

Sabina Strocchi

autore

S.C. Fisica Sanitaria, Ospedale
di Circolo e Fondazione
Macchi Varese**Loredana Barresi**

autore

S.O.C. Fisica Sanitaria, Centro
di Riferimento Oncologico
di Aviano (PN) IRCCS

L'aggiornamento spinto del paziente

Come distinguere le innovazioni "imposte" da un mercato in costante evoluzione e quelle capaci di portare effettivi miglioramenti diagnostici e terapeutici? Seguiamo la dott.ssa Strocchi e la dott.ssa Barresi in questa analisi che tocca aspetti tecnologici, economici e di valutazione entrando nel dettaglio della nota metodologia di analisi chiamata HTA

La nostra epoca è caratterizzata da una rapidissima evoluzione tecnologica, che coinvolge pesantemente le tecnologie utilizzate in sanità, visto l'interesse sempre elevato delle persone per la salute. Nel campo sanitario è spesso difficile capire quali innovazioni siano imposte dal mercato e quali invece possano portare a effettivi miglioramenti diagnostici e/o terapeutici. Inoltre le nuove tecnologie sono spesso accattivanti per i professionisti della sanità, sia per una loro sana curiosità e per interesse verso il nuovo, sia perché consentono di realizzare studi scientifici pionieristici e quindi per ciò stesso facilmente pubblicabili sulla stampa scientifica. D'altra parte una decisione oculata di quali nuove tecnologie avranno veramente un impatto positivo sulla diagnosi e la terapia del paziente è di per sé difficile in quanto è intrinseca ad una nuova tecnologia la modesta evidenza di vantaggi o svantaggi clinici. Spesso il problema delle innovazioni è infatti l'incertezza. Incertezze sugli effetti avversi, sui benefici, sulla sicurezza, sull'efficacia a lungo termine, dovute quasi sempre alla carenza di dati clinici ed epidemiologici. In questo contesto, si inserisce l'HTA (Health Technology Assessment). L'HTA consiste in una metodologia di analisi e valutazione delle nuove tecnologie ad uso medico-sanitario finalizzata ad assistere, supportare e consigliare i cosiddetti "stakeholder" (portatori di interesse), ovvero coloro i quali hanno potere decisionale in ambito sanitario. Obiettivo dell'HTA è valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a



Ento tecnologico mercato e servizi

priori sia durante l'intero ciclo della vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento può avere per il sistema sanitario, l'economia e la società (Agenas). Tale valutazione porta alla produzione, attraverso un metodo scientifico di analisi, di informazioni utilizzabili nel campo delle scelte di politica sanitaria.

La definizione che la *SI-HTA* (Società Italiana di Health Technology Assessment), nata nel gennaio 2007, fornisce della metodologia in questione è la seguente:

"Complessiva e Sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione" (SI-HTA, 2007).

Come è facile intuire, questa valutazione non è affatto semplice e coinvolge molti ambiti. Quando si valuta una nuova tecnologia, infatti, non sono solo gli aspetti scientifico-tecnologici a dover essere presi in considerazione e che ne determinano la "bontà". È infatti possibile e doveroso analizzare e valutare una nuova tecnologia sotto vari punti di vista, prendendo in considerazione differenti aspetti.

Tra questi, vi sono sicuramente la sicurezza, l'efficacia clinica, le valutazioni economiche del caso, ma non solo: anche gli aspetti etici, organizzativi, sociali e legali che sono implicati nell'acquisizione di una nuova tecnologia (o nell'impiego di una nuova metodica) acquistano importanza e possono diventare determinanti per l'acquisizione. L'ap-

proccio per un tale tipo di valutazione è indubbiamente multidisciplinare.

È proprio per far fronte a questa esigenza che nasce e si sviluppa la metodica HTA, come strumento di aiuto e sostegno al Servizio Sanitario Nazionale ed ai servizi sanitari delle singole regioni per prevenire l'erogazione di prestazioni inefficaci, eliminando tecnologie non sicure o addirittura dannose, contenendo i costi e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza sanitaria. Già nel 1993 nasce, a livello internazionale, l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (*INAHTA*), una rete di agenzie ed istituzioni che hanno lo scopo di coordinare le attività di HTA e definire metodiche di valutazione comuni e condivise. All'*INAHTA* aderiscono circa cinquanta membri, appartenenti a Paesi di tutto il mondo. In Italia, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) è parte attiva nel supportare operativamente i servizi sanitari di Stato

e Regioni nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, effettuata attraverso studi e ricerche che mirano, tra l'altro, all'individuazione delle priorità e all'adozione tempestiva delle nuove tecnologie. Oltre all'Agenas fanno parte della rete HTA il Policlinico Gemelli (Roma), l'AIFA (Agenzia del farmaco), l'ASSR (Regione Emilia Romagna), la Regione Veneto.

Il prodotto finale di una valutazione HTA è costituito da un report, che, compilato seguendo uno schema e delle indicazioni ben precise (<http://www.inahta.org/hta-tools-resources/briefs/>) condivise dalla comunità internazionale, vuole essere uno strumento per agevolare le decisioni.

Tra le informazioni che tale report deve contenere vi sono: la descrizione della tecnologia (prendendo in considerazione aspetti tecnici e procedurali) ed il target a cui è rivolta, i dati scientifici ed

epidemiologici (comprensivi dei data-base consultati per l'analisi e dei criteri di inclusione applicati), il contesto di utilizzo, evidenze in merito all'efficacia e sicurezza della tecnologia, potenziali benefici, ma anche potenziali rischi per la salute del paziente e, non da ultimi, i costi della tecnologia e l'impatto (sia strutturale che organizzativo) della stessa. Un ruolo importante all'interno dell'HTA è svolto dai metodi di comunicazione e diffusione delle informazioni contenute in questi report, che non seguono i canali standard della comunicazione scientifica ma devono adeguarsi al pubblico a cui è destinata l'informazione (stakeholder), pertanto i mezzi di diffusione e le strategie possono essere diversi.

Nonostante la "politicizzazione" apparente dei suoi obiettivi, l'HTA deve essere considerato uno strumento necessario e un nuovo settore della ricerca, che si distingue dalla ricerca corrente in particolare per l'interdisciplinarietà del contenuto (che risulta essere una sintesi di tutte le informazioni disponibili) e per l'enfasi posta sulla diffusione e comunicazione dei risultati.

Non è un caso quindi che nel 2004 la Commissione Europea ed il Consiglio dei Ministri UE hanno riconosciuto l'Health Technology Assessment come una "priorità politica" evidenziando il bisogno di stabilire un network europeo sull'HTA: EUnetHTA, progetto avviato nel 2005, conta 35 organismi europei (<http://www.eunetha.eu/>).

Tecnologia	Età media del parco installato (anni)
Mammografi convenzionali	13,3
Mammografi digitali	4,1
Sistemi angiografici convenzionali e digitali	6,9
Ecografi	5,9
TC < 16 slices	7,0
TC >= 16 slices	5,8
RMN aperte (escluse dedicate)	7,3
RMN chiuse < 1,5T	8,6
RMN chiuse >= 1,5T	6,4
PET (incluse PET/CT e PET/MR)	5,5
Gamma camere per medicina nucleare	9,4
Sistemi mobili ad arco per chirurgia convenzionali	11,6
Sistemi mobili ad arco per chirurgia digitali	3,8
Sistemi radiografici fissi convenzionali	14,4
Sistemi radiografici fissi digitali	7,0
Sistemi telecomandati convenzionali	12,4
Sistemi telecomandati digitali	7,2
Unità mobili radiografiche convenzionali	13,1
Unità mobili radiografiche digitali	6,7

Tabella 1. Età media del parco macchine installato in Italia a fine 2014.



È chiaro che anche se le decisioni finali non sempre sono legate esclusivamente ai risultati dell'analisi HTA, tali valutazioni restano comunque necessarie per garantire che siano presi in considerazione tutti gli aspetti, tutte le informazioni e le considerazioni possibili e che queste si integrino in un contesto logico e controllato.

Il campo della radiodiagnostica è particolarmente interessato agli aspetti dell'innovazione tecnologica, per numerosi motivi. In radiodiagnostica sono presenti apparecchiature complesse di elevato valore (TC, Risonanza Magnetica, ecografi...), quindi importanti sia per i produttori sia per chi le deve acquisire. Vista la tecnologia avanzata di queste apparecchiature, esse si trovano molto vicine al confine tra applicazioni e ricerca applicata, sia hardware sia software. Inoltre il parco macchine installato in Italia, come evidenziato per esempio dallo Studio n°32 del novembre 2015 di Assobiomedica "Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema" (http://www.assobiomedica.it/static/upload/csa/csa_studi32_sfogliabile/csa_studi32_sfogliabile.pdf) ha una età media piuttosto elevata, quindi suscettibile di essere rinnovato. A questo proposito, sono riassunti in Tabella 1 alcuni degli interessanti dati riportati appunto da Assobiomedica.

Lo stesso documento di Assobiomedica riporta il periodo di adeguatezza tecnologica (in termini di massima vetustà) per ciascuna ti-

pologia di apparecchiatura e gli aspetti tecnologici innovativi significativi e determinanti ai fini della definizione di tale valore (Tabella 2).

In Tabella 3 è invece riportata l'indicazione sull'aspettativa di vita di varie apparecchiature di imaging valutata dall'Associazione Canadese dei Radiologi (CAR) in "Lifecycle guidance for medical imaging equipment in Canada" del 2013 (http://www.car.ca/uploads/standards%20guidelines/car-lifecycle-guidance-mainreport-e_20131127.pdf), correlata al carico di lavoro (alto/medio/basso). Correlare la durata della vita di un apparecchio al suo carico di lavoro è sicuramente opportuno, proprio per evitare che sia solo la rincorsa della novità tecnologica, per quanto valida, la spinta alla sostituzione delle apparecchiature installate.

Il problema è chiaramente molto articolato, ma è bene precisare che gli aspetti economici in gioco non sono solo i costi di acquisizione di una apparecchiatura complessa, ma molti altri, in primis quelli del suo mantenimento in efficienza. In questo contesto è opportuno ribadire che fondamentale per il mantenimento in efficienza di un'apparecchiatura complessa, al fine dell'assicurazione della qualità della prestazione offerta al paziente, è il controllo di qualità periodico dell'apparecchiatura stessa. Il controllo di qualità deve essere svolto da personale qualificato e attento non solo agli aspetti della qualità dell'immagine, nel caso di apparecchi per immagini, ma anche alla quantità di dose da radiazioni impartita al paziente, nel caso di apparecchi che utilizzano radiazioni ionizzanti.

L'opportunità odierna che ci si offre, nella sostituzione progressiva delle varie apparecchiature installate in Italia, è quindi di coniugare il contenimento della spesa, sempre necessario, con la scelta oculata delle caratteristiche delle apparecchiature che saranno acquisite. Spesso infatti si tratta di miglioramenti



“logici” che si ottengono semplicemente con un utilizzo più “intelligente” di tecnologie hardware già consolidate. L’“intelligenza” si trova nel software, quindi ha costi intrinseci contenuti.

Facciamo degli esempi.

I produttori di CT hanno lavorato con impegno negli ultimi anni sugli algoritmi di ricostruzione iterativi, per la riduzione della dose da radiazioni al paziente unita ad una buona qualità dell’immagine. In CT infatti i raggi X attraversano il corpo del paziente e vengono rivelati come immagini proiettive, spesso continue (sinogrammi). Da queste informazioni la TC ricostruisce le caratteristiche di attenuazione dei tessuti del paziente, voxel per voxel, che vengono tipicamente mostrate come immagini assiali del paziente. Storicamente, gli algoritmi di ricostruzione delle informazioni di attenuazione sono sempre state basate sull’algoritmo di Feldkamp, che permet-

te di semplificare il problema in modo da avere necessità computazionali non troppo elevate. Il miglioramento della velocità e delle prestazioni dei computer consente ora di utilizzare altri metodi, computazionalmente più pesanti, che si basano sull’iterazione di cicli di ottimizzazione delle immagini (o dei sinogrammi). Ecco quindi che innovazioni sul software si riflettono in modo importante sulla dose al paziente e sulla qualità dell’immagine ottenuta.

Sempre nel campo della CT vogliamo ricordare i metodi “Dual energy” o spettrali che, con accorgimenti hardware che possono anche essere di costo non elevato, consentono di mostrare al medico immagini TC come se fossero generate a diverse energie di raggi X. Dato che l’attenuazione dei materiali dipende dall’energia dei fotoni X incidenti, materiali che a certe energie danno luogo alla stessa attenuazione diventano facilmente distinguibili ad altre energie. Si ottiene quindi che l’informazione sulla varietà dei tessuti sotto esame diventa molto più ricca e dettagliata. Questo può permettere anche di effettuare, per esempio, un esame addome con mezzo di contrasto, ricostruendo poi anche delle immagini “virtualmente” senza mezzo di contrasto, dove il mezzo di contrasto è stato cancellato via SW dalle immagini acquisite. Ciò consente di non dover acquisire la fase basale, e risparmiare quindi al paziente la dose da radiazioni di una intera acquisizione!

Altro esempio interessante è quello dei sistemi per il monitoraggio

Tecnologia	Periodo di adeguatezza tecnologica (anni)
Mammografi convenzionali	6
Mammografi digitali	5
Sistemi angiografici convenzionali e digitali	7
Ecografi	5
TC < 16 slices	7
TC >= 16 slices	7
RMN aperte (escluse dedicate)	n.a.
RMN chiuse < 1,5T	5
RMN chiuse >= 1,5T	5
PET (incluse PET/CT e PET/MR)	7
Gamma camere per medicina nucleare	7
Sistemi mobili ad arco per chirurgia convenzionali	7
Sistemi mobili ad arco per chirurgia digitali	7
Sistemi radiografici fissi convenzionali	10
Sistemi radiografici fissi digitali	7
Sistemi telecomandati convenzionali	10
Sistemi telecomandati digitali	7
Unità mobili radiografiche convenzionali	10
Unità mobili radiografiche digitali	7

Tabella 2. Periodo di adeguatezza tecnologica (da Assobiomedica, cit.).

Tipo di apparecchiatura (analogica o digitale)	Aspettativa di vita basata sul carico di lavoro: alto - medio - basso (anni)
Radiografia, generale	10-12-14
Radiografia, mobile	10-12-14
Grafia/scopia (convenzionale/tele)	8-10-12
Archi a C integrati per grafia/scopia	8-10-12
Grafia/scopia urologica	8-10-12
Archi a C mobili (inclusi gli archi a O)	8-10-12
Angiografie (mono e biplano, interventistica)	8-10-12
Apparecchi per cardiologia interventistica	8-10-12
CT	8-10-12
MRI	8-10-12
Ecografi	7-8-9
SPECT/gamma	8-10-12
SPECT/CT	8-10-12
PET	8-10-12
PET/CT	8-10-12
MOC	8-10-12
Mammografia	8-9-10
Litotritore	8-10-12

Tabella 3. Indicazione sull'aspettativa media di vita delle apparecchiature per imaging medico (da CAR, cit.).

della esposizione dei pazienti (software RDIM – Radiation Dose Monitoring Systems). Molti degli adempimenti previsti dalla Direttiva Europea di Radioprotezione 2013/59 (Basic Safety Standards) si possono attuare completamente solo con un sistema di gestione della dose: fornire l'informazione sull'esposizione nel referto; avere una vasta statistica di dose per audit clinici; effettuare una costante verifica dell'eventuale superamento degli LDR (livelli diagnostici di riferimento) per interventi correttivi; disporre di un archivio di dati solidi per l'archiviazione per le procedure radiologiche ad alta dose. Ma questi software, che raccolgono e gestiscono le informazioni sulle esposizioni di tutti gli esami radiologici effettuati, consentono anche, se ben impostati e gestiti, di effettuare l'ottimizzazione degli esami e la razionalizzazione dell'utilizzo delle apparecchiature. Ottimizzare un esame radiologico significa effettuarlo in modo da avere l'informazione clinica ricercata a fronte della minor dose da radiazioni necessaria. La razionalizzazione dell'uso delle apparecchiature coinvolge la programmazione degli esami, l'organizzazione del lavoro del personale, la dislocazione più opportuna delle apparecchiature all'interno della struttura sanitaria. Le strutture sanitarie infatti stanno andando incontro ad un processo di accorpamento con fini di razionalizzazione della spesa e dei servizi, ed in questo contesto l'informazione (nel senso di informazioni) è fondamentale per un'organizzazione razionale.

In sostanza, l'aggiornamento tecnologico è l'occasione per avere

maggiore "intelligenza" non solo nelle apparecchiature, ma anche in tutta la struttura sanitaria.

Teniamo comunque conto che un contesto "intelligente" necessita di personale "intelligente" non solo per il suo utilizzo, ma anche per la sua gestione. È necessario personale qualificato e formato per l'impostazione ottimizzata delle apparecchiature e dei loro SW annessi e connessi e per l'interpretazione dei dati disponibili e quindi per la corretta gestione dei processi. In questo contesto la figura del Fisico Medico è la figura professionale sanitaria, quindi con una elevata integrazione nei processi sanitari da sempre (anni '60 del 1900) in Italia, esperta nell'assicurazione della qualità delle procedure con radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, con le competenze tecniche e organizzative necessarie per mettere a frutto le potenzialità delle nuove tecnologie, a tutto vantaggio dei nostri pazienti. ■