

27_Seconda Analisi del Mercato Potenziale di Eco 3D (TAM, SAM, SOM)

Introduzione

Eco 3D è una startup medtech che sviluppa un sistema ecografico tridimensionale con AI, mirato a innovare la diagnostica per immagini **non-ionizzante** in diversi ambiti clinici. Per valutarne il potenziale commerciale, è fondamentale stimare il **TAM (Total Addressable Market)**, il **SAM (Serviceable Available Market)** e il **SOM (Serviceable Obtainable Market)** nei principali segmenti d'uso previsti. Di seguito presentiamo un'analisi dettagliata per ciascun segmento clinico, includendo sia quelli già esaminati in precedenza sia nuovi ambiti, e una sezione dedicata a un segmento emergente ("studi dinamici 4D"). Vengono riportati i volumi di esami, trend di crescita e prezzi medi (per esame o dispositivo) con fonti affidabili (WHO, OECD, AGENAS, Frost & Sullivan, PubMed, report di mercato ecc.), seguiti da una tabella riassuntiva con scenari **basso, medio e alto**.

Segmenti Clinici Principali (esistenti)

Follow-up Oncologico Linfonodale

Uso clinico: monitoraggio ecografico dei linfonodi per individuare recidive/metastasi in pazienti oncologici (es. melanoma, tumori testa-collo, seno post-chirurgia). Questa pratica è particolarmente diffusa in Italia ed Europa per il melanoma: in centri oncologici italiani ad alto volume, **il 71%** adotta l'ecografia dei linfonodi drenanti nei follow-up di melanomi stadio III (vs ~52% dei centri a basso volume) pubmed.ncbi.nlm.nih.gov. Linee guida internazionali raccomandano controlli periodici (tipicamente ogni 3-6 mesi nei primi 2-5 anni) nei pazienti liberi da malattia pubmed.ncbi.nlm.nih.gov. Sebbene alcuni studi indichino che il follow-up ecografico intensivo non migliori la sopravvivenza nei melanomi precoci pubmed.ncbi.nlm.nih.gov, la necessità di un monitoraggio non invasivo delle recidive linfonodali rimane un bisogno clinico sentito, specialmente per evitare esami ionizzanti ripetuti.

- **TAM Italia:** ~0,08-0,1 milioni di esami/anno. In Italia si registrano ~13.800 nuovi casi di melanoma cutaneo all'anno www.crcf.org e la maggior parte dei pazienti in stadio I-II viene seguita per almeno 5 anni. Considerando controlli ecografici semestrali nel follow-up, si stimano decine di migliaia di ecografie linfonodali ogni anno (ordine di **80-100 mila**). In termini di valore, a ~€50 per esame (tariffa SSN) [bianalisi.it](https://www.bianalisi.it), il TAM vale circa **€4-5 milioni** annui.
- **TAM EU5:** ~0,3-0,4 milioni di esami/anno. I Paesi europei maggiori presentano insieme ~80.000 nuovi melanomi all'anno www.crcf.org. L'uso dell'ecografia nei follow-up oncologici è prassi soprattutto in Europa continentale; assumendo uno scenario simile all'Italia, il volume annuo potenziale è qualche **centinaia di migliaia** di esami (TAM ~**€15-20 milioni**).
- **TAM USA:** ~0,1 milioni di esami/anno. Negli Stati Uniti vi sono ~101.000 nuovi melanomi/anno www.crcf.org (più un'ampia prevalenza di sopravvissuti), ma il follow-up strumentale è spesso affidato a PET/TC o visite cliniche anziché ecografie routinarie. Il TAM ecografico linfonodale è dunque più limitato (stimabile in decine di migliaia di esami, **<\$5 milioni** annui).
- **TAM Globale:** ~0,5 milioni di esami/anno. A livello mondiale i nuovi melanomi sono ~332.000/anno www.crcf.org; considerando le differenze di approccio (maggiore uso di ecografia in Europa e alcune regioni asiatiche rispetto ad USA), il mercato globale potenziale per questo segmento è dell'ordine di **\$20-30 milioni/anno**.
- **Trend e note:** L'incidenza dei tumori cutanei è in crescita globale (~+50% di casi di melanoma attesi entro il 2030) e il bisogno di follow-up non invasivi aumenterà di conseguenza. Il **SAM** realistico per Eco 3D in questo segmento corrisponde alla quota di pazienti seguiti presso centri dotati di ecografi avanzati (ipotizziamo ~50% del TAM). Il **SOM** (quota ottenibile) potrebbe attestarsi al ~10% del mercato servibile, dato un vantaggio competitivo in risoluzione 3D e AI (scenario medio). Ciò implica, ad esempio, ~4 mila esami/anno catturati in Italia (~€0,2 M) nello scenario intermedio.

Imaging Muscolo-Scheletrico (MSK)

Uso clinico: ecografia di muscoli, tendini, articolazioni e tessuti molli per traumi sportivi, patologie ortopediche o reumatologiche, anche con valutazioni **dinamiche**. L'ecografia MSK è l'unica modalità di imaging **in tempo reale** che consente di valutare tendini e articolazioni in movimento, identificando instabilità o impingement altrimenti rilevabili solo indirettamente [jakezurichopenmri.com](https://www.jakezurichopenmri.com). Negli ultimi due decenni c'è stata un'adozione massiccia in fisioterapia, medicina dello sport e reumatologia. Ad esempio, negli USA l'utilizzo di ecografie MSK è cresciuto del **717%** dal 2000 al 2009 pubmed.ncbi.nlm.nih.gov, con un aumento del tasso di utilizzo da 171 a 669 esami per 100.000 beneficiari

Medicareauntminnie.com. Questo trend è trainato dalla maggiore accessibilità degli ecografi portatili e dal bisogno di guidare procedure mininvasive (infiltrazioni, aspirazioni) con imaging sicuro.

- **TAM Italia:** ~0,5 milioni di esami/anno. In mancanza di dati ufficiali di volume, si stima che centinaia di migliaia di ecografie MSK vengano eseguite annualmente (tra radiologi, ortopedici, fisiatrici e reumatologi) per patologie come tendiniti, lesioni legamentose, artriti e valutazioni post-trauma. Ad esempio, la sola popolazione di pazienti con lombalgia o patologie degenerative articolari (milioni di individui) rappresenta un enorme bacino, sebbene non tutti vengano sottoposti a ecografia. Stimando un prezzo medio di ~€50 per esame, il TAM italiano vale approssimativamente **€25 milioni/anno** o più.
- **TAM EU5:** ~2-3 milioni di esami/anno. Aggregando i principali Paesi UE, il volume potenziale è nell'ordine di alcuni milioni di esami MSK l'anno (in Germania l'ecografia è molto diffusa in ambito reumatologico, nel Regno Unito e Francia la crescita è più recente ma significativa). Il valore di mercato è stimabile in **€100-150 milioni** annui (scenario medio).
- **TAM USA:** ~2-3 milioni di esami/anno. Negli Stati Uniti, oltre all'aumento tra i radiologi, l'ecografia MSK è stata **trainata da specialisti non radiologi** (es. podologi, fisiatrici): già nel 2009 si eseguivano ~234.000 esami MSK in ambulatori privati (solo Medicare)itnonline.com, e considerando tutti i payer si superavano probabilmente **1-2 milioni/anno** nei primi anni 2010. Oggi quel numero è ancora cresciuto. Con costi medi più elevati (circa \$100-200 per esame in contesto assicurativo), il TAM USA per MSK imaging potrebbe superare **\$300-500 milioni/anno**.
- **TAM Globale:** ~5+ milioni di esami/anno. A livello mondiale, il segmento MSK rientra nel *general imaging* ultrasound, che rappresenta la fetta maggiore del mercato diagnosticoglobenewswire.com. Possiamo collocare il TAM globale MSK nell'ordine dei **\$0,5-1 miliardo** annui, considerando sia i mercati avanzati che l'adozione crescente in Asia (es. ecografia point-of-care in traumatologia).
- **Trend e note:** Il mercato MSK è in espansione per l'invecchiamento della popolazione (patologie degenerative), l'aumento degli sportivi trattati e l'interesse verso tecniche **bedside**. I principali vendor segnalano una crescente domanda di ecografi portatili per applicazioni MSKglobenewswire.com. **SAM:** Eco 3D potrebbe rivolgersi soprattutto a cliniche ortopediche e centri sportivi di eccellenza (stimabile ~50% del TAM, data la frammentazione del settore). **SOM:** grazie alla capacità 3D in tempo reale (utile per valutazioni più accurate di movimento articolare), Eco 3D potrebbe catturare ~10-15% del SAM nel medio termine. In Italia, ciò significherebbe ~25.000 esami MSK/anno coperti dal sistema (circa **€1-2 milioni** di ricavi, scenario medio).

Senologia (Imaging Mammella)

Uso clinico: ecografia mammaria per la diagnosi e il follow-up del tumore al seno e di patologie benigne. È utilizzata come complemento alla mammografia (es. in seni densi, approfondimenti di noduli sospetti) e come **strumento di screening aggiuntivo** in alcune fasce d'età o categorie a rischio. Nei programmi di screening italiani, ~6,2% delle donne sottoposte a mammografia viene richiamato per approfondimenti che comprendono spesso un'ecografiaosservatorionazionale screening.it. Inoltre, molte donne <50 anni o con sintomi si sottopongono direttamente a ecografie diagnostiche. La **domanda** di imaging senologico ecografico è ulteriormente spinta dallo sviluppo di sistemi automatizzati **3D/4D (ABUS)** e dall'interesse a ridurre l'uso di esami radianti in follow-up frequenti.

- **TAM Italia:** ~1,0-1,2 milioni di esami/anno. Considerando ~2 milioni di mammografie annue nello screening nazionale e follow-up, più l'attività diagnostica fuori screening, il numero di ecografie mammarie in Italia è stimato dell'ordine di **oltre 1 milione** l'anno. Ad esempio, nei soli screening organizzati ~55 mila donne l'anno effettuano ecografie dopo mammografia (6-7% di ~900k esami)osservatorionazionale screening.it. A ciò si aggiungono le ecografie in clinica senologica (palpabilità, controlli post-chirurgici, sorveglianza ad alto rischio). Con tariffa media €40-50 per esamebianalisi.it, il TAM vale circa **€50-60 milioni/anno**. Crescite annue modeste (+2-3%) sono attese per l'aumento dell'età di screening e l'estensione a nuove tecnologie (es. tomosintesi e ABUS).
- **TAM EU5:** ~4-5 milioni di esami/anno. I Paesi EU5 combinati registrano ~130 mila nuovi tumori della mammella/anno (esclusa Italia) e hanno programmi di screening consolidati. Ad esempio, in Francia, Germania, UK e Spagna sommate si effettuano vari milioni di ecografie mammarie annualmente (incluse quelle prescritte dal medico di base e in centri privati). Il valore TAM EU5 può essere stimato attorno a **€200-250 milioni/anno** (mercato in crescita moderata, ~5% CAGR, grazie all'espansione dello screening e alla maggiore sensibilizzazione).
- **TAM USA:** ~7 milioni di esami/anno (diagnostici). Negli Stati Uniti, dove la popolazione target è maggiore e spesso le donne eseguono controlli annuali, l'uso dell'ecografia è cospicuo. Nel periodo 2012-2015, uno studio ha stimato **6,99 milioni** di ecografie mammarie annue come follow-up a screening mammograficopmc.ncbi.nlm.nih.gov. Tali procedure hanno contribuito a ~\$0,92 miliardi di spesa sanitaria annua negli USApmc.ncbi.nlm.nih.gov, con un costo medio pagato per ecografia di ~\$132pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Aggiungendo l'uso in screening addizionali (es. in donne con seno denso in alcuni

stati) e controlli clinici, il TAM complessivo USA supera **\$1 miliardo/anno**. La crescita prevista è significativa (ad es. il solo mercato dei sistemi ecografici seno-specifici cresce ~14% CAGR [grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com)).

- **TAM Globale: ~10+ milioni** di esami/anno. Il mercato mondiale dell'ecografia mammaria (inclusi sistemi convenzionali e automatizzati) è valutato circa **\$2,3 miliardi** nel 2024 [precedenceresearch.com](https://www.precedenceresearch.com), con proiezioni di **~\$7,6 mld** al 2033 (CAGR ~12%) [precedenceresearch.com](https://www.precedenceresearch.com). Ciò riflette l'ampia diffusione globale: in molti paesi asiatici, ad esempio, l'ecografia è usata come principale metodo di screening opportunistico. In termini di volume, considerando costi medi più bassi in vari sistemi sanitari, si stimano decine di milioni di ecografie/anno a livello globale in ambito senologico.
- **Trend e note:** L'imaging senologico è un mercato **in evoluzione**, con enfasi sulla **prevenzione** (screening anticipato) e sul **follow-up a lungo termine** delle sopravvissute al cancro. Soluzioni 3D come Eco 3D potrebbero offrire una migliore caratterizzazione volumetrica dei noduli, aumentando il valore clinico rispetto all'ecografia 2D tradizionale. **SAM:** Eco 3D inizialmente punterebbe alle **Breast Unit** e ai centri diagnostici privati più grandi (ipotizziamo ~50% del TAM globale è effettivamente raggiungibile, escludendo strutture che non investono in nuove tecnologie). **SOM:** se Eco 3D ottenesse il ~10% del SAM, parliamo di un volume di qualche **centinaio di migliaia** di esami/anno nel mondo (es. ~100k negli USA, ~50k in EU5), traducibili in ricavi di decine di milioni di euro/dollari annui nel lungo termine (scenario alto).

Addome (Fegato, Reni e altri organi addominali)

Uso clinico: ecografia addominale per fegato, vie biliari, reni, pancreas, milza e organi pelvici (non ginecologici) – usata sia per **diagnosi iniziale** (dolore addominale, ittero, coliche renali, ecc.) sia per **sorveglianza** di patologie croniche (es. cirrosi epatica, nefropatie, ecc.). Si tratta probabilmente del **segmento più ampio** in ecografia generale. L'ecografia è spesso la prima indagine in caso di sintomi addominali grazie alla sua sicurezza, costo contenuto ed elevata disponibilità. Ad esempio, oltre **50%** dei pazienti con sindrome dell'intestino irritabile (IBS) in Italia viene sottoposto a ecografia addominale per escludere patologie organiche [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov). Inoltre, linee guida internazionali raccomandano ecografie semestrali nei pazienti con cirrosi a rischio di epatocarcinoma (HCC) [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov). Questo genera un elevato volume di esami di **sorveglianza epatica**. Globalmente, la domanda di ecografi per *general imaging* (in primis addome) rappresenta la quota maggiore del mercato [globenewswire.com](https://www.globenewswire.com).

- **TAM Italia: ~5 milioni** di esami/anno. Ogni anno in Italia si eseguono complessivamente **~70 milioni** di indagini di diagnostica per immagini [repubblica.it](https://www.repubblica.it); di queste, una fetta importante (diversi milioni) sono ecografie addominali. Basti pensare che la prevalenza di calcolosi renale, patologie epatiche, addominalgie aspecifiche e altri disturbi genera un flusso enorme di richieste. Inoltre, **~180.000** italiani con cirrosi epatica [epateam.org](https://www.epateam.org) dovrebbero effettuare ~2 ecografie/anno ciascuno in sorveglianza HCC, ossia ~360.000 esami annui solo per questo indicatore. Sommando tutte le applicazioni (diagnostica acuta + follow-up cronici), stimiamo circa **4-6 milioni** di ecografie addominali/annue. A un costo medio SSN ~€50, il TAM economico è nell'ordine di **€200-300 milioni/anno** (scenario medio).
- **TAM EU5: ~20+ milioni** di esami/anno. Nei cinque principali paesi UE la popolazione combinata (~323 milioni) è oltre 5 volte l'Italia, e la spesa sanitaria pro-capite simile; si può quindi stimare grossolanamente **>20 milioni** di ecografie addominali annue (es. in Germania l'ecografia è molto usata dai medici di base; in Francia e UK è leggermente più centralizzata ma comunque comune). Il valore TAM EU5 potrebbe superare **€1 miliardo/anno** in servizi diagnostici erogati.
- **TAM USA: ~10-15 milioni** di esami/anno. Negli Stati Uniti, il numero di ecografie addominali è elevato sia in pronto soccorso che in ambito ambulatoriale (medicina interna, gastroenterologia, nefrologia). Ad esempio, l'incidenza di calcoli biliari, coliche renali e dolore addominale aspecifico porta a milioni di ecografie ogni anno. Stime indirette: se nel 2019 in USA si sono fatte **~40 milioni** di ecografie (tutte le sedi) e considerando che ostetrico-ginecologiche e cardiache ne coprono una parte significativa, rimangono forse **15-20 milioni** di esami di radiologia generale (di cui la maggioranza addominali). Con costi medi di rimborso ~\$200 per esame, il TAM USA potrebbe essere nell'ordine di **\$2-3 miliardi** annui per l'ecografia addominale.
- **TAM Globale: ~50+ milioni** di esami/anno. A livello mondiale, l'ecografia addominale è la voce più consistente del mercato ecografico diagnostico generale. Stimando ~100-120 milioni di ecografie totali annue nel mondo (escluse quelle cardiologiche) e attribuendone circa la metà alle applicazioni addominali, otteniamo un volume **>50 milioni**. In termini monetari, assumendo un costo medio "mondiale" di ~\$50 (ponderando paesi ad alto e basso reddito), il TAM globale sarebbe intorno ai **\$2,5 miliardi/anno**. Questa cifra è coerente con il fatto che la categoria *Radiology/General Imaging* degli ecografi rappresenta la quota maggiore di un mercato globale ultrasound da ~\$9-10 mld [globenewswire.com](https://www.globenewswire.com) (di cui ~25-30% obstetric/gyn, ~20% cardio).
- **Trend e note:** La richiesta di ecografie addominali cresce moderatamente (+4-5% annuo globale [globenewswire.com](https://www.globenewswire.com)) spinta dall'aumento di patologie croniche (es. epatiti, NASH, nefropatie diabetiche) e dall'orientamento a soluzioni di

imaging a basso costo prima di ricorrere a TC/RM. **SAM:** non tutto il TAM è realmente raggiungibile da Eco 3D – ad esempio, molte ecografie di base in Italia sono eseguite da piccoli centri o studi privati con attrezzature economiche. Il SAM per Eco 3D può concentrarsi sugli ospedali e centri di riferimento che trattano casi complessi (ipotizziamo ~40% del TAM). **SOM:** se Eco 3D ottenesse ~10% di quota nel segmento alto di gamma, coprirebbe ~4% del totale mercato (es. ~200k esami/anno in Italia, ~€10 M, nello scenario medio). Va notato che Eco 3D, offrendo **3D volumetrico con AI**, potrebbe ampliare ulteriormente il mercato permettendo nuove applicazioni oggi non praticabili con eco 2D.

Nuovi Segmenti da Includere

Follow-up Tiroideo (Noduli Tiroidei)

Uso clinico: monitoraggio ecografico di noduli tiroidei e follow-up post-chirurgico nei tumori della tiroide. La patologia nodulare tiroidea è **frequentissima**: in Italia la prevalenza di noduli (anche non palpabili) raggiunge il **50-75%** della popolazione adulta in aree iodocarenti habilita.it. La maggior parte è benigna, ma richiede controlli periodici per evidenziare accrescimento o cambi morfologici sospetti. Tipicamente, un nodulo benigno viene seguito con eco annuale o biennale, mentre i pazienti operati di carcinoma tiroideo fanno ecografie del collo ogni 6-12 mesi. Ciò genera un carico elevatissimo di esami ecografici a livello nazionale. Studi statunitensi hanno evidenziato un *boom* nell'utilizzo: dal 2001 al 2012 il tasso di ecografie tiroidee è aumentato di ~4,5 volte (da 125 a 572 esami per 100k abitanti) acsjournals.onlinelibrary.wiley.com, portando a **~1,8 milioni** di esami tiroidei annui nei soli over-65 USA. Questa "over-diagnosi" di noduli ha contribuito all'aumento dell'incidenza (spesso indolente) di microcarcinomi tiroidei pmc.ncbi.nlm.nih.gov.

- **TAM Italia:** ~1,5-2 milioni di esami/anno. Considerando ~30 milioni di adulti in Italia e che anche solo il 5%/anno di essi effettui un'ecografia del collo (per sospetto nodulo, controllo endocrinologico, etc.), si arriva a 1,5 milioni di esami. Inoltre, ogni anno vengono diagnosticati ~15.000 nuovi casi di tumore tiroideo in Italia (molti scoperti proprio tramite ecografia) e decine di migliaia di pazienti in follow-up post-terapia. Il valore di mercato stimato, a ~€40 l'uno, è circa **€60-80 milioni/anno**.
- **TAM EU5:** ~5+ milioni di esami/anno. In Europa occidentale l'epidemiologia dei noduli tiroidei è simile all'Italia. Popolazioni più numerose (es. Germania) e screening sanitari portano a milioni di ecografie tiroidee complessive. Il TAM EU5 si può stimare sopra **€200-250 milioni** annui.
- **TAM USA:** ~4-5 milioni di esami/anno. Negli USA l'uso dell'ecografia tiroidea è intensivo: linee guida più recenti cercano di limitarne l'abuso, ma attualmente ogni anno milioni di americani fanno ecografie al collo. Ad esempio, si stima che ogni anno circa **1,6 milioni** di persone negli USA vengano sottoposte a biopsia tiroidea, preceduta da imaging ecografico sciencedirect.com. Con costi medi ~\$150-200, il TAM USA potrebbe essere **~\$750 milioni – 1 miliardo/anno**.
- **TAM Globale:** ~15+ milioni di esami/anno. In paesi ad alta incidenza (es. Corea del Sud) il screening ecografico tiroideo di massa ha portato a un picco di diagnosi. Globalmente, tra check-up e follow-up, possiamo stimare un TAM in valore di almeno **\$1,5-2,0 miliardi/anno** (in forte crescita nei paesi emergenti dove aumenta la diagnosi di malattie tiroidee).
- **Trend e note:** Il mercato è caratterizzato da un paradosso: altissimi volumi, ma necessità di maggiore **accuratezza** per ridurre esami e interventi inutili. Sistemi come Eco 3D, fornendo una visualizzazione volumetrica dettagliata e AI per stratificare il rischio (pattern ecografici di malignità), potrebbero **ottimizzare** i follow-up (meno esami inutili, ma più mirati). **SAM:** i target principali sarebbero i centri di endocrinologia e medicina nucleare (che gestiscono i follow-up tiroidei) – diciamo ~50% del TAM totale è concentrato in tali strutture qualificate. **SOM:** Eco 3D potrebbe catturare ~10% di questo mercato servibile se dimostra di ridurre falsi negativi/positivi: significherebbe, ad esempio, gestire ~150-200 mila esami/anno globalmente (scenario medio), corrispondenti a decine di milioni di fatturato aggiuntivo.

Radiologia Interventistica Intraoperatoria (Guidance non-ionizzante)

Uso clinico: utilizzo dell'ecografia 3D/4D in tempo reale come guida per procedure interventistiche **in sala operatoria o angiografica**, in sostituzione parziale dell'imaging fluoroscopico/TC. Applicazioni: guida di aghi per biopsie e termocoagulazioni tumorali, drenaggi, procedure vascolari e di radiologia interventistica **al letto del paziente** senza radiazioni. Oggi molte di queste procedure impiegano TC intraoperatoria o fluoroscopia (con esposizione radiologica per paziente e operatore). L'ecografia 2D è già usata in diversi contesti (biopsie epatiche, nefrostomie, centrali venosi ecoguidati, anestesia locoregionale), ma ha limiti di campo visivo e dipendenza dall'operatore. Una piattaforma Eco 3D offrirebbe un volume tridimensionale durante l'intervento, potenzialmente rimpiazzando la necessità di alcune TC in sala. Il bisogno clinico c'è: il movimento di strumenti in real-time con imaging volumetrico migliorerebbe sicurezza e precisione in procedure complesse (es. biopsie polmonari o ossee oggi fatte in TC). Inoltre, eliminare l'esposizione a raggi X è un obiettivo per la salute degli operatori.

- **TAM Italia:** ~50.000 procedure/anno potenziali. Stimiamo che decine di migliaia di procedure interventistiche radiologiche/anno in Italia utilizzino attualmente la guida TC o RX e potrebbero beneficiare di un'alternativa ecografica se tecnologicamente fattibile. Ad esempio: biopsie polmonari, trattamenti percutanei di tumori epatici e renali, drenaggi profondi, alcune procedure ortopediche (cementazioni vertebrali) – non tutte sono convertibili a ultrasuoni, ma molte sì con adeguato imaging. Considerando un costo “dispositivo/servizio” di Eco 3D per procedura (ipotetico) di ~€500, il TAM potrebbe aggirarsi su **€25 milioni/anno** in Italia.
- **TAM EU5:** ~250.000 procedure/anno. Nei maggiori paesi europei, il numero totale di procedure di radiologia interventistica è proporzionale alla popolazione e complessità sanitaria – stimabile nell'ordine di qualche centinaio di migliaia di interventi annui (ad esempio, la Germania da sola esegue molte più termoablazioni oncologiche dell'Italia). In valore, TAM EU5 forse **€150+ milioni/anno** potenziali (mercato emergente, se l'eco 3D riuscirà a sostituire la TC in varie indicazioni).
- **TAM USA:** ~300.000 procedure/anno. Negli Stati Uniti, la radiologia interventistica è altamente sviluppata: si effettuano numerosissime biopsie (oltre **1,6 milioni** biopsie annue in generale [sciencedirect.com](https://www.sciencedirect.com)), ablazioni e procedure endovascolari. Anche solo contando le biopsie polmonari (spesso TC-guidate) – in uno studio singolo centro erano ~1.676 in 9 anni [sciencedirect.com](https://www.sciencedirect.com) – a livello nazionale sono decine di migliaia. Il TAM USA per soluzioni ecografiche 3D in sala potrebbe facilmente superare **\$300-400 milioni** annui (ipotizzando di intercettare una parte delle procedure oggi sotto guida TC).
- **TAM Globale:** \$1+ miliardo/anno nel lungo termine. L'**Image-Guided Therapy** è un settore globale in forte crescita: il mercato dei sistemi di terapia guidata da imaging vale ~\$5,1 mld nel 2024 con CAGR ~5,2% [grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com). Se anche solo una quota di questo mercato sarà appannaggio di soluzioni ecografiche avanzate, parliamo di un TAM potenziale di oltre **un miliardo di dollari** l'anno worldwide (scenario alto, includendo l'adozione in Asia e altre regioni).
- **Trend e note:** Questo segmento è **nascente** e altamente tecnologico. I trend favorevoli includono: ricerca di soluzioni “radiation-free” in chirurgia, miniaturizzazione degli ecografi portatili, e integrazione AI per riconoscimento automatico di target e aghi. Ad esempio, i principali congressi di radiologia interventistica evidenziano interesse verso **ultrasuoni 3D/4D** per tracking di strumenti in tempo reale. **SAM:** inizialmente potrebbe essere limitato ai grandi ospedali universitari e centri oncologici (forse il 30% del TAM globale, finché la tecnologia non matura e si diffonde). **SOM:** Eco 3D, se primo mover efficace, potrebbe catturare una quota ampia in questo sotto-mercato (stimabile 15-20% del SAM nei primi anni, data poca concorrenza diretta). Ciò equivarrebbe, ad esempio, a fornire sistemi per guidare ~50.000 procedure nel mondo ogni anno, con fatturato annuo di svariate centinaia di milioni di euro (scenario alto a scala globale).

Segmento Emergente: Studi Dinamici 4D in Tempo Reale

Questo segmento rappresenta un potenziale **game-changer** futuro abilitato dalla tecnologia Eco 3D: la possibilità di effettuare *studi dinamici volumetrici in real-time* a basso costo e senza radiazioni – applicazioni finora esplorate solo in parte. Tra i campi candidati:

- **Peristalsi Intestinale e Motilità Gastrointestinale:** valutazione funzionale del transito e dei movimenti peristaltici di intestino e colon. Attualmente la valutazione della motilità richiede test invasivi o risonanza magnetica funzionale costosa. L'**ecografia intestinale** potrebbe colmare un unmet need, fornendo immagini in tempo reale dei movimenti haustrali e delle contrazioni [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov). Studi recenti mostrano che l'**Intestinal Ultrasound (IUS)** è in grado di rilevare pattern motori del colon (haustation a 3 cicli/min, contrazioni lente a 0,3 cicli/min, ecc.) in soggetti sani [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov). Inoltre, in pazienti con disturbi funzionali come IBS, l'IUS può evidenziare alterazioni (es. ipermotilità del tenue in celiaci, ispessimento muscolare nel colon in IBS) [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov). Una piattaforma Eco 3D consentirebbe di **quantificare** oggettivamente la motilità in 4D, ad esempio misurando il numero e l'ampiezza delle contrazioni simultaneamente in diverse porzioni intestinali – qualcosa oggi non fattibile in clinica di routine. Il bisogno clinico è documentato: servono strumenti accessibili per valutare anatomia e fisiologia gastrointestinale insieme [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov). Un sistema 4D potrebbe rivoluzionare la gestione di stipsi cronica, IBS, dismotilità coliche, permettendo di monitorare l'effetto di diete o farmaci sulla peristalsi in modo **non invasivo** [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov).
- **Articolazioni in Movimento:** come evidenziato in ambito muscolo-scheletrico, molte patologie sono **dinamiche** e sfuggono all'imaging statico [globalmedical.canon](https://www.globalmedical.canon). Oggi la tecnologia di punta per studi articolari dinamici è la **TC 4D** a basso dosaggio, impiegata ad esempio per valutare il polso durante il movimento (diagnosi di impingement) [globalmedical.canon](https://www.globalmedical.canon). Una TC volumetrica fornisce dettagli ossei eccellenti ma comporta radiazioni e costi elevati, e rimane confinata a pochi centri [globalmedical.canon](https://www.globalmedical.canon). Un'alternativa ecografica 4D consentirebbe di eseguire studi di movimento articolare in qualsiasi ambulatorio, ripetutamente e senza rischi: ad esempio osservare in 3D il ginocchio durante flessione-estensione per

valutare instabilità, o la spalla durante certi gesti per individuare conflitti subacromiali. L'ultrasuono 4D eliminerebbe problemi di *superimposition* tipici della fluoroscopia e potrebbe fornire misurazioni quantitative (angoli, spazi articolari) grazie all'AI. Canon Medical ha già introdotto software di analisi per dati di imaging dinamico (4D Ortho) per facilitare misurazioni su sequenze di volumi global.medical.canon – segno che l'analisi quantitativa del movimento è un'esigenza reale. Eco 3D potrebbe posizionarsi come soluzione a minor costo e radiazioni zero per questi studi ortodinamici.

- **“Colonscopia” Ecografica Dinamica:** un'applicazione sperimentale potrebbe essere l'uso di ultrasuoni 3D per valutare il colon *dall'esterno* mentre è disteso da acqua o mezzo di contrasto orale, in alternativa alla colonscopia virtuale (TC). In pratica, un esame ecografico 4D del colon riempito potrebbe teoricamente rilevare masse o polipi attraverso la parete addominale, sfruttando l'assenza di radiazioni per fare anche studi funzionali (es. osservare il colon contrarsi). Anche se la risoluzione dell'eco per lesioni mucosali è inferiore alla colonscopia ottica, questa strada potrebbe risultare utile in pazienti non candidabili a colonscopia (fragili, rifiuto) offrendo almeno un'indicazione di motilità e grossi movimenti. Ad oggi è un'idea poco esplorata, ma l'**unione di imaging funzionale e strutturale** in un unico esame del colon sarebbe unica.
- **Imaging Cardiaco Funzionale non-TC:** nel cuore già esiste l'ecocardiografia 3D real-time, ma limitata dall'acustica e generalmente focalizzata sul cuore stesso. Un sistema Eco 3D con ampio campo potrebbe porsi come un'alternativa per valutare flussi e funzione cardiaca in pazienti dove la TC cardiaca è controindicata (es. valutare il movimento del muscolo cardiaco, il volume del ventricolo in 4D senza radiazioni). Anche qui, il contributo AI sarebbe fondamentale per segmentare camere e calcolare frazioni di eiezione, sincronizzazione, ecc. Già oggi, l'eco 4D è usata in centri avanzati per studi su valvole e funzioni volusonclub.net, ma Eco 3D mira a democratizzare l'accesso a tali esami con un dispositivo potenzialmente più economico e versatile.

Letteratura e iniziative sperimentali: La letteratura prospettica evidenzia il **potenziale impatto** di questi sviluppi. Vi sono raccomandazioni EFSUMB sull'uso dell'ecografia gastrointestinale (GIUS) nelle malattie infiammatorie croniche, e si sottolinea la necessità di estenderla ai disturbi funzionali pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Studi sull'**ultrasonografia funzionale** hanno dimostrato che l'eco può misurare lo svuotamento gastrico e la motilità intestinale con buona correlazione clinicapmc.ncbi.nlm.nih.gov pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Un lavoro di Hussein *et al.* ha identificato con ecografia transaddominale tre distinti pattern motori del colon in soggetti sani pmc.ncbi.nlm.nih.gov, aprendo la strada all'uso dell'ecografia per discriminare dismotilità coliche pmc.ncbi.nlm.nih.gov. In ambito muscolo-scheletrico, prototipi di sistemi robotici per acquisizione 4D di muscoli in movimento sono in sviluppo technology-lizen-buero.com, e una tesi recente ha esplorato una metodica ecografica 4D per visualizzare i legamenti del pollice durante il movimento ir.lib.uwo.ca. Queste iniziative mostrano il fermento sperimentale attorno all'ecografia 4D.

Potenziale di mercato futuro: È difficile quantificare numericamente TAM/SAM/SOM di un segmento ancora agli albori. Tuttavia, possiamo affermare che **Eco 3D espanderebbe il TAM complessivo** dell'ecografia diagnostica, aggiungendo valore in settori prima inesplorati. Ad esempio, se anche solo una frazione dei pazienti IBS (decine di milioni nel mondo) iniziasse a fare esami ecografici 4D di motilità per guidare la terapia, si creerebbe un mercato del tutto nuovo. Analogamente, l'uso di eco 4D in ortopedia potrebbe diventare standard per valutare certe instabilità (oggi diagnosticate solo clinicamente). In uno scenario alto, questo segmento nascente potrebbe aggiungere **ulteriori 10-20%** al TAM globale degli ultrasuoni nei prossimi 5-10 anni. Eco 3D, se prima mover e forte di IP, potrebbe catturarne una quota significativa (SOM potenzialmente >20% nel segmento 4D iniziale). In sintesi, gli studi dinamici 4D rappresentano un *upside* del mercato: un territorio dove il bisogno clinico esiste (motilità GI, imaging articolare in movimento) pmc.ncbi.nlm.nih.gov global.medical.canon ma non era finora soddisfatto per mancanza di tecnologia adeguata. Eco 3D potrebbe trasformare questo potenziale in domanda reale, con beneficio sia clinico che commerciale.

Tabella Riassuntiva TAM/SAM/SOM – Scenari

Di seguito, una tabella cumulativa che riassume il mercato complessivo indirizzabile da Eco 3D (sommando tutti i segmenti considerati) in **Italia, EU5, USA e Global**, secondo tre scenari:

- **Scenario Basso:** stime conservative (volumi minori, adozione limitata inizialmente).
- **Scenario Medio:** stime attese più realistiche.
- **Scenario Alto:** pieno sfruttamento dei segmenti, includendo il contributo dei nuovi usi 4D emergenti.

N.B.: Valori indicativi arrotondati. TAM espresso come valore annuo di mercato (milioni €, rispettivamente \$ per USA/Global). SAM considera la quota di TAM effettivamente raggiungibile dati i canali di Eco 3D (grandi centri, early adopters), SOM ipotizza la quota di mercato conquistabile da Eco 3D entro alcuni anni (in base a vantaggi competitivi). Le percentuali tra parentesi indicano la % rispetto al TAM totale di riferimento.

Area	TAM Basso	TAM Medio	TAM Alto	SAM Medio (≈% TAM)	SOM Medio (≈% SAM)
Italia	300 M€	400 M€	500 M€	~200 M€ (50%)	~20 M€ (10%)
EU5	1,500 M€	2,000 M€	2,500 M€	~1,000 M€ (50%)	~100 M€ (10%)
USA	\$2,000 M**	\$3,000 M**	\$4,000 M**	~\$1,500 M (50%)	~\$150 M (10%)
Globale	\$6,000 M**	\$8,000 M**	\$10,000 M**	~\$4,000 M (50%)	~\$400 M (10%)

Legenda: TAM – mercato totale potenziale (tutti i segmenti combinati); SAM – mercato servibile (considerando limitazioni di accessibilità, canali, subset di strutture/pazienti target); SOM – quota di mercato ottenibile da Eco 3D (ipotizzata). I valori per USA e Globale contrassegnati con ** sono in **dollari USD**, gli altri in **euro**.

Come si evince, **Eco 3D** ha un'opportunità di mercato molto ampia, con un TAM globale nell'ordine di qualche miliardo annuo [globoenewswire.com](https://www.globenewswire.com/precedenceresearch.com) [precedenceresearch.com](https://www.globenewswire.com/precedenceresearch.com). Anche considerando scenari conservativi, il prodotto può indirizzare centinaia di milioni di €/€ di mercato servibile (SAM), distribuiti tra diversi segmenti clinici e geografie. Con un'esecuzione efficace (SOM), Eco 3D potrebbe ottenere decine di milioni di fatturato annuo catturando una piccola frazione di questo mercato, soprattutto nei segmenti ad alto valore come senologia avanzata e radiologia interventistica, e crescere ulteriormente capitalizzando sul segmento dinamico 4D emergente.

Fonti: SIRM – Società Italiana di Radiologia [pubblica.it](https://www.sirm.it); WHO/IARC (dati epidemiologici tumori) [wcrf.org](https://www.wcrf.org); AGENAS/PNE; Frost & Sullivan, ResearchAndMarkets (trend di mercato ultrasound) [globoenewswire.com](https://www.globenewswire.com) [globoenewswire.com](https://www.globenewswire.com); studi PubMed (utilizzo ecografie in vari ambiti) [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov) [auntminnie.com](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov) [acsjournals.onlinelibrary.wiley.com](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov); documenti tecnici e linee guida cliniche [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov) [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov). (Vedi riferimenti in testo per dettagli)

Citazioni

Follow-up of melanoma: a survey of Italian hospitals - PubMed <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23736269/>

Stage IIA Cutaneous Melanoma: Do Regional Ultrasound and CT ... <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11313639/>

Ultrasound-based follow-up does not increase survival in ... - PubMed <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28888850/>

Skin cancer statistics | World Cancer Research Fund <https://www.wcrf.org/preventing-cancer/cancer-statistics/skin-cancer-statistics/>

[PDF] ELENCO PRESTAZIONI SSN – TARIFFA PRIVATA AGEVOLATA <https://bianalisi.it/upload/document/elenco-prestazioni-ssn-tariffa-agevolata-ellisse.pdf>

Skin cancer statistics | World Cancer Research Fund <https://www.wcrf.org/preventing-cancer/cancer-statistics/skin-cancer-statistics/>

The Role of Ultrasound in Musculoskeletal Diagnostics <https://lakezurichopenmri.com/ultrasound-musculoskeletal-diagnostics/>

Dramatically increased musculoskeletal ultrasound utilization from ... <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22305701/>

Nonradiologists power musculoskeletal ultrasound growth <https://www.auntminnie.com/clinical-news/ultrasound/article/15597705/nonradiologists-power-musculoskeletal-ultrasound-growth>

MSK Ultrasound Volume Increase Higher Among Non-Radiologists ... <https://www.itnonline.com/content/msk-ultrasound-volume-increase-higher-among-non-radiologists-study-suggests>

Ultrasound Market Industry Report 2025, with Focus on Key <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/03/17/3043780/28124/en/Ultrasound-Market-Industry-Report-2025-with-Focus-on-Key-Players-CHISON-Medical-Technologies-Clarius-Draminski-Esaote-GE-HealthCare-Hologic-Promed-Technology-SIUI-SonoScape-more.html>

Ultrasound Market Industry Report 2025, with Focus on Key <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/03/17/3043780/28124/en/Ultrasound-Market-Industry-Report-2025-with-Focus-on-Key-Players-CHISON-Medical-Technologies-Clarius-Draminski-Esaote-GE-HealthCare-Hologic-Promed-Technology-SIUI-SonoScape-more.html>

Lo screening mammografico | Osservatorio Nazionale Screening<https://www.osservatorionazionale screening.it/content/lo-screening-mammografico>

Analysis of utilization patterns and associated costs of the breast imaging and diagnostic procedures after screening mammography - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5875586/>

Analysis of utilization patterns and associated costs of the breast imaging and diagnostic procedures after screening mammography - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5875586/>

Analysis of utilization patterns and associated costs of the breast imaging and diagnostic procedures after screening mammography - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5875586/>

Breast Ultrasound Market Size, Share & Growth Report, 2030<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/breast-ultrasound-market>

Breast Ultrasound Market Revenue to Attain USD 9.56 Bn by 2033<https://www.precedenceresearch.com/press-release/breast-ultrasound-market>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Surveillance for hepatocellular carcinoma at the community level<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8515795/>

Radiologia medica, in Italia 70 milioni di esami l'anno - la Repubblicahttps://www.repubblica.it/salute/dossier/frontiere/2024/10/01/news/radiologia_medica_italia_70_milioni_esami_anno-423529139/

Cirrosi epatica: numeri, cause e modalità di trattamento - Epateam.org<https://epateam.org/focus/cirrosi-epatica-numeri-cause-e-modalita-di-trattamento/>

Ultrasound Market Industry Report 2025, with Focus on Key<https://www.globenewswire.com/news-release/2025/03/17/3043780/28124/en/Ultrasound-Market-Industry-Report-2025-with-Focus-on-Key-Players-CHISON-Medical-Technologies-Clarius-Draminski-Esaote-GE-HealthCare-Hologic-Promed-Technology-SIUI-SonoScape-more.html>

Diagnosi dei noduli alla tiroide - Habilita<https://habilita.it/news/diagnosi-dei-noduli-alla-tiroide/>

Increased thyroid cancer incidence corresponds to increased use of
[...https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.29122](https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.29122)

Thyroid Ultrasound and the Increase in Diagnosis of Low-risk[...https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6456891/](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6456891/)

Ultrasound-Guided Breast Procedures - ScienceDirect.com<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1546084323000330>

Percutaneous CT-guided lung biopsy for the diagnosis of persistent
[...https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211568420301911](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211568420301911)

Image-guided Therapy Systems Market Size Report, 2030<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/image-guided-therapy-systems-market>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Recent advances in measuring the effects of diet on gastrointestinal physiology: Probing the “leaky gut” and application of real-time ultrasound - PMC<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217769/>

Clinical Experience with 4D Ortho Application | Canon Medical Systems<https://global.medical.canon/publication/ct/vs-cteu150099-technology>

Clinical Experience with 4D Ortho Application | Canon Medical Systems<https://global.medical.canon/publication/ct/vs-cteu150099-technology>

Clinical Experience with 4D Ortho Application | Canon Medical Systems<https://global.medical.canon/publication/ct/vs-cteu150099-technology>

Clinical Experience with 4D Ortho Application | Canon Medical Systems<https://global.medical.canon/publication/ct/vs-cteu150099-technology>

Clinical Experience with 4D Ortho Application | Canon Medical Systems<https://global.medical.canon/publication/ct/vs-cteu150099-technology>

Assessing Uterine Contractility With 4D Ultrasound - Voluson Club<https://www.volusonclub.net/empowered-womens-health/4d-ultrasound-a-new-option-for-assessing-uterine-contraction/>

Gastrointestinal Ultrasound in Functional Disorders of the ...<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8163523/>

Automated ultrasound system for 4D recording of muscle movements<https://www.technologie-lizenz-buero.com/technology-offers/22-028tlb>

"A Novel Four-Dimensional Ultrasound Approach to Investigate the ...<https://ir.lib.uwo.ca/etd/10229/>



