle misurazioni della sacca.

La possibilità della fusion-imaging permette di appaiare immagini eco e TC/RM per poter gestire accessi complicati con l'ago da biopsia o da radiofrequenza anche su paziente portatori di pace-maker.

La tecnologia descritta risulta particolarmente utile per lo svolgimento di procedure bioptiche o terapeutiche su pazienti oncologici.

Molto importante è anche la possibilità di poter effettuare il drenaggio di ascessi sia primitivi che

da complicanze postchirurgiche.

Le tecnologie elastosonografiche potranno essere utilizzate nelle valutazioni di noduli tiroidei, mammari, e di organi superficiali oltre che nello studio dell'apparato muscoloscheletrico;

L'elastosonografia trova applicazione principalmente nello studio della fibrosi epatica in soggetti con epatopatia cronica, fornendo un calcolo della rigidità epatica in Kpa/m sec che, attraverso il monitoraggio non invasivo, consente la riduzione delle procedure bioptiche ed il miglior controllo della terapia; altre applicazioni della tecnologia saranno ad esempio la rigidità della milza e del rene rispettivamente per pazienti ematologici e nelle nefropatie.

Il sistema per elastosonografia può garantire, con l'utilizzo della stessa sonda ecografica, prestazioni riproducibili e adeguate nella valutazione della fibrosi d'organo. Studi clinici hanno evidenziato l'affidabilità inter e intra-osservatore restituendo numeri riproducibili e operatore indipendenti e la concordanza dei dati con i processi evolutivi delle epatopatie. Le nuove tecnologie di elastosonografia integrata non pesano sui tempi di esecuzione dell'esame standard.

La tecnologia avanzata migliora la percezione dell'esame per il paziente grazie alla elevata ergonomia e silenziosità della apparecchiatura. La silenziosità, la bassa dissipazione termica e il basso consumo energetico del sistema garantiscono ambienti ideali per la concentrazione alla diagnosi .

COMPARAZIONE TRA ECOGRAFI DI FASCIA ALTA PRESENTI SUL MERCATO

Allo scopo di effettuare una comparazione completa dei vari ecografi di fascia alta presenti sul mercato si è utilizzata la piattaforma americana itnonline formata da associazioni indipendenti allo scopo di fornire agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie all'acquisto di una particolare apparecchiatura.
Elenco associazioni presenti sulla piattaforma:
American Association of Physicists in Medicine
American Brachytherapy Society
American College of Cardiology
American College of Cardiology
American College of Radiation Oncology
American Healthcare Radiology Administrators
American Institute of Ultrasound in Medicine
American Institute of Ultrasound in Medicine
American Society for Therapeutic Radiology & Oncology
American Society of Breast Surgeons
American Society of Clinical Oncology
American Society of Emergency Radiology
American Society of Nuclear Cardiology
Association of Community Cancer Centers
Association of periOperative Registered Nurses
Breast Imaging Conference
European Society of Cardiology
Federated Ambulatory Surgery Association
Healthcare Information & Management Systems Society
International Contrast Ultrasound Society
National Consortium of Breast Centers
Radiological Society of North America
Radiology Business Management Association
Radiology Business Management Association
Society for Imaging Informatics in Medicine
Society of Breast Imaging

Society of Cardiovascular Computed Tomography
Society of Nuclear Medicine
Society of Surgical Oncology
World Molecular Imaging Congress

Dall'analisi della tabella allegata (tabella 4) è possibile evincere che è sicuramente possibile redarre un capitolato per un ecografo multidisciplinare di fascia alta che consenta la partecipazione alla gara di diverse aziende produttrici.

VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE EMERSE DALLA LETTERATURA

University of York – NHS
Diaagnostic accuracy of transrectal elastosonography (TRES) imaging for the diagnosis of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis
Aboumarzouk OM, Ogston S, Huang Z, Evans A, Melzer A, Stolzenberg JU, Nabi G
"Questa review conclude che l'elastosonografia transrettale sembra migliorare l'identificazione del carcinoma prostatico in confronto con la biopsia sistematica e dimostra una buona accuratezza in rapporto al reperto istopatologico della prostatectomia radicale"
University York - NHS
Contrast-enhanced ultrasound using SonoVue® (sulphur hexafluoride microbubbles) compared with contrast-enhanced computed tomography and contrast-enhanced magnetic resonance imaging for the characterisation of focal liver lesions and detection of liver metastases: a systematic review and cost-effectiveness analysis Westwood ME, Joore MA, Grutters JPC, Redekop
WK, Armstrong N, Lee K, Gloy V, Raatz H, Misso K, Severens J, Kleijnen J
"In conclusione di questo studio gli autori hanno trovato che l'ecografia con mezzo di contrasto fornisce performace diagnostiche simili ad altre modalità di imaging (TC ed RM con mezzo di contrasto) nella valutazione delle lesioni focali epatiche e che essa potrebbe ridurre i costi senza ridurre la qualità della vita e la sopravvivenza" *Tumour Biol. 2013 Dec;34(6):3667-74. doi: 10.1007/s13277-013-0948-z. Epub 2013 Jun 27.*
Contrast-enhanced ultrasonography for the diagnosis of small hepatocellular carcinoma: a meta-analysis and meta-regression analysis.
Niu Y(1), Huang T, Lian F, Li F.
"Lo scopo del presente studio è quello di valutare l'accuratezza diagnostica dell'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) nella diagnosi di piccoli epatocarcinomi (HCC) □ 2 cm di diametro attraverso una meta-analisi degli studi pubblicati. AUna completa ricerca della letteratura è stata effettuata sui database di PubMed, Embase, Web of Science, e China BioMedicine per gli articoli pubblicati prima del 1 marzo 2013. I dati degli studi selezionati sono stati raccolti per riassumere sensibilità specificità, valore predittivo positivo e negativo, la odd ratio diagnostica (DOR) e le curve ROC. Sono stati inclusi 15 studi per un totale di 908 pazienti cirrotici e 1032 piccoli noduli. Tutte le lesioni sono state confermate con biopsia dopo la CEUS. La sensibilità globale è stata di 0.81 (95% CI = 0.78-0.85); la specificità dello 0.86 (95% CI = 0.82-0.89). Il valore predittivo positivo del 5.90 (95% CI = 3.90-8.94); il valore predittivo negativo delllo 0.20 (95% CI = 0.14-0.29). La DOR del 37.07 (95% CI = 24.79-55.44). L'area compresa sotto la curva ROC dello 0.93 (SE = 0.01). L'analisi di meta-regressione ha dimostrato che il numero delle lesioni è la maggiore causa di eterogeneità. Non sono stati rilevati bias di pubblicazione nella metanalisi. Essa ha indicato che la CEUS è un tool diagnostico utile, con elevata sensibilità e specificità nell'identificazione dei piccoli HCC.
Research question Sonovue
SonoVue (sulphur hexafluoride microbubbles) – contrast agent for contrast-enhanced ultrasound imaging of the liver
Issued: August 2012
NICE diagnostics guidance 5
www.nice.org.uk/dg5
Raccommandazioni
"1.1 L'ultrasonografia con MdC è raccomandata nella caratterizzazione di lesioni epatiche di riscontro incidentale negli udulti in cui un esame senza MdC risulta non conclusivo. Si definisce non conclusivo l'esame senza MdC nel quale è riscontrata una lesione senza la possibilità di

caratterizzarla"
"1.2 L'ecografia con MdC è raccomandata per studiare potenziali metastasi negli adulti: se la TC con MdC non è clinicamente appropriata, non accessibile o non accettata dal paziente ed in coloro che sono stati sottoposti ad un esame senza mezzo di contrasto non soddisfacente e necessitano di ulteriori procedure diagnostiche"
1.3 " L'ecografia con MdC Sonovue è raccomandata nella caratterizzazione di lesioni focali epatiche in pazienti adulti in corso di monitoraggio per cirrosi:
Se la Risonanza Magnetica non è clinicamente appropriata, non è accessibile o non è accettata dal paziente e quando un esame ecografico senza MdC non è conclusivo"
Usefulness of new live 3D ultrasound probe during radiofrequency ablation in a case of hepatocellular carcinoma Naoki Hotta*, Kazuo Masuko
Open Journal of Gastroenterology, 2012, 2, 15-17 OJGas
http://dx.doi.org/10.4236/ojgas.2012.21003
"L e radiofrequenze rappresentano la più promettente di queste strategie di trattamento (dell'HCC). Gli studi che valutano la vascolarità del HCC sono stati condotti in maniera estensiva utilizzando modalità di imaging.
I recenti avanzamenti in ultrasonografia insieme al miglioramento dei mezzi di contrasto hanno migliorato notevolmente la sensibilità nel valutare l'emodinamica del tumore basandosi sulla disponibilità dell'imaging in scala dei grigi real time in armonica. Poiché si ha la necessità di ablare il nodulo tumorale con un adeguato margine di sicurezza , una più accurata procedura di posizionamento dell'ago da radiofrequenza inserito che impieghi più avanzate tecnologie è chiaramente desiderabile.

Mercato e rimborsi:

Di seguito è riportato un estratto di quanto previsto per i rimborsi delle prestazioni di Ecografia nel Nomenclatore Tariffario della Regione Sicilia

06.01 ASPIRAZIONE NELLA REGIONE TIROIDEA
Drenaggio eco-guidato percutaneo
della regione tiroidea
Alcolizzazione noduli tiroidei
61,45

06.11.2 BIOPSIA [PERCUTANEA] [AGOBIOPSIA] DELLA TIROIDE
Biopsia eco-guidata di materiale
agoaspirato della tiroide
61,45

40.19.1 AGOBIOPSIA LINFONODALE ECO-GUIDATA
59,3

40.19.1 Agobiopsia ecoguidata di ghiandole
salivari
59,3

50.19.1 BIOPSIA [PERCUTANEA][AGOBIOPSIA] DEL FEGATO
Aspirazione diagnostica TC-guidata
154,95

51.12 BIOPSIA PERCUTANEA DELLA COLECISTI E DEI DOTTI BILIARI
Agobiopsia Eco-guidata delle vie biliari
87,8

51.12 Agobiopsia eco-guidata del fegato
87,8

54.24.1 BIOPSIA [PERCUTANEA][AGOBIOPSIA] ECO-GUIDATA DI MASSA

INTRAADDOMINALE
Escluso: Agobiopsia di tube di Fallopio, ovaio (65.11), peritoneo, legamenti dell' utero, utero (68.16.1)
87,8

54.24.1 Agobiopsia eco-guidata del pancreas
87,8

54.24.1 Agobiopsia eco-guidata dei reni
87,8

60.11.1 BIOPSIA TRANSPERINEALE [PERCUTANEA] [AGOBIOPSIA] DELLA PROSTATA
Agobiopsia Eco-guidata della prostata
48,3

83.21.1 Biopsia Eco-guidata Muscolare [muscolare, neuromuscolare]
47,4

83.21.1 BIOPSIA ECO-GUIDATA DEI TESSUTI MOLLI
47,4

85.11.1 BIOPSIA ECO-GUIDATA DELLA MAMMELLA
Biopsia con ago sottile della mammella
37,2

85.21.1 ASPIRAZIONE PERCUTANEA DI CISTI DELLA MAMMELLA
Eco-guidata
37,2

88.71.1 ECOENCEFALOGRAFIA
Ecografia tranfontanellare
32,5

88.73.1 ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA
Bilaterale
36,5

88.73.2 ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA
Monolaterale
22,5

88.73.3 ECOGRAFIA POLMONARE
36,5

88.73.4 ECO(COLOR)DOPPLER DELLA MAMMELLA
31,5

88.73.5 ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI
A riposo o dopo prova fisica o farmacologica
43,9

88.73.5 ECO(COLOR)DOPPLER DEI
TRONCHI SOVRAAORTICI
A riposo o dopo prova fisica o farmacologica
43,9

88.74.1 Ecografia epatica con imaging armonico e mezzo di contrasto ecografico
Codificare anche 88.74.1

43,9
ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE
88.74.1 Ecografia del reflusso gastroesofageo
43,9

88.74.2 ECO(COLOR)DOPPLER DEL FEGATO E DELLE VIE BILIARI
Non associabile ai codici 88.74.3, 88.74.4 e 88.74.5
43,4

88.74.3 ECO(COLOR)DOPPLER DEL PANCREAS
Non associabile ai codici 88.74.2, 88.74.4 e 88.74.5
43,4

88.74.4 ECO(COLOR)DOPPLER DELLA MILZA
Non associabile ai codici 88.74.2, 88.74.3 e 88.74.5
43,4

88.74.5 ECO(COLOR)DOPPLER DEI RENI E DEI SURRENI
Non associabile ai codici 88.74.2, 88.74.3 e 88.74.4
35,5

88.75.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME INFERIORE
Incluso: Ureteri, vescica e pelvi maschile o femminile
Escluso: Ecografia dell' addome completo (88.76.1)
Non associabile a Ecografia ovarica (88.78.1)
32,5

88.75.2 ECO(COLOR)DOPPLER DELL'ADDOME INFERIORE
Vescica e pelvi maschile o femminile, Ecografia ostetrica o ginecologica
con flussimetria doppler
50,1

88.76.1 ECOGRAFIA ADDOME COMPLETO
60,45

88.76.21 ECOCOLORDOPPLER DEI GROSSI VASI ADDOMINALI
43,9

88.77.1 ECOGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA A riposo o dopo prova fisica o farmacologica
25,5

88.77.2 ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA
A riposo o dopo prova fisica o farmacologica
43,9

88.77.2 Eco(COLOR) doppler testicolare [testicolare,scrotale]
43,9

88.77.2 Eco(COLOR)doppler penieno
43,9

88.77.2 Eco(COLOR)doppler transrettale
43,9

88.77.2 Eco(COLOR) doppler testicolare [testicolare,scrotale]
43,9

88.77.2 Eco(COLOR)doppler penieno
43,9

88.77.2 Eco(COLOR)doppler transrettale
43,9

88.77.2 Ecocolordoppler tiroideo
43,9

88.78 ECOGRAFIA OSTETRICA
31,5

88.78.1 ECOGRAFIA OVARICA
Per monitoraggio ovulazione. Non associabile ai codici 88.75.1 e 88.78
23,5

88.78.2 ECOGRAFIA GINECOLOGICA
31,5

88.78.3 ECOGRAFIA OSTETRICA MORFOLOGICA.
Non associabile a Ecografia dell'addome inferiore (88.75.1)
70

88.79.1 ECOGRAFIA DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO
29,5

88.79.2 ECOGRAFIA OSTEOARTICOLARE
Ecografia del bacino per screening lussazione congenita dell' anca
Non associabile al codice 88.79.3
33,5

88.79.3 ECOGRAFIA MUSCOLOTENDINEA
Non associabile al codice 88.79.2
29,5

88.79.4 ECOGRAFIA TRANSESOFAGEA DEL TORACE
50,6

88.79.5 ECOGRAFIA DEL PENE
31,5

88.79.6 ECOGRAFIA DEI TESTICOLI
31,5

88.79.7 ECOGRAFIA TRANSVAGINALE
43,4

88.79.8 ECOGRAFIA TRANSRETTALE
43,4

88.79.K ECOGRAFIA DELLE ANSE INTESTINALI.
Non associabile a Ecografia dell' addome superiore (88.74.1), Ecografia dell' addome inferiore (88.75.1) e Ecografia addome completo (88.76.1)
84

COSTI

Il costo di acquisto delle apparecchiature è di circa €.180.000 x 4= €.720.000 +iva=€. 878,400.
Ad esso vanno aggiunti i costi per la manutenzione postgaranzia pari a circa 15.000 €/anno + iva. Tali costi però decorrono dal terzo anno in poi in quanto i primi due anni risultano coperti da garanzia full-risk. Considerando un periodo di ammortamento del bene pari ad anni cinque è possibile tabellare l'andamento dei costi come di seguito indicato:

Primo anno: €. 175.680
Secondo anno: €. 175.680
Terzo anno: €. 175.680 + €. 18.300= €.193.980
Quarto anno: €. 175.680 + €. 18.300= €.193.980
Quinto anno: €. 175.680 + €. 18.300= €.193.980

Il fatturato annuo derivato da 37.334 prestazioni ecografiche è pari ad €. 1.695.167; il rimborso medio ad esame è quindi pari ad €. 45,00.
Se consideriamo che con i nuovi ecografi sarà possibile effettuare esami di maggiore complessità è possibile prevedere un innalzamento di tale valore medio ad €. 55,00. Ciò comporta un maggior fatturato annuo prevedibile di €.373.340,00 più che sufficiente a compensare il costo dell'ammortamento ed il costo della manutenzione.
Tale calcolo non tiene conto del prevedibile aumento del numero delle prestazioni in quanto saranno minimizzati i tempi di fermo macchina dovuti ai guasti ricorrenti delle vecchie apparecchiature e dei costi evitati per la manutenzione delle vecchie apparecchiature che saranno poste in fuori uso.
Sotto il punto di vista consumi energetici, il nuovo sistema avendo un consumo medio di appena 0,5 KW rispetto a quello attualmente utilizzato che consuma circa 1,2 KW, nell'uso identico a quello odierno che è di circa 10 h/die, permetterebbe un risparmio annuale di almeno 2900 KWh.
La bassa dissipazione termica del sistema inoltre contribuisce a non innalzare la temperatura dell'ambiente di lavoro, con conseguente mancata necessità di uso intensivo del condizionamento permettendo cosi ulteriore risparmio energetico .

RISULTATI

Attesa la necessità improcrastinabile di aggiornamento tecnologico delle attrezzature ecografiche in dotazione all'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. Civico, si impone l'acquisizione di una nuova tecnologia per consentire l'effettuazione di esami di alta complessità necessari per le diagnosi di una azienda di rilievo nazionale e di alta specializzazione.
La tecnologia oggetto del presente studio appare di qualità elevata ed adeguata a venire incontro alle necessità cliniche di performance elevate di questa Arnas, per la sua vocazione di alta specializzazione e per la necessità di eseguire particolari procedure bioptiche e trattamenti terapeutici sotto guida ecografica.

La disponibilità, della Fusion-Imaging associata a una sonda volumetrica con doppio piano contemporaneo di emissione del fascio che consente di seguire in real time il percorso dell'ago negli approcci complicati non solo riduce le complicanza, ma talvolta fa la differenza tra il potere effettuare la procedura o dovere rinunziare.

Dalla comparazione effettuata tra i migliori 6 ecografi sul mercato è risultato che è possibile effettuare una asta pubblica al maggior ribasso fissando precisi limiti inferiori alle prestazioni delle apparecchiature.

I costi, se rapportati comunque alla necessità di acquisizione di tecnologie top di gamma, visti i volumi di attività dell'Arnas appaiono sicuramente sostenibili.

Bibliografia

1) - Point shear wave elastography method for assessing liver stiffness.

(Giovanna Ferraioli, Carmine Tinelli, Raffaella Lissandrin, Mabel Zicchetti, Barbara Dal Bello, Gaetano Filice, Carlo Filice);
World J Gastroenterol 2014 April 28; 20(16): 4787-4796
2) - Assessment of impact factors on shear wave based liver stiffness measurement (Wenwu Ling1,2, Qiang Lu1,2, Jierong Quan2, Lin Ma2, Yan Luo);
European Journal of Radiology)
3) -Focal Liver Masses: Enhancement Patterns on Contrast-enhanced Images—Concordance of US Scans with CT Scans and MR Images1 (Peter N. Burns, PhD, Stephanie R. Wilson,MD);
Radiology;
4) Diagnostic accuracy of transrectal elastosonography (TRES) imaging for the diagnosis of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis
http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?ID=12012054499#.U62laZR_t2A
5) Contrast-enhanced ultrasound using SonoVue (sulphur hexafluoride microbubbles)compared with contrast-enhanced computed tomography and contrast-enhanced magnetic resonance imaging for the characterisation of focal liver lesions and detection of liver metastases: a systematic review and cost-effectiveness analysis
http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?LinkFrom=OAI&ID=12013022484#.U62mrZR_t2A
6) SonoVue (sulphur hexafluoride microbubbles) – contrast agent for contrast-enhanced ultrasound imaging of the liver
http://www.nice.org.uk/guidance/DG5/chapter/1-recommendations
7) Contrast-enhanced ultrasonography for the diagnosis of small hepatocellular carcinoma: a meta-analysis and meta-regression analysis
http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?LinkFrom=OAI&ID=12013037740#.U62mOZR_t2A ;
8) Usefulness of new live 3D ultrasound probe during radiofrequency ablation in a case of hepatocellular carcinoma
Naoki Hotta*, Kazuo Masuko
Open Journal of Gastroenterology, 2012, 2, 15-17 OJGas
http://dx.doi.org/10.4236/ojgas.2012.21003
9) The Latest on Ultrasound Use
Technology improvements and more widespread training of users are part of the growth of ultrasound at the point of care
Raissa Rocha
http://www.itnonline.com/article/latest-ultrasound-use
10) Performance of a New Elastographic Method (ARFI technology) Compared to Unidimensional Transient Elastography in the Noninvasive Assessment of Chronic Hepatitis C. Preliminary Results
Monica Lupsor1, Radu Badea1 , Horia Stefanescu2, Zeno Sparchez2, Horaţiu Branda1, Alexandru Serban3, Anca Maniu1
http://www.rjge.ro/jgld/2009/3/7.pdf
11) SHEAR-WAVE GENERATION USING ACOUSTIC RADIATION FORCE: IN VIVO AND EX VIVO RESULTS KATHRYN NIGHTINGALE,* STEPHEN MCALEAVEY* and GREGG TRAHEY*
*Department of Biomedical Engineering, and † Department of Radiology, Medical Center, Duke University, Durham, NC, USA
Ultrasound in Med. & Biol., Vol. 29, No. 12, pp. 1715–1723, 2003
http://kathynightingalelab.pratt.duke.edu/files/kathynightingalelab/NightingaleUMB2003.pdf
12) Quantifying Hepatic Shear Modulus In Vivo Using Acoustic Radiation Force
Mark L. Palmeria,*, Michael H. Wanga, Jeremy J. Dahla, Kristin D. Frinkleya, and Kathryn R.Nightingalea
a Department of Biomedical Engineering, Duke University, Durham, NC 27708-0281, USA
Ultrasound Med Biol. 2008 April ; 34(4): 546–558
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2362504/pdf/nihms45698.pdf
13) Noninvasive Evaluation of Hepatic Fibrosis using Acoustic Radiation Force-Based Shear Stiffness in Patients with Nonalcoholic Fatty Liver Disease

Mark L. Palmeri1, Michael H. Wang1, Ned C. Rouze1, Manal F. Abdelmalek2, Cynthia D.Guy3, Barry Moser4, Anna Mae Diehl2, and Kathryn R. Nightingale1
J Hepatol. 2011 September ; 55(3): 666–672. doi:10.1016/j.jhep.2010.12.019.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3092839/pdf/nihms267106.pdf
14) On the Effects of Reflected Waves in Transient Shear Wave Elastography
Thomas Deffieux, Jean-Luc Gennisson, Jeremy Bercoff, and Mickael Tanter
IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 58, no. 10, October 2011
http://www.institut-langevin.espci.fr/IMG/pdf/2011_on_the_effects_of_reflected_waves_in_transient_shear_wave_elastography.pdf
15) Shearwave Dispersion Ultrasound Vibrometry (SDUV) for
16) Measuring Tissue Elasticity and Viscosity Measuring Tissue Elasticity and Viscosity
o Chen [Member, IEEE], Matthew W. Urban [Member, IEEE], Cristina Pislaru, Randall Kinnick, Yi Zheng, Aiping Yao, and James F. Greenleaf [Fellow, IEEE]
The authors are with the Department of Physiology and Biomedical Engineering, Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, MN
IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control. 2009 January ; 56(1): 55–62. doi:10.1109/TUFFC. 2009.1005
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2658640/pdf/nihms89713.pdf
17) What are the characteristics of breast cancers misclassified as benign by quantitative ultrasound shear wave elastography?
S. J. Vinnicombe & P. Whelehan & K. Thomson & D. McLean & C. A. Purdie & L. B. Jordan & S. Hubbard & A. J. Evans
Eur Radiol (2014) 24:921–926
DOI 10.1007/s00330-013-3079-4
18) Reaealizing dramatic improvementShigaRRealizing dramatic improvements in the efficiency, sensitivity and bandwidth of ultrasound transducers
Philips PureWave crystal technology
http://www.mdultralyd.no/wp-content/uploads/2012/10/Philips-PureWave.pdf
19) Brevetti Electrode piezoelectric devices including surface
wave devices US 4472652 A
http://www.google.com/patents/US4472652
20)Three dimensional imaging ultrasound probe
US 8475384 B2
http://www.google.com/patents/US8475384
21) Contrast enhanced ultrasound: Roles in immediate post-procedural and 24-h evaluation of the effectiveness of thermal ablation of liver tumors
M.F. Meloni a, Andreano a , F. Zimbaro c , M. Lava d , S. Lazzaroni e , S. Sironi b
http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1971349512000586
22) Contrast enhanced ultrasound: Should it play a role in immediate evaluation of liver tumors following thermal ablation?
Maria Franca Meloni Anita Andreano 1 Elvira Franza 1 Matteo Passamonti 2 Sergio Lazzaroni 3
http://www.ejradiology.com/article/S0720-048X(12)00210-0/abstract
23) ARSS Veneto Quaderno n: 15
Definizione dei criteri per l'appropriatezza allocativa delle apparecchiature di imaging clinico.
http://www2.arssveneto.it/html_pages/documents/Q-15WEB2.pdf
24)MEDICAL IMAGING EQUIPMENT - AGE PROFILE&DENSITY COCIR Execute Summery - Edition 2014
http://www.cocir.org/uploads/media/14008_COC_Age_Profile_web_01.pdf
25) Indagine Parco Installato Installato Apparecchiature di Diagnostica Diagnostica per Immagini delle Strutture Pubbliche
Confronto dell"Indagine ANIE--SIRM--AIMN (anno 2004) con lo Studio del Ministero della Salute (anno 2000)
http://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=anie%20sirm%20aimn%20indagine%20parco%20istallato&source=web&cd=1&ved=0CCQQFjAA&url=http%3A%2F%2Ftest.anie.it%2Fdownload.asp%3Ftm%3D2005_5_4_10_31_6&ei=cgaHVIGDOI7BPKOmgIgD&usg=AFQjCNF5tJYDJOkXFBmP5YnzG3pBHUplfg&sig2=mTTWwLtVyTwli2GHZQoYqA&bvm=bv.81449611,d.ZWU&cad=rja

26)Ministero della Salute - Raccomandazione n. 9, Settembre 2008
RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI
http://buonepratiche.agenas.it/documents/recommendations/Racc.09_Dispositivi%2omedici.pdf
27) SIEC - Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare
REQUISITI MINIMI DI ACCREDITAMENTO E GESTIONE PER LA QUALITA' DEI LABORATORI DI ECOGRAFIA CARDIOVASCOLARE
http://www.siec.it/so-accreditamento/LABORATORI/documento_RAQREV.pdf
28)OMS - Obesity and overweight
Fact sheet N°311, Updated August 2014
http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/

Conflitto di Interesse

La documentazione relativa al conflitto di interesse dei redattori del presente documento è disponibile presso la Segreteria del Team Aziendale HTA.

Il Direttore U.O. Radiodiagnostica
Dott. Domenico Messana

Il referente aziendale per l'HTA
Ing. Ernesto Basilico

Mini HTA REPORT- SCHEDA DI SINTESI

Acquisizione di n°4 ecografi multidisciplinari di fascia alta

INTRODUZIONE

Il presente report di mini-HTA è stato redatto a seguito della richiesta del Direttore Generale di questa Arnas Dott. Giovanni Migliore.
La tecnica ecografica in generale e le sue applicazioni alla radiodiagnostica sono da tempo conosciute, validate e non meritevoli di ulteriori approfondimenti.
Attesa la vetustà di molte delle apparecchiature in dotazione all'Arnas Civico di Palermo e le particolari necessità di performance correlate alle attività diagnostiche, necessarie al corretto funzionamento di una Azienda di alta specializzazione, si forniscono nella presente valutazione gli strumenti utili per valutare l'opportunità di acquisire quattro nuovi ecografi multidisciplinari di fascia alta con specifiche caratteristiche in grado di rispondere alle complesse richieste del clinico.

OBIETTIVO DELLA VALUTAZIONE

Valutare l'opportunità di acquisire quattro nuovi ecografi multidisciplinari di fascia alta

CONTESTO

1) TERRITORIO: Provincia di Palermo.
2) POPOLAZIONE: Provincia di Palermo 1,257,598 residenti al 31/12/2013 (fonte ISTAT).
3) PRESTAZIONI: Questa Azienda nel corso dell'anno 2014 ha effettuato 31.058 prestazioni ecografiche per pazienti esterni e 6.276 prestazioni per pazienti interni, per un valore totale di €. 1.695.167,00. Il dettaglio delle prestazioni suddiviso per tipologia è riportato nelle tabelle 1 (pazienti interni) e 2 (pazienti esterni).

PROBLEMATICHE DI SALUTE ED USO CORRENTE DELLA TECNOLOGIA

L'ecografia è una tecnologia di imaging diagnostico utilizzata da lungo tempo e considerabile come consolidata in termini di sicurezza, qualità ed efficacia. Le apparecchiature richieste saranno usate per potenziare il servizio di ecografia con un miglioramento delle prestazioni in termini di accuratezza diagnostica. Rispetto alle tecnologie attuali, gli ecografi multidisciplinari di fascia alta garantiranno migliori performance sia nello studio del paziente obeso che in quello neonatale e pediatrico, senza la necessità di ricorrere ad imaging di II livello (TC ed RM). La Contrast-Enhanced ultrasonography (CEUS) ad alta sensibilità associata alla sonda volumetrica a matrice. consente, inoltre, di risolvere in ecografia parecchi quesiti clinici che altrimenti necessiterebbero di indagini CT e MR con somministrazione di MdC. L'imaging a doppio piano di emissione simultaneo consentito dalla tecnologia risulta notevolmente vantaggioso nelle procedure interventistiche. La possibilità della fusion-imaging permette inoltre di appaiare immagini Eco e TC o RM per poter gestire accessi complicati con l'ago da biopsia o da radiofrequenza anche su paziente portatori di pace-maker. Il sistema per elastosonografia può garantire, con l'utilizzo della stessa sonda ecografica, prestazioni riproducibili e adeguate nella valutazione della "rigidità" delle lesioni e della fibrosi d'organo. Attraverso l'acquisizione dei nuovi ecografi sarà quindi possibile potenziare le attività di procedure bioptiche e trattamenti terapeutici sotto guida ecografica.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEI COSTI

1) ACQUISTO: Il costo di acquisto delle apparecchiature è di circa €. 180.000.00 x 4 = €. 720,000 + IVA
2) MANUTENZIONE: nella configurazione richiesta è prevedibile un costo di circa €. 15.000+iva ad ecografo per anno a partire dal terzo anno in quanto i primi due anni saranno coperti dalla garanzia full-risk.

3) STRUTTURALI: Nessun adeguamento strutturale
4) PERSONALE: Non risulta necessario un adeguamento di personale in quanto le apparecchiature andrebbero a sostituire quelle già in dotazione.

ASPETTI ORGANIZZATIVI

L'acquisizione della nuova tecnologia non necessita di adeguamenti organizzativi nelle unità operative che accoglieranno le attrezzature. Per la formazione del personale risulterà sufficiente il periodo previsto nel contratto di acquisto.

ASPETTI SOCIALI

L'acquisizione di cui all'oggetto non presenta criticità dal punto di vista sociale in quanto trattasi di tecnologia consolidata non suscettibile di modificare il grado di appropriatezza clinica e prescrittiva.

CONCLUSIONI

Attesa la necessità improcrastinabile di aggiornamento tecnologico delle attrezzature ecografiche in dotazione a questa Arnas si impone l'acquisizione di una nuova tecnologia per sostituire almeno quattro degli ecografi in dotazione.
La tecnologia oggetto del presente studio appare di qualità elevata ed adeguata a venire incontro alle necessità cliniche di performance elevate delle U.O. cui gli ecografi sono destinati (Radiodiagnostica emergenze, polo oncologico, radiologia Ospedale G. Di Cristina e UTIN).

Il Direttore U.O. Radiodiagnostica
Dott. Domenico Messana

Il referente aziendale per l'HTA
Ing. Ernesto Basilico