

## Allegato n. 1

Negli ultimi anni, i servizi di Anatomia Patologica stanno cercando soluzioni in grado di ridurre i tempi decisionali intra-procedurali e, allo stesso tempo, preservare il campione per la diagnosi definitiva. In questo contesto si colloca la scelta di acquisire il VivaScope 2500 Ex Vivo, un sistema di microscopia confocale laser pensato per l'analisi rapida di tessuti freschi appena asportati, senza fissazione o inclusione in paraffina. Il suo punto di forza è la capacità di produrre immagini digitali dal look simile alla colorazione ematossilina-eosina (H&E) in pochi minuti, consentendo un primo orientamento diagnostico affidabile e tempestivo.

La microscopia confocale ex vivo consente di osservare il tessuto nello stato più vicino possibile al reale, evitando artefatti legati alla congelazione o alla processazione istologica completa. Nel caso del VivaScope, il sistema sfrutta due laser: uno genera l'immagine in riflettanza, utile a delineare strutture e architetture; l'altro produce l'immagine in fluorescenza, che mette in evidenza soprattutto i nuclei. Un algoritmo combina i due canali restituendo un'immagine pseudo-H&E, cioè cromaticamente simile all'H&E tradizionale e quindi rapida da leggere per il patologo. L'ingrandimento (fino a ~500–550x) permette di apprezzare dettagli cellulari; il campione, non essendo stato "consumato", resta riutilizzabile per istologia, immunoistochimica o analisi molecolari standard.

L'introduzione del VIVASCOPE 2500 in Anatomia Patologica consente una riduzione significativa dei tempi tra prelievo e prima valutazione: la preparazione e l'acquisizione si collocano nell'ordine dei 3–5 minuti, con un impatto concreto sul coordinamento tra Endoscopia/Radiologia Interventistica e Anatomia Patologica. Il risultato è duplice: da un lato si agevolano decisioni intra-procedurali (ad esempio, sull'adeguatezza del campione o sulla necessità di prelevare ulteriore materiale), dall'altro si preserva la possibilità di proseguire il percorso diagnostico con la massima qualità possibile. Inoltre, la natura digitale delle immagini si presta a consulti a distanza e telepatologia.

Per la natura delle attività svolte in ISMETT, la piattaforma più indicata è certamente la Vivascope 2500 ex vivo in quanto risponde bene all'esigenza di immagini subito interpretabili con linguaggio istologico "familiare" (pseudo-H&E), facilitando ROSE/RODE (Rapid On-Site Evaluation, Rapid On-Site Diagnostic Evaluation) e decisioni sull'adeguatezza senza compromettere il percorso istologico successivo.

Considerato il profilo clinico-assistenziale di ISMETT, con forte attività di Endoscopia, Radiologia Interventistica e connessi percorsi di trapianto, la soluzione che meglio risponde alle proprie esigenze operative e organizzative è il VivaScope 2500 Ex Vivo per le seguenti motivazioni:

- Immagini pseudo-H&E in pochi minuti: il 2500 acquisisce simultaneamente canali di fluorescenza e riflettanza e li rielabora in un output digitale H&E-like interpretabile con la stessa logica istologica, riducendo la curva di apprendimento e accelerando le decisioni intra-procedurali in setting EUS/EBUS e IR. Il turnaround tipico è entro ~5 minuti, mantenendo intatto il campione per l'istologia definitiva, IHC e molecolare.
- Allineamento al contesto d'uso di ISMETT: nei percorsi di Endoscopia (EUS/EBUS) e Radiologia Interventistica la rapidità di una prima conferma di adeguatezza/orientamento sul fresco supporta la ROSE/RODE, riducendo re-accessi e potenzialmente il numero di biopsie aggiuntive nella stessa seduta, ottimizzando tempi e consumi di risorse. (Inferenza operativa coerente con la disponibilità di immagini H&E-like intra-procedurali e campione preservato).
- Digitalizzazione e integrazione: il VivaScope 2500 nasce per la patologia digitale e la condivisione immediata delle immagini, favorendo consulti rapidi con Anatomia Patologica e team multidisciplinari, e l'integrazione con i sistemi informativi dipartimentali (PACS/LIS) secondo le specifiche indicate dal produttore.
- Versatilità trasversale: oltre all'ambito endoscopico-interventistico, il sistema è impiegabile in dermatologia, urologia e, più in generale, come strumento di triage istologico rapido su tessuto fresco, caratteristica utile anche nei percorsi trapianto (es. valutazione rapida di idoneità/qualità di campioni).

Per tutto quanto sopra riportato il VivaScope 2500 Ex Vivo rappresenta per ISMETT la scelta più coerente e vantaggiosa sul piano clinico-organizzativo e tecnologico trattandosi di una soluzione tecnologica con caratteristiche distintive e non sovrapponibili ad altre presenti sul mercato.