



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Tel. 0922 407111 * Fax 0922 401229
Partita IVA - Codice Fiscale: 02570930848
BREAST UNIT ASP AGRIGENTO

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

p. c.

Al Commissario ASP Agrigento

Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione,
nella qualità di Coordinatore Aziendale dei progetti con fondi vincolati

ASP Agrigento
Loro Sedi

Prot. n. 187671 del 15.11.2018

OGGETTO: Richiesta Sistema per la biopsia vuoto-assistita della mammella applicabile in stereotassi ed ecografia – PON 2014- progetto Breast Unit

PREMESSA

L'incremento delle mammografie e della cultura della diagnosi precoce ha reso fondamentale negli ultimi anni la diagnosi istologica preoperatoria o di conferma di benignità. A conferma, la metodica di prelievo istologico mininvasivo è inserita nelle linee guida della F.O.N.C.A.M (Forza Operativa Nazionale per la lotta carcinoma mammario) e del G.I.S.M.A. (Gruppo Italiano Screening Mammografico), così come della CE e delle associazioni di lotta al tumore al seno.

Qualora la mammografia e/o l'ecografia mettessero in evidenza un'alterazione sospetta per la presenza di un tumore maligno è consigliabile per stabilirne la natura effettuare un ulteriore accertamento. L'esame istologico consiste nel prelevare, in genere in anestesia locale, con aghi più o meno grandi piccole porzioni di tessuto mammario.

In particolare quando la mammografia, la tomosintesi o l'ecografia mettono in evidenza un'alterazione quale microcalcificazioni, opacità, noduli o distorsioni è necessario effettuare un prelievo istologico sulla lesione in evidenza attraverso l'impiego di un sistema per biopsia della mammella vuoto-assistito. Questa metodica, utilizzando il principio dell'aspirazione automatica e delle guida radio-stereotassica o ecografica, consente di effettuare il prelievo con una piccola sonda. La procedura viene effettuata ambulatorialmente in anestesia locale e comporta solo una piccola incisione della cute non superiore ai 3 millimetri.

RICHIESTA

La presente per richiedere quindi l'acquisto di un sistema per la biopsia della mammella vuoto-assistita stereotassica ed ecografica.

In particolare il sistema di biopsia vuoto assistita della mammella consentirebbe l'esecuzione di biopsie stereotassiche ed ecografiche delle mammella su tutte quelle lesioni visibili ai raggi X e all'ecografia permettendone una corretta tipizzazione istologica attraverso una semplice procedura ambulatoriale della durata di circa 45 minuti.

Il sistema utilizza una sonda di circa 3 mm di diametro che, una volta individuata la lesione può essere introdotta nella mammella previa una piccola anestesia locale ed una mini-incisione cutanea.

Una volta in prossimità della lesione, il modulo di controllo, collegato per mezzo di tubi di aspirazione al manipolo stereotassico o ecografico su cui è collocata la sonda, si attiva permettendo di aspirare il tessuto mammario all'interno di un 'apposito alloggiamento.

Una lama rotante ad alta velocità scorre all'interno della sonda resecando ed imprigionando il tessuto; automaticamente il modulo di controllo con sistema di aspirazione, inverte la sua azione, aspirando prossimalmente.

In questo modo il sistema consente di trasportare all'esterno il frustolo di tessuto ed acquisirlo senza dover rimuovere la sonda.

E' possibile acquisire 6 o 12 frustoli ad ogni rotazione completa della sonda, per un totale di 1 o 2 rotazioni complete, senza rimuovere la sonda dalla mammella.

Il controllo delle operazioni, così come il prelievo, viene effettuato attraverso un piccolo telecomando collegato al modulo di controllo.

Tutte le funzioni descritte sono automatizzate in quanto controllate da un computer integrato nel modulo di controllo.

Il sistema prevede anche la possibilità di rilasciare un marcatore tissutale per marcare il sito biopsizzato, garantendo così la riconoscibilità dello stesso anche a distanza di tempo.

COSTO / EFFICACIA DELL'INVESTIMENTO

Questo porta degli indubbi vantaggi sia alla struttura ospedaliera che alla paziente che non deve andare presso un altro centro per effettuare la procedura.

1. servizio al paziente migliore e tecnologicamente avanzato: permette di creare una immagine solida e convincente
2. razionalizzazione dei tempi di sala operatoria: si evita di ricorrere alla sala operatoria per interventi a scopo diagnostico (eliminazione biopsia chirurgica ed estemporanea)
3. smaltimento delle liste di attesa: si creano le condizioni per affrontare con efficienza grossi bacini di utenza (soprattutto laddove sono operativi programmi di screening come nella nostra asp) potendo impiegare una minore quantità di risorse interne (personale di sala operatoria)
4. riduzione dei costi: si annullano i costi di sala operatoria, si riduce il personale impiegato, si ottimizza l'impiego di risorse umane a disposizione, si massimizza la differenza tra DRG chirurgico e spese sostenute.
5. Evita alle pazienti di dover andare presso altri centri a svolgere l'esame
- 6.

CARATTERISTICHE SISTEMA VABB

Il sistema VABB deve avere i seguenti requisiti minimi:

- Aspirazione indipendente possibilmente a doppia via per drenare continuamente gli eventuali residui ematici
- Manipolo stereotassico ed ecografico ergonomici a seconda del diverso impiego
- Possibilità di comando tramite pedaliera e telecomando a seconda dell'utilizzo

- Capacità di rilascio di diversi marcatori tissutali a lunga visibilità ecografica
- Capacità di prelievo di frustoli grandi e privi di residui ematici
- Possibilità di vedere sempre il frustolo prelevato
- Possibilità di vedere il campione prelevato nella direzione del prelievo
- Possibilità di usare sonde di diverso calibro e di ridurre la finestra di prelievo
- Diverse tipologie di sonde per guida ecografica e stereotassica
- Capacità di rotazione manuale del sistema
- Modulo di controllo dotato di ruote e facilmente trasportabile
- Possibilità di interrompere in qualsiasi istante il prelievo

Per concludere, al fine di organizzare un servizio di senologia che possa offrire dei reali vantaggi in termini di efficacia ed efficienza, si richiede l'acquisto urgente dell'apparecchiatura di cui sopra sono indicate le caratteristiche. L'apparecchiatura richiesta è utile a migliorare ed implementare l'offerta di prestazioni sanitarie già eseguite all'interno della nostra ASP e sarà ubicata nei locali assegnati alla Breast Unit dalla Direzione strategica aziendale.

Si precisa che l'acquisto della suddetta apparecchiatura graverà sulle somme assegnate, nell'ambito dei PON 2014, al progetto "sviluppo rete per i tumori della mammella Istituzione Breast Unit – AG".

Costo stimato euro 50.000 iva esclusa

Distinti saluti

Dr Antonino Savarino
Coordinatore Breast Unit ASP AG

Canicattì li, 15.11.2018

A.S.P. N. 201 AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO DI CANICATTI
DR. ANTONINO SAVARINO
DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
U.O.S. ONCOLOGIA
COD. ENAM: 300090240
ISCRIZIONE ORDINE MEDICI AG N. 2384

