

Parere Tecnico su Ecotomografi Ostetricia/Ginecologia

Il sistema ecografico occorrente al Reparto di Ostetricia/Ginecologia dovrà possedere i seguenti requisiti tecnici minimi, fondamentali per poter svolgere ecografie ostetriche/ginecologiche di I° e II° livello:

- 1) Deve appartenere ad una fascia top di gamma di produzione dell'azienda, dedicata ad applicazioni Ostetriche/Ginecologiche, con release software non inferiore al 2019 e tecnologie di imaging volumetrico di ultima generazione 3D/4D/5D;
- 2) Ampio monitor che permetta di avere un'ottima risoluzione e luminosità e contrasto elevati;
- 3) Funzioni avanzate che consentano di facilitare il processo delle misurazioni sulle immagini B-Mode e Doppler, soprattutto per la biometria fetale (BPD-HC-AC-FL);
- 4) Funzioni di ottimizzazione e calcoli automatici doppler in real time;
- 5) Modalità di imaging di base: B-Mode; Color Doppler; Power Doppler bidirezionale ad alta risoluzione per la visualizzazione dei flussi a basse velocità; Doppler pulsato PW; M-Mode; 3D/4D/5D; Cardio-Stic;
- 6) Deve essere dotato di un touch screen sul pannello di controllo, semplice ed intuitivo, completamente personalizzabile dall'operatore, con presenza dei parametri principali utili al normale svolgimento dell'esame ecografico e per l'ottimizzazione globale dello stesso;
- 7) Le sonde ecografiche multifrequenza necessarie risultano essere: sonda convex volumetrica, sonda endocavitaria volumetrica, sonda convex, sonda endocavitaria (con campo di vista superiore ai 180°) e sonda lineare per applicazioni senologiche. Le sonde, oltre ad avere un'ampia estensione di frequenze (almeno 1-7 MHz per le sonde convex, 3-12 MHz per le sonde endocavitarie e lineari), devono avere una penetrazione elevatissima che permetta di effettuare esami sia su pazienti ecogeniche che su pazienti più difficili, mantenendo comunque un'ottima definizione dei dettagli ed un'alta risoluzione dell'immagine;
- 8) Software dedicato al calcolo semi-automatico della translucenza nucale direttamente sull'immagine B-Mode, con visualizzazione dei margini e relativa misura NT;
- 9) Software dedicati 3D/4D Ostetrici/Ginecologici di ultima generazione che permettano una ricostruzione realistica ed uno studio avanzato e approfondito sia dei feti che delle masse ovariche, con calcolo automatico dei volumi sui vari piani, vista multiplanare dei principali piani ecografici, visualizzazione multislice del volume acquisito con modifica dello spessore delle singole fette da un minimo di 0,5 mm, così da studiare le eventuali masse ovariche e/o patologie fetali sui vari piani, funzioni avanzate che consentano di effettuare tagli liberi sul volume acquisito in qualsiasi direzione così da ottenere in modo semplice e veloce scansioni dirette sul brain fetale, come la ricostruzione del corpo calloso e/o la ricostruzione dei setti uterini. Tutti questi software avanzati 3D/4D permettono di studiare sia il feto che le cavità uterine a 360° grazie alla terza dimensione ed al rendering ottenuto;
- 10) Software specifico 3D/4D per la visualizzazione dell'interno del volume 3D acquisito così da permettere l'analisi strutturale differenziale interna del feto e delle cavità uterine e/o ovariche, a seconda del grado di penetrazione, tra tessuto molle e struttura anatomica circostante;

- 11) Software Cardio-Stic per lo studio ecocardiografico fetale in modalità 4D;
- 12) Software avanzato per il calcolo automatico della biometria cerebrale fetale in modalità 3D e visualizzazione dei principali piani di scansione;
- 13) Il sistema ecografico deve essere implementabile in futuro con il Software dedicato alla classificazione delle masse ovariche secondo il protocollo IOTA (*International Ovarian Tumor Analysis*) che permetta la valutazione differenziale tramite l'inserimento di parametri ecografici e biomarkers clinici con visualizzazione globale del livello di rischio della patologia esaminata: Valutazione Contenuto cistico; Presenza Papille e/o parti solide (diametro massimo della lesione, percentuale di tessuto solido, numero di papille); Regolarità dei contorni esterni; Regolarità della parete interna; Presenza Setti; Classificazione morfologica; Score Vascolarizzazione; Reperti descrittivi aggiuntivi (ombre acustiche, presenza di ascite); Livello CA-125 (U / mL); Età della paziente;
- 14) Il sistema deve essere implementabile in futuro con il modulo elastosonografico per la valutazione dell'elasticità dei tessuti in ambito ginecologico e senologico con analisi qualitative e quantitative;
- 15) Il sistema deve essere implementabile in futuro con il software dedicato alla classificazione delle lesioni mammarie secondo il protocollo BI-Rads, con auto-valutazione dei parametri ecografici e creazione di referti dedicati e strutturati;
- 16) L'ecografo deve essere dotato di un archivio interno elevato dove è possibile: rivedere le immagini e i video salvati di ogni paziente, riaprire ogni singolo esame per effettuare misure a posteriori, visualizzare contemporaneamente le immagini di esami diversi della stessa paziente per effettuare dei confronti e revisionare i volumi 3D acquisiti per estrarre diversi piani e ricalcolare tutti i volumi;
- 17) L'ecografo deve essere implementabile in futuro con ulteriori Software 3D/4D/5D di ultima generazione per lo studio approfondito in ambito Ostetrico/Ginecologico.

In base ai requisiti tecnici minimi descritti ed alla minima differenza economica tra l'ecotomografo Samsung WS80A e Philips Affinity 70, si ritiene rispondente alle esigenze della UOC Tutela della Salute Materno-Infantile procedere all'acquisto del sistema ecografico Samsung WS80A escludendo l'apparecchiatura Philips Affinity 70, per le seguenti motivazioni:

- 1) L'ecotomografo Samsung WS80A appartiene alla fascia Top di Gamma di produzione dell'azienda per applicazioni Ostetrico/Ginecologiche, a differenza del Philips Affinity 70 (da analisi tecniche approfondite si evince l'appartenenza di quest'ultimo sistema ad una fascia più bassa);
- 2) L'ecotomografo Samsung WS80A è completo di sonde ecografiche con un ampio range di frequenze (sonde convex bidimensionali e tridimensionali da 1 a 7-8 MHz in fondamentale, sonde endocavitarie da 3 a 12 MHz con campo di vista fino a 200°) a differenza del Philips Affinity 70 (da analisi tecniche approfondite le sonde philips hanno range di frequenze di base inferiori e sonda endocavitaria con campo di vista fino a 181°);

- 3) L'ecotomografo Samsung WS80A è dotato di un ampio monitor da 23" a differenza del Philips Affinity 70 (da analisi tecniche approfondite il monitor del sistema ecografico Affinity 70 è inferiore ai 23");
- 4) L'ecotomografo Samsung WS80A è completo di software avanzati 2D/3D/4D/5D inclusi nella configurazione di base, come: 2D NT per il calcolo della traslucenza nucale direttamente sul B-Mode, Biometry Assist per l'auto-posizionamento dei caliper per il calcolo della biometria fetale (BPD-HC-AC-FL), SMART 4D completo di moduli 3D/4D, software per la visualizzazione multiplanare di piani 2D-3D con possibilità di applicare tagli indipendentemente dagli assi cartesiani, XI-STIC per cardio-stic fetale 4D, Realistic Vue e Crystal Vue per la ricostruzione volumetrica differenziale di rendering con funzione effetto-pelle, visualizzazione delle strutture interne al volume acquisito alle varie profondità di scansione, con differenziazione delle strutture ossee e tessuti molli, 5D CNS per il calcolo automatico della biometria cerebrale fetale e visualizzazione dei piani ecografici standard, 5D NT dedicato al calcolo della NT in modalità 3D/4D (come da analisi tecniche approfondite l'ecotomografo Philips Affinity 70 non è dotato dei moduli cardio-stic fetale, software 5D per la biometria cerebrale e NT sia in modalità B-Mode che in modalità 3D/4D);
- 5) L'ecotomografo Samsung WS80A è implementabile in futuro con ulteriori software di ultimissima generazione 3D/4D/5D, come il 5D Heart, 5D Limb, 5D LB, 5D Follicle, a differenza del Philips Affinity 70 (come da analisi tecniche approfondite: non sono presenti le seguenti implementazioni);
- 6) L'ecotomografo Samsung WS80A è implementabile in futuro con software elastosonografici sia qualitativi che quantitativi e con moduli avanzati dedicati alla valutazione quantitativa dell'elasticità della cervice in gravidanza, per diagnosi di parto pre-termine, a differenza del Philips Affinity 70 (come da analisi tecniche approfondite: non sono presenti le seguenti implementazioni);
- 7) L'ecotomografo Samsung WS80A è implementabile in futuro sia con il modulo IOTA e sia con il modulo BI-RADS, per la classificazione differenziale delle masse ovariche e delle lesioni mammarie, moduli che permettono di innalzare il livello prestazionale della diagnostica e di creare un percorso donna completo.

Prof. Vincenzo Spina

Direttore UOC Tutela della Salute Materno-Infantile ASL Rieti



11/11/2020