



Regione Siciliana  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**ENNA**

U.O.C. Servizio Provveditorato  
Direttore: dott.ssa Maria Concetta Perna  
direttore.provveditorato@asp.enna.it  
provveditorato@pec.asp.enna.it  
U.O.S. Gare Beni  
Responsabile: dott.ssa Francesca La Paglia  
tel: 0935/520711  
email: francesca.lapaglia@asp.enna.it  
Responsabile del Procedimento:  
dott. Antonio Zingali  
tel: 0935/520200  
email: antonio.zingali@asp.enna.it

Alle Ditte interessate

**OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di n.1 iniettore di ultima generazione a due vie per la somministrazione di Mezzo di Contrasto e soluzione fisiologica con tecnologia peristaltica o equivalente necessario per l'esecuzione di esami CESM/CEDM.**

Questa Azienda ha ricevuto, dal Responsabile del Servizio di Senologia, richiesta di acquisto di quanto in oggetto, avente le caratteristiche di cui all'allegato "A".

A tal fine si intende condurre una consultazione di mercato, al fine di avviare apposita procedura di scelta del contraente, come prevista dalla normativa vigente, per la fornitura di quanto in oggetto indicato.

La presente consultazione ha unicamente fini esplorativi, per determinare la disponibilità dei prodotti e il valore di mercato, onde procedere alla determinazione di un prezzo a base d'asta congruo e conseguente indizione della procedura di gara.

Si invitano pertanto le Ditte interessate, a voler riscontrare la presente, entro le ore 10,00 del 29/03/2023 producendo:

- prospetto riepilogativo delle specifiche caratteristiche del bene, secondo quanto riportato nell'allegato "A";
- prezzo unitario del sistema e prezzo unitario del materiale di consumo.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Collaboratore Amministrativo Prof.le  
Dott. Antonio Zingali

IL RUP

Il Responsabile U.O.S. Gare Beni  
Dott.ssa Francesca La Paglia

IL DIRETTORE  
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO  
Dott.ssa Maria Concetta Perna

AN. 1

Lo tto	DESCRIZIONE PRODOTTI	N° giornate lavorative in "x" mesi	N° procedure in "x" mesi	Costo a procedura
-----------	-------------------------	--	-----------------------------	----------------------

"x" N° "x" sistemi per la somministrazione di MDC in corso di esami diagnostici di CESM/CEDM

CARATTERISTICHE MINIME INIETTORE DI MDC PER CESM/CEDM

1	Iniettore nuovo e di ultima generazione a 2 vie per la somministrazione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica con tecnologia peristaltica o equivalente;			
2	Destinazione d'uso specifica per iniezione mezzo di contrasto in relazione all'esecuzione di esami CESM/CEDM;			
3	Compatibilità con flaconi di mezzo di contrasto dei principali produttori;			
4	Collegamento tra iniettore e monitor di comando di tipo wireless che garantisca l'assenza di interferenze;			
5	Flussi regolabili su molteplici valori;			
6	Apparecchiatura dotata di sistema di controllo della pressione di infusione;			
7	Presenza di allarmi visivi e sonori (sovrappressione, occlusione, esaurimento fluidi) con blocchi automatici in caso di sovrappressione;			
8	Monitor remoto a colori con sistema "touch screen" per la visualizzazione dei principali parametri e funzioni, tra cui almeno: flussi, volumi, pressioni, durata dell'iniezione;			
8	Il sistema deve consentire la creazione e memorizzazione di opportuni protocolli di iniezione divisi per compartimento anatomico;			
9	Il sistema deve permettere di effettuare un controllo vena con portata specifica impostabile dall'utente;			
10	Sistema dall'interfaccia utente semplice e intuitiva, completo degli accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento;			
11	Visualizzazione a video della quantità residua di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica;			
11	Sistema automatico e/o manuale di spurgo dell'aria			
12	Alimentazione con batterie ricaricabili integrate;			
13	Tubo paziente dotato di doppia valvola antireflusso;			
14	Apparecchiatura di semplice utilizzo e movimentazione;			
15	Sistema carrellato, dotato di ruote frenanti;			
16	Dotato di idonei sistemi di sicurezza (ad esempio: blocco di sicurezza dell'iniezione, sistema di controllo automatico delle bolle d'aria, sistema di sicurezza atto ad			

oll. 3

## Introduzione

La CESM (Contrast Enhanced Spectral Mammography) o CEDM (Contrast Enhanced Digital Mammography), è una metodica afferente alla branca diagnostica senologica di II° livello e prevede la somministrazione del mezzo di contrasto. Tale indagine si propone come valida alternativa alla RM mammaria con MDC, soprattutto in termini di costi/efficacia.

Il principio fisiopatologico su cui si basa è analogo alla RM, vale a dire andare a studiare la neo-angiogenesi tumorale. L'esame permette pertanto, grazie alla somministrazione endovenosa di MDC, di evidenziare aree/zone della mammella associate a lesioni ipervascolarizzate come le proliferazioni neoplastiche.

## Indicazione

Questa metodica viene adoperata in una casistica selezionata di pazienti con recidive e particolari caratteristiche tumorali. È indicata nel momento in cui si presentano lesioni dubbie o sospette alla mammografia di base, diagnosi differenziale tra cicatrice e recidiva in paziente operata per carcinoma mammario, pazienti che debbono eseguire una stadiazione pre-operatoria, pazienti candidate alla ct neoadiuvante, cup syndrome, discordanza mammografia/ecografia o esami convenzionali/Istologia.

## Modalità per l'esecuzione dell'esame

La CESM è caratterizzata dall'acquisizione, durante una singola compressione della mammella e dopo somministrazione endovenosa di MDC iodato alla paziente, di una coppia di immagini mammografiche, lowenergy (fascio di raggi X con spettro 25-29 KeV; immagine mammografia standard) e high-energy (fascio di raggi X con spettro 45-49 KeV, superiore al K-edge dello iodio che è di 33 KeV), con successiva "sottrazione" spettrale dei dati acquisiti attraverso la quale si si otterrà un'immagine finale (definita "combinata"), atta alla diagnosi ed in cui sono evidenziate esclusivamente le lesioni o le aree che si impregneranno di mezzo di contrasto iodato. L'utilizzo del MDC serve proprio a valutare la presenza di vascolarizzazioni anomale correlate al carcinoma mammario. L'esame è, quindi, molto simile a quello standard con l'unica differenza dell'utilizzo del mezzo di contrasto. La coppia di immagini mammografiche, quella low-energy e quella high-energy, vengono effettuate, durante una singola compressione della mammella, per ciascuna proiezione utilizzata anche in mammografia tradizionale (ovvero cranio-caudale ed obliqua medio-laterale). L'esame viene effettuato dopo somministrazione di mezzo di contrasto iodato alla paziente che viene iniettato per via endovenosa, a paziente seduta e con mammella non compressa per favorire la diffusione del mezzo di contrasto nella stessa, usando preferibilmente un accesso venoso della vena ante cubitale del braccio, mediante ago di 18-20 G. La dose iniettata è di 1,5 ml pro-kg di peso corporeo, con iniezione one-shot, utilizzando un iniettore automatico (per iniezione di mdc e successivamente di soluzione fisiologica), alla velocità di circa 2,5-3 ml/sec.

A due minuti dall'inizio della somministrazione del mdc, la mammella sana viene compressa nella proiezione cranio-caudale, acquisendo una coppia di immagini low ed high-energy. Successivamente si procede con acquisizione di immagini in proiezione cranio-caudale della mammella sede della lesione; di seguito si effettua la proiezione medio-laterale obliqua per la mammella sana e quindi per quella in cui è presente la lesione in esame. Il tempo medio di esecuzione dell'intero esame è di 7-10 minuti dall'inizio della somministrazione del mezzo di contrasto.

La mammografia digitale con contrasto è simile all'esame TAC con contrasto:

- Il volume di mezzo di contrasto è simile al volume che si utilizza in TAC - circa 90-110 ml;
- Utilizzo del mezzo di contrasto da TAC;
- Il mezzo di contrasto viene iniettato per via endovenosa ad un flusso basso (2-4 ml/s);
- L'utilizzo dell'iniettore assicura un flusso continuo / accurato del mezzo di contrasto = aumento uniforme del contrasto del tessuto tumorale.

### **Preparazione per la somministrazione di MDC**

I rischi relativi all'esecuzione dell'esame sono riconducibili principalmente alla somministrazione endovenosa di mdc iodato, quali reazioni avverse precoci e tardive, soprattutto date da interazioni con altri farmaci. Quindi, come per ogni esame contrastografico, risulta di fondamentale importanza per la tutela della salute della paziente e il corretto svolgimento dell'esame:

- ! La presa visione degli esami ematochimici, per la valutazione della funzionalità renale (creatinemia, azotemia) che la paziente esibirà il giorno dell'esame (validità massima: 2 mesi)
- ! eventuali terapie desensibilizzanti, in pazienti allergici, nonché digiuno da almeno 6 ore.

### **Vantaggi della CESM rispetto alla RM mammaria**

La CESM rappresenta l'esame di elezione in pazienti, soprattutto con seni densi, che hanno indicazioni all'esecuzione di risonanza magnetica mammaria nel loro iter diagnostico, ma che allo stesso tempo hanno delle controindicazioni assolute o relative allo svolgimento della RM (pazienti portatrici di pace maker o altri device metallici non compatibili con RM, pazienti claustrofobiche, pazienti con volume corporeo non compatibile del gantry RM). Da segnalare anche che la durata dell'esame, sicuramente minore di una RM mammaria, e la già pregressa familiarità dell'apparecchiatura risultano per la paziente dei fattori di facilitazione per l'accettazione e la corretta esecuzione dell'esame.

### **Conclusioni**

Possiamo affermare che indagini come la CESM (Contrast Enhanced Spectral Mammography), i cui risultati diagnostici posso essere comparabili alla RM mammaria ma con tempi di esecuzione nettamente minori, consentono una riduzione del numero di falsi negativi, consentendo di giungere ad una diagnosi sempre più accurata.