

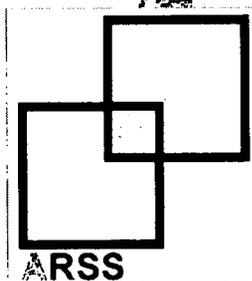
ALLEGATO A

ALLA DGR N. 1455 del

- 5 GIU. 2008



**Agenzia
Regionale
Socio
Sanitaria del
Veneto**



Criteria per la Definizione di un Piano Allocativo delle Attrezzature di Imaging Clinico nella Regione del Veneto



Autori del rapporto	4
Acronimi	6
Il perché di questo rapporto	7
Sommario	8
SEZIONE GENERALE	10
1. Composizione ed evoluzione e del Gruppo Tecnico di Valutazione – GTV	11
2. Il nuovo modello organizzativo delle commissioni regionali per la valutazione degli investimenti	11
2.1. L'Health Technology Assessment (HTA) e la diagnostica per imaging: le dimensioni della complessità	12
2.2. Descrizione del percorso di lavoro	14
2.3. I principi necessari a formulare una policy sull'innovazione tecnologica: il concetto di qualità clinica ed appropriatezza nella diagnostica per immagini	14
2.4. Il ciclo di vita di una tecnologia ed i criteri di sostituzione delle attrezzature	15
2.5. I criteri dell'ANIE – SIRM – AIMN	16
2.6. L'elaborazione dell'inventario	17
2.7. Il Piano di Investimenti: criteri generali	19
SEZIONE SPECIFICA	21
3. La Tomografia Computerizzata (TC)	22
3.1. Utilizzi clinici della TC	22
3.2. Segmentazione della tecnologia TC in raggruppamenti omogenei	23
3.3. Quadri clinici e requisiti tecnologici minimi di una TC	23
3.4. L'evoluzione tecnologica e le applicazioni cliniche emergenti	23
3.5. L'efficienza allocativa	25
3.6. Inventario delle TC nella Regione Veneto	26
3.7. Piano triennale degli investimenti	28
4. La Risonanza Magnetica (RM)	29
4.1. Utilizzi clinici della RM	30
4.2. Applicazioni cliniche emergenti	31
4.3. Segmentazione della tecnologia RM in raggruppamenti omogenei	32
4.4. I criteri d'appropriatezza allocativa	32
4.5. Inventario delle RM nella Regione Veneto	33
4.6. Piano triennale degli investimenti	34
5. Angiografia e Radiologia interventistica	35
5.1. Utilizzi clinici dell'Angiografia	35
5.2. Inventario degli Angiografi nella Regione Veneto	37
5.3. Piano triennale degli investimenti	38
6. Mammografia	39
6.1. Epidemiologia e aspetti applicativi	39
6.2. I mammografi	39
6.3. La mammografia digitale	41
6.4. Inventario dei Mammografi nella Regione Veneto	45
6.5. Piano triennale degli investimenti	46
7. Le Gamma Camere	47
7.1. Gamma camera SPECT	47
7.2. SPECT-TC	48
7.3. Inventario delle Gamma Camere nella Regione Veneto	53
7.4. Piano triennale degli investimenti	54

ALLEGATO A

ALLA DGR N. 1455 del

- 6 GIU. 2008 -

2781



8.	PACS: Picture Archiving and Communication Systems	55
8.1.	Lo scenario di riferimento	55
8.2.	Aspetti generali dei PACS	56
9.	Il progetto S.Te.P. (Sistema di Teleconsulto Polispecialistico) della provincia di Vicenza	59
	Allegato 1 - Strumentazioni di medicina nucleare: approfondimento tecnologico	62
	Allegato 2 - Caratteristiche di una strumentazione SPECT standard	66



Autori del rapporto

Responsabili di Progetto

Dr. Fernando Antonio Compostella
Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
Venezia

Dr. Andrea Tramarin
Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
Venezia

Responsabile Unità Ricerca ed Innovazione

Dr. Costantino Gallo
Agenzia Regionale Socio Sanitaria
del Veneto - Venezia

Coordinatori dei Gruppi di lavoro

Dr. Franco Di Prima
U.O. di Radiologia
Ospedale Civile San Camillo de Lellis - Schio

Dr. Pierluigi Zanco
U.O. di Medicina Nucleare
Ospedale Civile San Bortolo - Vicenza

Partecipanti

Dr. Maurizio Centonze
U.O. di Radiologia
Ospedale Civile Santa Chiara - Trento

Dr. Giovanni Morana
U.O. di Radiologia
Ospedale Cà Foncello - Treviso

Prof. Alberto Beltramello
U.O. Di Neuroradiologia
Azienda Ospedaliera - Verona

Piergiorgio Giorgetti
U.O. Medicina Nucleare
Azienda ospedaliera - Verona

Dr. Matteo Salgarello
U.O. di Medicina Nucleare
Ospedale Civile San Bortolo - Vicenza

Dr.ssa Silvia Recanatini
Ospedale Civile San Camillo de Lellis - Schio

Dr. Marcello Vettorazzi
IOV - Padova

Prof Luigi Pescarini
IOV - Padova

Ing. Mara Semenzato
Ingegneria clinica
ULSS 12 - Venezia

Ing. Lucio Sartori
Ingegneria clinica
ULSS 6 - Vicenza

Ing. Alessandro Reolon
Ingegneria clinica
ULSS 1 - Belluno

Ing. Angelo Udilano
Ingegneria clinica
Azienda ospedaliera - Padova

Ing. Marcello Mercì
Ingegneria clinica
Azienda ospedaliera - Verona

Dr. Serena Cargnel
Fisica sanitaria
ULSS 12 - Venezia

Ing. Maurizio Romeo
Consulente ULSS 5 - Vicenza

Ing. Alberto Pittoni
Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
Venezia

Dr.ssa Teresa Gasparetto
Direzione Regionale Piani e Programmi Socio
Sanitari
Venezia

ALLEGATO

A

ALLA DGR N.

1455 del

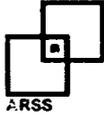
6 GIU. 2008



Dr.ssa Roberta Bartoloni
Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
Venezia

Dr. Luca Armanaschi
Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
Venezia

Dr. Mauro Bonin
Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
Venezia



Acronimi

AIMN	Associazione Italiana di Medicina Nucleare e Imaging Molecolare
ANIE	Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche ed Elettroniche
ARSS	Agenzia Regionale Socio Sanitaria
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Medical IT Industries
CRITE	Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia
DGRV	Decreto di Giunta della Regione Veneto
DPCM	Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GTV	Gruppo Tecnico di Valutazione
HTA	Health Technology Assessment
IBSE	Infrastrutture Tecnologiche di Base della Sanità Elettronica
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
PACS	Picture Archiving and Communication Systems
PET	Tomografia ad Emissione di Positroni
RM	Risonanza Magnetica
RMN	Risonanza Magnetica Nucleare
SIRM	Società Italiana di Radiologia Medica
SPECT	Tomografia Computerizzata ad Emissione di Fotoni Singoli
S.S.R.	Servizio Sanitario Regionale
S.Te.P.	Sistema di Teleconsulto Polispecialistico
TC	Tomografia Computerizzata
TAC	Tomografia Assiale Computerizzata
TSE	Tavolo della Sanità Elettronica
ULSS	Unità Locale Socio Sanitaria



Il perché di questo rapporto

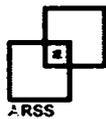
Basta poco, se si rivolge lo sguardo indietro, per rendersi conto delle distanze percorse. E' passato solo un secolo dalla scoperta dei raggi X e, da allora, forme sempre più sofisticate di imaging sono considerate indispensabili nella pratica della medicina generale e specialistica.

Al giorno d'oggi, gli esami di clinical imaging sono, assieme alla prescrizione dei farmaci, le prestazioni più frequentemente fornite ai cittadini dalle strutture sanitarie. Governare efficacemente gli investimenti in questo settore è pertanto cruciale per mantenere e migliorare l'efficienza, la produttività e la qualità del Sistema Sanitario Regionale. Questo settore, proprio per la sua importanza e rilevanza economica, assume una rilevanza strategica e merita particolare attenzione dalle politiche sanitarie regionali. Non solo. Oggi i radiologi possono leggere in tempo reale i radiogrammi prodotti a migliaia di chilometri di distanza. E' possibile quindi intravedere nel futuro un rilevante recupero di efficienza e di produttività per il SSR. Ciò richiede uno sforzo di riorganizzazione da parte delle strutture e una lungimirante politica di investimenti da parte delle strutture amministrative della Regione.

Queste premesse sono alla base dell'impulso che la Segreteria Sanità e Sociale ha voluto dare al riassetto del Gruppo Tecnico di Valutazione, ovvero la commissione preposta alla valutazione degli investimenti effettuati dalle Aziende/ULSS, prima della necessaria autorizzazione da parte della Giunta Regionale. Il GTV cambia nome, metodi e strumenti. Una nuova commissione, la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia e Edilizia (CRITE) avrà il compito di valutare le richieste delle Aziende Sanitarie per la sostituzione di tecnologie consolidate e/o divenute obsolete o per l'acquisizione di nuove tecnologie.

Questo rapporto è stato concepito per rispondere alle esigenze di programmazione del CRITE. Scopo principale di questo documento è pertanto quello di fornire un supporto alla sua attività introducendo degli elementi conoscitivi fondamentali utili alla programmazione regionale e, soprattutto, un metodo che consenta di costruire le basi di una nuova politica per gli investimenti. Come si dice, "un grande viaggio inizia sempre con un primo passo".

Fernando Antonio Compostella
Direttore Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto



Sommario

L'evoluzione delle attrezzature di imaging clinico, avvenuta negli ultimi decenni, ha profondamente trasformato i sistemi sanitari rendendo necessaria l'introduzione di metodologie d'analisi per verificarne i costi, la sicurezza ed i risultati.

L'Health Technology Assessment (HTA) corrisponde ad un'insieme strutturato di metodi per la valutazione e la misurazione sistematica delle informazioni relative alle tecnologie biomediche.

La Segreteria Regionale Sanità e Sociale ha recentemente riconosciuto la necessità di introdurre dei nuovi criteri per attuare gli investimenti tecnologici, affidando all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS), il compito di elaborare un quadro metodologico di riferimento generale.

L'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, di concerto con la Direzione Regionale Risorse Socio Sanitarie, ha pertanto convocato un gruppo tecnico multidisciplinare di esperti del Servizio Sanitario Regionale del Veneto (vedi elenco autori), al quale ha dato mandato di elaborare i criteri ed i metodi utili a ridefinire i percorsi decisionali e di programmazione nel campo della diagnostica per immagini. Questo Rapporto ne documenta il lavoro e può essere inteso come un primo importante passo verso un percorso di HTA in questo settore.

Obiettivo di questo documento è quello di esplicitare la strategia della Regione del Veneto relativamente all'acquisizione delle cinque seguenti tecnologie di diagnostica per immagini:

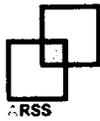
- Tomografia Computerizzata (TC)
- Risonanza Magnetica (RM)
- Angiografi e Radiologia interventistica
- Mammografi
- Gamma Camere

Il rapporto si focalizza sui seguenti aspetti:

- Evoluzione delle principali tecnologie e descrizione delle applicazioni cliniche emergenti con il relativo fabbisogno futuro;
- Elaborazione di criteri di appropriatezza allocativa e definizione di congruità dell'investimento in rapporto al grado di complessità proprio di ciascuna struttura sanitaria
- Creazione di più scenari allocativi per il rinnovo del parco macchine attuati sulla base di criteri e di obiettivi espliciti e razionali.
- Quantificazione delle risorse economiche necessarie al raggiungimento degli obiettivi proposti da organismi nazionali ed internazionali, distinti in qualità e sicurezza
- Aspetti logistici ed organizzativi

Il rapporto è suddiviso in due sezioni. Nella prima, di natura generale, vengono descritti i presupposti metodologici che il gruppo di lavoro ha utilizzato per strutturare il rapporto e definire il processo decisionale di valutazione degli investimenti regionali in tecnologie sanitarie. La seconda sezione, si focalizza l'attenzione sulle singole tecnologie di diagnostica per immagini dandone una breve descrizione ed elencandone gli elementi fondamentali allo scopo di offrire al lettore le conoscenze di base per una corretta comprensione degli aspetti tecnici, organizzativi e logistici connessi alla tecnologia oggetto della valutazione. All'interno delle sezioni specifiche trovano spazio le elaborazioni effettuate dal gruppo di lavoro incrociando i dati ottenuti dalla

ALLEGATO A



ALLA DGR N. _____

1455 del _____

- 6 GIUGNO 2008



costruzione ed analisi dell'inventario con i criteri di sostituzione delle attrezzature, stimando le risorse necessarie per raggiungere i diversi obiettivi.

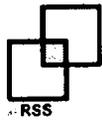
ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del

- 6 GIU. 2008

ARSS



SEZIONE GENERALE



1. Composizione ed evoluzione e del Gruppo Tecnico di Valutazione – GTV

Il Gruppo Tecnico di Valutazione (GTV) è stato istituito nel 1989. La Delibera 4993 del 12/09/89 disponeva infatti la costituzione una struttura tecnica di supporto alla Direzione dei servizi sanitari per la proposizione, la selezione ed il finanziamento dei progetti. I compiti del GTV consistevano nella valutazione della fattibilità e della conformità degli investimenti delle ULSS con il Piano Socio Sanitario della Regione. Nel caso di investimenti di un certo rilievo era prevista la possibilità di istituire, caso per caso, un apposito nucleo di valutazione che fosse in grado di esprimere un parere consultivo.

Nel 1995, nel mutato quadro istituzionale ed organizzativo del Servizio Sanitario Regionale, la delibera 2243 ha ulteriormente specificato le procedure di approvazione dei programmi e dei progetti di investimento. In particolare, l'iter procedurale è stato articolato in quattro fasi:

- Proposizione del progetto preliminare (di competenza di Aziende/ULSS);
- Selezione dei progetti (di competenza della Giunta Regionale);
- Finanziamento dei progetti (con provvedimento Giunta Regionale);
- Realizzazione dei progetti (di competenza Aziende/ULSS).

I dipartimenti regionali coinvolti nella composizione del GTV sono riportati nella **Tabella A**

Componenti del Gruppo Tecnico di Valutazione

Segreteria Regionale Sanità e Sociale

Segreteria Regionale all'ambiente e ai lavori pubblici

Direzione piani e programmi socio sanitari

Direzione risorse socio sanitarie

Direzione servizi sanitari

Direzione servizi sociali

Unità complessa per le risorse umane e la formazione

Direzione bilancio

Unità di progetto edilizia a finalità collettive

Agenzia Regionale socio sanitaria

Tabella A

Recentemente, la Segreteria Sanità e Sociale ha riconosciuto la necessità di riorganizzare l'attività del GTV per poter meglio governare la complessità del settore. E' stata pertanto istituita una nuova commissione, che opererà utilizzando nuovi metodi e nuovi criteri.

2. Il nuovo modello organizzativo delle commissioni regionali per la valutazione degli investimenti

Nei sistemi sanitari, nei quali l'HTA è parte integrante dell'organizzazione e della programmazione dei servizi, vi è una suddivisione di ruoli e di funzioni che corrisponde alle diverse fasi del processo HTA. L'introduzione dell'HTA ha comportato infatti l'istituzione di Agenzie o di strutture tecniche che hanno un ruolo di analisi, di studio e di confronto delle alternative tecnologiche in termini di efficacia, sicurezza e costi. In altri termini, all'interno delle moderne organizzazioni sanitarie, le attività di programmazione sono disgiunte dall'attività di valutazione tecnico-scientifica, funzione che solitamente è delegata a gruppi multidisciplinari che forniscono ai



decisori la base informativa essenziale per operare scelte informate secondo criteri espliciti e razionali. Tali scelte devono essere supportate da un processo che renda le stesse quanto più trasparenti, efficienti e sostenibili per una adesione agli obiettivi del sistema sanitario.

L' introduzione dell' HTA nei processi decisionali di una Regione come il Veneto costituisce perciò un elemento che implica una diversa organizzazione delle strutture Regionali competenti.

Il Veneto, ha, di conseguenza, ridefinito i ruoli delle strutture coinvolte nelle decisioni relative agli investimenti in tecnologie sanitarie, assegnando:

- Alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia e Edilizia (CRITE) la responsabilità di esprimere il parere tecnico sulle richieste di investimento in apparecchiature presentati dalle Aziende Ospedaliere, IRCCS ed Aziende ULSS.
- Alla Direzione Regionale Risorse Socio Sanitarie e all'ARSS il compito di supportare il CRITE nella preparazione dell'istruttoria.
- Alla Giunta Regionale la formale autorizzazione degli investimenti

Oltre alla strutturazione della logica operativa che si intende perseguire, è stato anche definito l'iter procedurale che le richieste devono fare prima di essere sottoposte alla nuova commissione giudicatrice. In particolare, tutte le specificità tecniche che caratterizzano un investimento, dovranno essere analizzate da un apposita commissione che redigerà una sorta di istruttoria HTA da sottoporre alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE).

Per descrivere il risultato del percorso lavorativo compiuto dal gruppo multidisciplinare e comprenderne il razionale, è necessario effettuare alcune considerazioni riguardanti le peculiarità della qualità clinica, appropriatezza e complessità dell'Health Technology Assessment applicata alla diagnostica per immagini.

2.1. L'Health Technology Assessment (HTA) e la diagnostica per imaging: le dimensioni della complessità

La valutazione delle tecnologie di diagnostica per immagini è legata a diversi fattori. Oltre agli aspetti clinici (efficacia ed utilità clinica), ingegneristici (caratteristiche tecniche), economici (diverse tipologie di macchine) organizzativo-gestionali, devono difatti anche essere considerati i fattori di mercato che influenzano, direttamente o indirettamente, i risultati di un'analisi. Possiamo distinguere due livelli di complessità associati ad una politica degli investimenti:

Complessità intrinseca

Attribuita cioè direttamente alla tecnologia diagnostica in esame.

La valutazione sul piano clinico è infatti basata su un elevato livello di "incertezza" intesa come "corretta interpretazione delle immagini", derivante dalla soggettività dell'operatore che esegue e del professionista che "legge" le immagini risultanti. Contribuisce ad aumentare il livello di complessità la caratteristica aspecificità delle indicazioni cliniche che, molto spesso, ne motivano la prescrizione. D'altra parte, il risultato di un esame può essere utile alla diagnosi ed alla terapia ma, ugualmente, il risultato può essere utile alla diagnosi ed inutile ai fini terapeutici. Il rapporto rischio/beneficio di un test radiologico può essere, inoltre, influenzato da altri fattori. Si pensi, ad esempio, alla diversa dose di radiazioni che possono essere assorbite da un paziente nell'esecuzione di due diverse indagini eseguite per la stessa indicazione clinica. In conclusione, La valutazione di una specifica tecnologia di diagnostica per immagini sul piano clinico comprende la contemporanea valutazione di diversi aspetti (Tabella B e Tabella C).



Valutazione clinica dell'utilità di una diagnostica per imaging

Dimensione	Definizione
Efficacia tecnica	la sensibilità e la specificità con la quale, una determinata attrezzatura fornisce informazioni ed immagini su una specifica parte anatomica
Accuratezza diagnostica	utilità nel contribuire alla formulazione di una corretta diagnosi
Efficienza comparativa	probabilità di diagnosi con una data strumentazione diagnostica rispetto ad un'altra
Impatto terapeutico	capacità di un'informazione di modificare il percorso terapeutico
Risultato clinico	beneficio netto all'interno di una popolazione dopo introduzione di una data tecnologia, le conseguenti diagnosi ed le relative terapie

Tabella BComplessità estrinseca

Attribuita a quei fattori che contribuiscono ad influenzare la valutazione degli investimenti in attrezzature di diagnostica per immagini. Più in dettaglio gli elementi di complessità sono i seguenti:

- Rapida evoluzione della tecnologia;
- Presenza di un mercato privato parallelo;
- Spinta della "domanda" da parte dell'industria, intesa come induzione della necessità di introdurre nuove tecnologie;
- Mancanza di definizioni e di standard che definiscano il ciclo di vita di una macchina, i limiti di qualità delle prestazioni, gli standard di sicurezza per i pazienti, l'organico del personale
- Ruolo delle società scientifiche che definiscono autonomamente gli standard qualitativi delle prestazioni.
- Diverso impatto economico e finanziario ottenibile sulla base delle diverse modalità di acquisizione (leasing, service, ecc.)

Elementi da considerare nella programmazione del fabbisogno di tecnologia per immagini

Consistenza numerica e tipologia delle apparecchiature installate
 Stato di conservazione e livello di obsolescenza
 Conformità alle norme di sicurezza
 Livello qualitativo delle prestazioni tecniche
 Costo della manutenzione ordinaria e straordinaria
 Disponibilità e requisiti del personale preposto
 Numero delle prestazioni eseguite, di quelle richieste e potenzialità massima delle apparecchiature
 Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità diagnostica
 Verifica dell'accesso della popolazione alle attrezzature

Tabella C



2.2. Descrizione del percorso di lavoro

Il gruppo di lavoro, ha considerato queste complessità e utilizzato metodologie di lavoro per cercare di ridurre le stesse con il fine di costruire un percorso quanto più completo possibile, come adeguato supporto ad un processo decisionale.

Gli strumenti individuati dal gruppo multidisciplinare sono sostanzialmente i seguenti:

- l'adozione di principi generali;
- il ciclo di vita di una macchina e la scelta di standard qualitativi;
- la creazione di una base informativa di riferimento;
- la standardizzazione del processo decisionale
- la formulazione di un piano di investimenti.

2.3. I principi necessari a formulare una policy sull'innovazione tecnologica: il concetto di qualità clinica ed appropriatezza nella diagnostica per immagini

L'appropriatezza è un concetto sul quale si è spesso costretti a lavorare per approssimazione, senza riferimenti specifici. Adeguatezza, corrispondenza, pertinenza, coerenza sono probabilmente tutti sinonimi del concetto di appropriatezza. I contrari di questo termine sono invece spreco, inutilità, improprietà. Il termine appropriatezza è spesso usato come un giudizio di plausibilità delle prestazioni sanitarie o una misura del loro rapporto di costo-opportunità, misura che è sempre difficile da esprimere e, soprattutto, da quantificare. In effetti, le decisioni che riguardano la salute dei cittadini possono essere prese sulla base di dimensioni che presentano spesso un certo livello di incertezza. Affermare che una prestazione di imaging sia appropriata (o meno presuppone) è quanto mai difficile. Essa presuppone infatti la valutazione, qualitativa e quantitativa, dei segni e sintomi, ovvero di parametri che sono soggettivi sia per chi li esprime che per chi li valuta. L'appropriatezza delle prescrizioni, più che uno strumento di governo, è pertanto un ideale a cui tendere.

Quale deve essere quindi il concetto di appropriatezza e di qualità da utilizzare nel settore dell'imaging clinico? In effetti, senza l'affermazione di una logica e di alcuni principi cardine non è possibile attuare una "policy" e governare questo spazio di salute pubblica è fondamentale per l'entità degli investimenti che richiede e per le implicazioni sulla qualità del sistema che comporta. Senza un quadro di riferimento generale, è facile cadere nell'equivoco secondo il quale l'innovazione tecnologica sia una prerogativa delle singole Aziende Sanitarie. Senza una chiara presa di posizione e di principio, c'è il rischio di cadere in una logica commerciale indotta dall'industria, di competizione tra le aziende o, peggio, tra i responsabili delle singole strutture.

Una prima risposta è data dall'affermazione di una logica di sistema, sistema che deve essere capace di porzionare la dotazione delle attrezzature al reale fabbisogno clinico ed alla casistica effettivamente trattata da ciascuna struttura sanitaria. Si devono cioè programmare le risorse, calcolare i bacini di utenza, attuare delle verifiche HTA. Ugualmente, un principio fondamentale da affermare, è quello di definire la qualità delle prestazioni sulla base della capacità organizzativa. La qualità necessita infatti di protocolli clinici e di organizzazione più che di un'aggiornata e moderna dotazione tecnologica. Investire sull'esistente e sull'organizzazione è tanto importante quanto è l'investire nel nuovo o nel tecnologicamente avanzato. Gli aspetti gestionali sono inoltre fondamentali per mantenere nel tempo il livello di prestazioni di una tecnologia.

L'appropriatezza al quale questo documento fa riferimento è pertanto l'appropriatezza allocativa, concetto che deriva da quello più generale di efficienza allocativa. Per efficienza allocativa, secondo la definizione classica,



si intende il trasferimento delle risorse dai soggetti in surplus ai soggetti in deficit. Si ottiene l'efficienza allocativa quando non è possibile alcuna riorganizzazione della produzione nel sistema che migliori le condizioni di tutti.

La valutazione dell'efficienza allocativa si attua confrontando i diversi tipi di investimento in rapporto ai diversi ambiti territoriali. Le strutture in capo al SSR Veneto sono state classificate con la DGRV 3223/2002 (e successive modifiche ed integrazioni) e si dividono, a seconda della complessità e della presenza o meno di determinate specialità nell'ordine in:

- Aziende Ospedaliere o IRCCS
- Ospedali Capoluogo di provincia
- Ospedali di rete a forte integrazione
- Ospedali di rete o integrativi della rete

La definizione di qualità e di appropriatezza non è il solo elemento che entra in gioco nella formulazione di una politica. Altrettanto importante è infatti il modello amministrativo che si intende adottare nel perseguire i propri principi e gli obiettivi di sistema.

Tra le possibili alternative che, ponendosi agli estremi opposti, definiscono il range entro il quale porre un modello organizzativo di governo del settore, due sono le possibili soluzioni: centralizzare o decentralizzare i processi decisionali. Alcune regioni hanno costituito delle strutture centralizzando poi nelle stesse tanto i procedimenti di gara quanto le valutazioni HTA. La Regione Veneto ha invece deciso di mantenere una struttura decentralizzata favorendo le dinamiche di autonomia e responsabilità delle singole Aziende Ospedaliere, IRCCS ed Aziende ULSS. Tale politica è tuttavia affiancata dalla nuova organizzazione delle strutture di programmazione e di controllo, in precedenza descritta.

2.4. Il ciclo di vita di una tecnologia ed i criteri di sostituzione delle attrezzature

Il ciclo di vita di una tecnologia è divisibile in diverse fasi (figura 1). La definizione di un criterio, razionale ed esplicito, per definire la sostituibilità di una apparecchiatura biomedica è fondamentale tanto per la programmazione degli investimenti, quanto per la politica sull'innovazione tecnologica. L'analisi critica del patrimonio (parco macchine) richiede l'adozione di criteri di valutazione e la selezione di alcuni indicatori. Negli anni scorsi, il COCIR, congiuntamente con ANIE - SIRM - AIMN hanno elaborato alcuni documenti nei quali sono stati elaborati alcuni parametri. I documenti di riferimento sono:

- "Age profile medical device" COCIR (*European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Medical IT Industries*¹): in particolare sono stati pubblicati tre rapporti - nel 1996, 2000 e 2003 - sulla situazione dell'installato in Europa². Gli studi considerano otto tipologie di sistemi di diagnostica

¹ L'European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Medical IT Industries (COCIR) è costituito da membri "Corporate" (AGFA HealthCare, Canon Europe, Dräger Medical, GE Healthcare, Hitachi Medical Systems Europe, IBA Ion Beam Applications, Kodak, Philips Medical Systems, Siemens Medical Solutions, Toshiba Medical Systems Europe) e membri "National Association" (Belgio - AGORIA - Multisector Federation for the Technology, Francia - SNITEM - Syndicat National de l'Industrie, Germania - ZVEI - Division Medical Engineering, Italia - ANIE - Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche, Olanda - FARON - Association of Medical Technology, Spagna - FENIN - Federacion Espanola de Empresas, Svezia - Medtech - The Association for Medical Technology, Regno Unito - AxrEM).

² Lo studio *Age profile medical device 2003* presenta i dati raccolti in Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Olanda, Spagna, Svezia e Regno Unito al 31 dicembre 2001 per GE Healthcare, Philips Medical Systems, Medical Solutions e Toshiba Medical Systems Europe.

per immagini (TAC, RMN, Sistemi per Medicina Nucleare, Angiografi, Mammografi, Sistemi telecomandati, Sistemi mobili per radioscopia, Sistemi radiografici).

- "Indagine Parco installato Apparecchiature di diagnostica per immagini delle strutture pubbliche (2004)" ANIE - SIRM - AIMN.

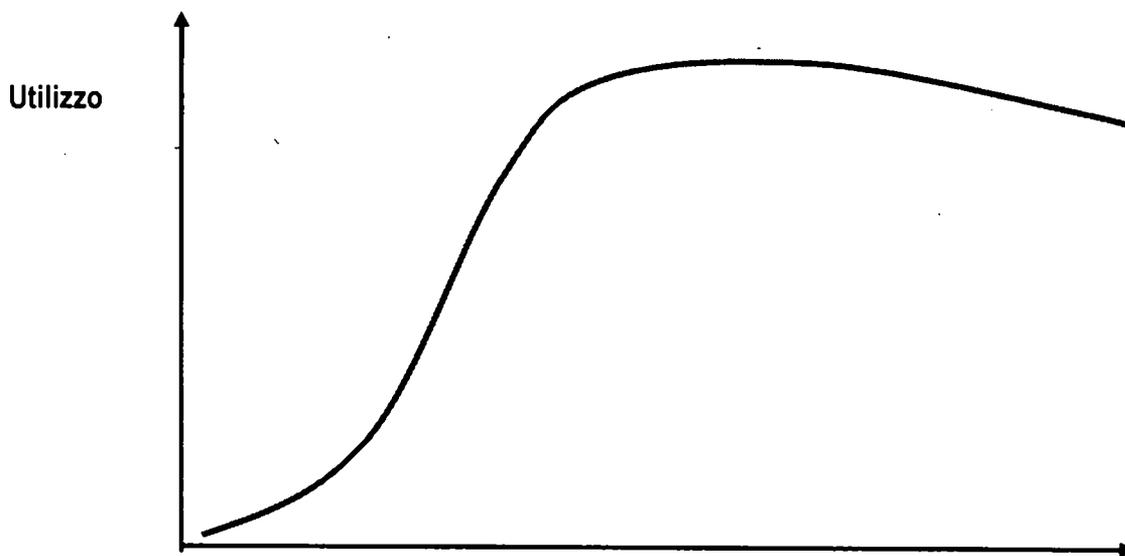
Golden Rules del COCIR

Secondo questa organizzazione i criteri per sostituire un'apparecchiatura biomedicale sono i seguenti:

- *Sistemi con meno di 6 anni: sono considerati rappresentativi dello "stato dell'arte";*
- *Sistemi con età compresa tra i 6 e i 10 anni sono definiti come utilizzabili; per essi, comunque, andrebbe valutata la sostituzione;*
- *Sistemi di età superiore ai 10 anni: definiti obsoleti e da sostituire.*

Il COCIR propone un'ulteriore criterio per la valutazione delle tecnologie – definito Golden Rules - secondo il quale un parco macchine dovrebbe, in condizioni ideali, essere costituito:

- da un 60% di apparecchiature di età inferiore ai 6 anni;
- da un 30% di apparecchiature di età inferiore ai 10 anni;
- da un 10% di apparecchiature con più di dieci anni.

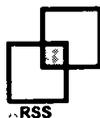


Esplorazione - Sviluppo Consolidamento - Maturità - Declino/Sostituzione

Figura A: Ciclo di vita di una tecnologia

2.5. I criteri dell'ANIE – SIRM – AIMN

L'Associazione degli Industriali ha condotto un'indagine sul Parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini nelle strutture pubbliche (2004). Nel rapporto ANIE-SIRM-AIMN sono considerate



nove tipologie di sistemi di diagnostica per immagini (Telecomandati; Diagnostica Radiologica; Mammografi; Ecografi, TAC; Angiografia; Risonanza Magnetica, PET e PET-TAC; Gamma Camere)

Nel documento sono proposti due criteri per la valutazione dell'obsolescenza delle tecnologie basati sulla definizione di due età limite per accettabilità della *qualità clinica* e accettabilità per le *garanzie di sicurezza*, differenti per tipologia di sistema, così come evidenziato dalla Tabella D. E' stata cioè attuata una differenziazione sulla base di due parametri. In effetti, il criterio di *obsolescenza* deve tener conto della fase nella quale si trova la specifica tecnologia rispetto al proprio ciclo di vita e non può essere considerato stabile nel tempo ma in evoluzione. A titolo esemplificativo, si considerino i *sistemi radiologici analogici* per i quali fino all'introduzione dei moduli detettori digitali diretti si potevano considerare tecnologie assolutamente mature e stabili per le quali, se correttamente mantenute, la longevità era superiore ai limiti indicati dal COCIR.

	Qualità Età Limite	Sicurezza Età Limite
Angiografi	6,00	8,00
Mammografi	6,00	8,00
MRI	5,00	7,00
Sistemi radiografici	10,00	12,00
TAC	5,00	7,00
Telecomandati	7,00	9,00
Sistemi per medicina nucleare - PET	5,00	7,00
Sistemi per medicina nucleare - Gamma Camera	7,00	9,00
Sistemi per medicina nucleare	5,00	9,00

Tabella D

Questi criteri, pur importanti, risentono della prospettiva con la quale sono stati elaborati. Il punto di vista è infatti una dimensione fondamentale per chi si pone di fronte a dei problemi sanitari. Subire, prestare o pagare un trattamento sanitario sono condizioni che, inevitabilmente, condizionano il giudizio e la valutazione.

2.6. L'elaborazione dell'inventario

In termini aziendali, la nozione di inventario assume il significato di rilevazione, in un dato istante, di tutti i componenti attivi e passivi del capitale o del patrimonio che devono essere considerati.

La compilazione di un inventario ha due scopi principali:

- la determinazione della consistenza qualitativa e quantitativa del patrimonio aziendale;
- il controllo sull'acquisizione dei beni.

Sul piano pratico si può pertanto affermare che esistono due principali tipologie di inventari: l'*inventario economico* patrimoniale nel quale sono elencati i beni (ed il relativo valore economico) ed l'*inventario gestionale* che corrisponde, invece, alla disponibilità di beni che hanno un effettivo utilizzo (valore d'uso).

La stesura di un inventario richiede l'adozione di alcuni criteri e di regole:

- un criterio per classificare i beni;
- l'attuazione di una quota annua di ammortamento;



- l'adozione di un criterio per la dichiarazione di fuori uso;
- la revisione periodica dell'inventario.

Nel lavoro di elaborazione dell'inventario si è proceduto a classificare le attrezzature sulla base di un criterio qualitativo (fascia tecnologica) e quantitativo (età di acquisizione).

Il valore di inventario delle attrezzature è stato determinato in base al prezzo di acquisto. Le quote d'ammortamento sono state applicate ai beni di nuova acquisizione, a partire dall'anno successivo alla iscrizione in inventario. Il coefficiente di ammortamento utilizzato è pari al 12,5% annuo; in questo modo, alla fine degli 8 anni di vita di un'attrezzatura, il valore economico del bene è pari al semplice valore d'uso.

La dichiarazione di fuori uso corrisponde all'esclusione di un'attrezzatura dall'inventario. Molte attrezzature, anche se vetuste, sono spesso mantenute negli inventari gestionali. Talora, esse hanno anche un ruolo in quanto sono, ad esempio, donate ad associazioni di volontariato (l'esempio più tipico è quello di un Mammografo donato alla lega dei tumori); alcune possono avere un ruolo di back up nel caso di guasti; alcune non sono semplicemente mai state eliminate dall'inventario aziendale. Tuttavia, l'esclusione delle attrezzature vetuste dall'archivio regionale è un'operazione necessaria alla programmazione. L'inclusione di apparecchiature dal valore puramente nominale rappresenta infatti un rilevante fattore di confondimento per la programmazione. In effetti, l'inclusione di tali beni modifica significativamente il panorama complessivo del parco macchine ed, inoltre, non consente di sviluppare correttamente un Piano di investimenti

La standardizzazione del percorso decisionale

Le informazioni sono essenziali per elaborare in modo razionale decisioni complesse. La costituzione di una base informativa costituita da ragguagli tecnici non è l'unico elemento utilizzato dalla Regione per valutare gli investimenti delle Aziende sanitarie. Il giudizio globale deriva da valutazioni riguardo l'equilibrio aziendale e da attributi di necessità (utilità, entità, qualità e sostenibilità dell'investimento).

Al fine di garantire omogeneità e replicabilità di giudizio nella valutazione degli aspetti sopra citati è necessario standardizzare il processo decisionale del CRITE. La standardizzazione di tale processo si limitata alle dimensioni presentate nella tabella E. L'uniformità di giudizio è stabilita in base ad uno score generato a partire dai dati presentati dalle Aziende Sanitarie.

Lo score è stato ottenuto per mezzo di una Conjoint Analysis che ha analizzato, quantificandolo, il giudizio di un gruppo di esperti (due decision maker regionali, un radiologo, un medico di medicina nucleare e due ingegneri clinici). E' stato allestito un questionario che ha determinato l'importanza relativa delle diverse dimensioni. Gli intervistati hanno espresso la propria valutazione riguardo a ciascun profilo componente le diverse dimensioni, assegnando un punteggio da 0 a 100. Ciò ha permesso di identificare le caratteristiche di maggiore influenza nella formulazione del giudizio. Lo score è stato calcolato in base alla somma delle valutazioni individuali e dei punteggi attribuiti a ciascun determinante secondo la formula riportata nella nota³.

³ $Score = 21.26 * Eta1 + 33.20 * Eta2 + 17.64 * Prud1 + 29.72 * Prud2 + 22.19 * Costi + 10.98 * Bilancio$

Eta1 = 1 se l'età del macchinario è vecchia; 0 altrimenti

Eta2 = 1 se l'età del macchinario è vecchia/obsoleta; 0 altrimenti

Prud1 = 1 se la produttività è media; 0 altrimenti

Prud2 = 1 se la produttività è alta; 0 altrimenti

Costi = 1 se l'investimento produce una diminuzione dei costi; 0 altrimenti

Bilancio = 1 se l'azienda ha un bilancio d'esercizio in attivo; 0 altrimenti



Dimensione		Peso
Coerenza tra la tipologia di attrezzatura e la classificazione della struttura	presente/assente	Indispensabile
Conformità con obiettivi Piano HTA	presente/assente	Valutazione
Soddisfacimento criteri di obsolescenza	attrezzatura recente; attrezzatura vecchia; attrezzatura obsoleta;	35%
Produttività	alta/media/bassa	31%
Impatto sui fattori produttivi	aumento/diminuzione	23%
Bilancio aziendale	attivo/passivo	11%
Donazioni	si/no	% nd*

*nd: non determinato

Tabella E

2.7. Il Piano di Investimenti: criteri generali

Gli elementi che definiscono un piano d'investimenti, sono i seguenti:

<ul style="list-style-type: none"> • Risorse finanziarie destinate al rinnovamento tecnologico (Fondo d'investimento); • L'orizzonte temporale; • La stima del costo di ogni singola attrezzatura; 	Aspetti Quantitativi
<ul style="list-style-type: none"> • Gli obiettivi; • La distribuzione e la differenziazione dell'investimento. 	Aspetti Qualitativi

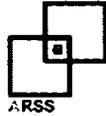
In questo paragrafo sono discussi solo gli aspetti qualitativi di un piano di investimenti. Gli aspetti quantitativi ed i criteri con i quali essi sono distribuiti in un orizzonte temporale sono, infatti, soggetti a variabilità ed incertezza.

Diverso invece è il caso dei criteri che definiscono gli obiettivi di un programma o i criteri che definiscono le modalità per distribuire le risorse disponibili tra le diverse tecnologie.

Gli obiettivi di un Piano d'investimenti sono coerentemente definibili e calcolabili rapportandoli alla classificazione delle tecnologie inventariate, sulla base dei criteri qualitativi descritti. Se si utilizzano i criteri ANIE, ad esempio, è possibile individuare, all'interno di un Piano d'investimento, degli obiettivi di sicurezza o, alternativamente, di qualità.

La distribuzione delle risorse tra le diverse tecnologie presuppone invece un'analisi coerente con gli stessi obiettivi ed è basata su una preventiva valutazione delle attrezzature che devono essere sostituite con la costituzione del Piano d'Investimento.

Il Piano d'investimento, distribuito nell'arco temporale di tre anni, è stato elaborato singolarmente per attrezzatura, con la stima delle risorse finanziarie specifiche, necessarie per il rinnovamento del "parco

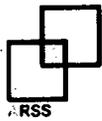


tecnologico", secondo gli obiettivi di qualità e sicurezza proposti dagli organismi internazionali (COCIR) e nazionali (ANIE-SIRM-AIMN) precedentemente descritti.

Dal censimento sono escluse le attrezzature dichiarate "fuori uso" dalle rispettive Aziende. Il prezzo di riferimento per la sostituzione delle tecnologie così individuate considera la classificazione delle aziende presso le quali è allocata l'attrezzatura; le fasce tecnologiche ed il relativo prezzo medio di riferimento dipenderanno quindi dal ruolo ricoperto dalla struttura nella rete d'offerta regionale, così come indicato nella Tabella F - Criteri di coerenza allocativa, che mostra sinteticamente tali indicazioni di appropriatezza.

Tipologia di struttura	Azienda Ospedaliera e IRCCS	Ospedali capoluogo di provincia	Ospedale di rete a forte integrazione	Ospedali di rete o integrativi della rete	Strutture territoriali
Tecnologie					
TAC 16 slices	✓	✓	✓	✓	✓
TAC 32 slices	✓	✓	✓		
TAC 64 slices	✓	✓			
TAC > 64 e a doppio tubo	✓	In presenza di alta specialità			
RM "aperte" a basso campo			✓	✓	✓
RM "aperte" a medio campo	✓	✓	✓		
RM "chiuse" ad alto campo	✓	✓			
RM "chiuse" ad alto campo	✓	✓			
Mammografo digitale	✓	✓	✓	✓	✓
Angiografo vascolare	✓	✓	Se struttura erogatrice di attività specifica	Se struttura erogatrice di attività specifica	
Cardioangiografo	✓	✓	Se struttura erogatrice di attività specifica	Se struttura erogatrice di attività specifica	

Tabella F - Criteri di coerenza allocativa

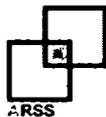


ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008

- 6 GIU. 2008



SEZIONE SPECIFICA



3. La Tomografia Computerizzata (TC)

La TC è una metodica di diagnostica per immagini che, mediante l'utilizzo di raggi X, consente di ottenere sezioni corporee assiali del paziente, che, a loro volta, possono essere elaborate tridimensionalmente. Fino a 10 anni fa, essa era conosciuta anche come tomografia assiale computerizzata, da cui l'acronimo TAC, ma attualmente l'aggettivo "assiale" è inappropriato poiché, con le nuove apparecchiature multidetettore (o multislices) l'acquisizione non avviene più su un piano puramente trasversale, ma viene adottata una tecnica spirale, così da ottenere un volume di dati dal quale si possono generare più immagini. L'emettitore del fascio di raggi X (tubo radiogeno) ruota attorno al paziente e una corona di detettori ad alta efficienza, situata sul lato opposto, raccoglie la radiazione risultante dall'attenuazione determinata da una sezione più o meno ampia del paziente; il lettino su cui è steso il paziente scorre all'interno di un tunnel di scansione, presentando, a ogni rivoluzione, una sezione diversa del corpo. Mediante un convertitore analogico-digitale, i valori di attenuazione vengono elaborati da un computer e tradotti in immagini presentate su un monitor. La serie di sezioni contigue costituisce i dati inerenti il volume di scansione che può essere successivamente ricostruito con programmi di ricostruzioni multiplanari (MPR) (immagini tomografiche di qualsiasi altro piano spaziale), di Volume Rendering (immagini tridimensionali) e di endoscopia virtuale. Per ottenere le immagini tomografiche del paziente a partire dai "raw data" della scansione (dati "grezzi"), un computer dedicato utilizza algoritmi matematici di ricostruzione dell'immagine. Le immagini di tutte le sezioni vengono normalmente registrate su supporti digitali o – più recentemente - su un sistema di archiviazione (Picture Archive Communication System: PACS) e stampate su pellicola o riprodotte su un CD-rom.

3.1. Utilizzi clinici della TC

I campi di utilizzo clinico della TC sono moltissimi (valutazione di encefalo, collo, torace, addome, pelvi, retroperitoneo, articolazioni, colonna). Le applicazioni spaziano dall'ambito traumatologico a quello degenerativo e oncologico; in campo oncologico la metodica è uno strumento insostituibile sia in fase di diagnosi sia di follow-up post-trattamento (chirurgico, radioterapico, chemioterapico o associato).

La Tabella G, mostra la tipica distribuzione degli esami TC eseguiti da un Dipartimento di diagnostica per immagini.

Organo/apparato esaminato	Percentuale esami
Cranio	30%
Addome	30%
Torace	25%
Collo	10%
Arti	5%

Tabella G

La distribuzione percentuale degli esami rappresenta il primo elemento da considerare per valutare l'appropriatezza degli investimenti in questo settore. Molta parte degli esami eseguiti risulta infatti essere costituito da TC cranio, eseguite perlopiù in urgenza, nella diagnostica differenziale della cefalea. Per la diagnostica differenziale della cefalea non è necessaria una TC particolarmente sofisticata. Una TC di vecchia generazione e basso costo potrebbe pertanto essere utilizzata per eseguire uno dei principali esami e buona parte della diagnostica TC.



ALLEGATO 1455
ALLA DGR N. 1455 del

2221
- 6 GIU. 2008



3.2. Segmentazione della tecnologia TC in raggruppamenti omogenei

L'elemento principale che caratterizza le varie apparecchiature TC attualmente è il numero di detettori, ciò che condiziona il numero di strati corporei che vengono acquisiti contemporaneamente. Dal singolo strato di detettori negli ultimi 10 anni si è andati incontro ad un incremento quasi esponenziale del numero di detettori e, attualmente, si possono suddividere le apparecchiature TC presenti sul mercato nelle seguenti classi:

- apparecchi con meno di 16 detettori (slices);
- apparecchi con 16-40 detettori (slices);
- apparecchi con 64 detettori (slices).

Nel prossimo futuro saranno disponibili anche apparecchi con più di 64 detettori e, al momento, non sono ancora prevedibili quali possono essere i benefici e la reale utilità clinica di tali apparecchiature. Una tipologia di TC che si differenzia da tutte le altre è una apparecchiatura a 64 detettori con doppio tubo, che ha quasi esclusiva applicazione nello studio del cuore, svincolato dalla bassa frequenza cardiaca.

3.3. Quadri clinici e requisiti tecnologici minimi di una TC

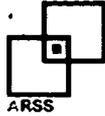
Il quadro clinico che, più di ogni altro, condiziona la scelta nella sostituzione delle TC è rappresentato dal **Politrauma**. Un politraumatizzato è un soggetto che presenta lesioni a carico di due o più distretti corporei (cranio, rachide, torace, addome, bacino, arti) con eventuale compromissione delle funzioni vitali, respiratorie e/o circolatorie. Un'efficiente gestione di un soggetto politraumatizzato dipende dal fattore "tempo". La mortalità e la morbilità associate al politrauma sono largamente influenzate dalla qualità delle cure prestate sulla scena dell'incidente e dall'intervallo che intercorre tra evento e cure definitive: un intervento qualificato nella prima ora dal momento dell'evento traumatico (definita *Golden Hour*) aumenta la probabilità e la qualità della sopravvivenza.

La TC multidetettore, grazie alle elevatissime risoluzioni spaziale e temporale, rappresenta attualmente la metodica di diagnostica per immagini più appropriata nella gestione del politrauma. Essa infatti, in tempi ridotti, consente di fare uno staging accurato della gravità delle lesioni. Utilizzando un'apparecchiatura TC a 16 detettori e il protocollo standard per politrauma (cerebrale e colonna cervicale senza mdc + torace-addome con mdc nelle fasi arteriosa e venosa), dall'arrivo del paziente sono necessari 5-7 minuti per completare l'esame.

3.4. L'evoluzione tecnologica e le applicazioni cliniche emergenti

a. Colonscopia virtuale

La colonscopia virtuale è una tecnica di studio non invasiva, con la quale si possono ottenere immagini tridimensionali endoluminali del colon, senza la necessità di introdurre alcuna sonda endoscopica. La preparazione intestinale e la distensione gassosa del colon sono del tutto simili a quelle necessarie per la colonscopia tradizionale. Rispetto a quest'ultima, la colonscopia virtuale offre il vantaggio di valutare, oltre al lume ed alla superficie interna del viscere, anche la parete e le strutture extra-parietali da qui il termine di colografia-TC (CTC) piuttosto che di colonscopia virtuale. Vi è un sostanziale consenso riguardo alla elevata sensibilità della CTC per i polipi clinicamente significativi ed alla scarsa sensibilità per lesioni di piccole



dimensioni (< 5 mm). Per ridurre l'errore d'identificazione di piccoli polipi dovuta all'insufficiente risoluzione longitudinale è preferibile effettuare questo tipo di indagine con apparecchiatura a 16 detettori e comunque non inferiore a 4. Un altro aspetto è quello che considera la CTC come possibile esame di screening per il carcinoma del colon-retto. Il numero di falsi positivi è piuttosto contenuto, come dimostrato dai valori di specificità che variano tra il 74% e il 100%, con una media di poco superiore al 90%.

Attualmente le indicazioni all'esame sono le seguenti:

1. colonscopia convenzionale incompleta (per varianti anatomiche, per intolleranza del paziente all'esame, per spasmo intestinale non risolvibile e, infine, per ostruzione del lume provocata da un tumore stenosante o da patologia infiammatoria cronica);
2. pazienti anziani e/o in condizioni precarie di salute e/o con controindicazione alla colonscopia convenzionale (es. pazienti cardiopatici, bronchitici cronici, ecc.);
3. sorveglianza dei pazienti operati per cancro del colon-retto (potenziale);
4. screening del cancro colo-rettale (potenziale)⁴.

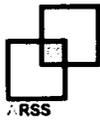
b. Cardio-TC

La Cardio-TC consente di valutare numerose strutture cardiovascolari del mediastino⁵ ma quelle maggiormente studiate sono rappresentate dalle arterie coronarie (coronaro-TC). Tuttavia, nonostante i positivi risultati in termini di accuratezza diagnostica, non esiste ancora, un consenso condiviso per l'uso della coronaro-TC nella pratica clinica routinaria.

Le possibili applicazioni cliniche della coronaro-TC sono elencate nella Tabella H. Il fattore che più d'ogni altro limita l'utilizzo di questa metodica, è rappresentato dalla dose radiante erogata (circa 20 mSv, ciò che equivale a qualche centinaio di Rx torace).

⁴ Si tratta dell'indicazione potenziale più interessante. Allo stato attuale, attenendosi alle linee guida dell'American Gastroenterological Association (AGA) e dell'American Cancer Society (ACS), la tecnica non viene ancora raccomandata come metodica di screening poiché manca sia l'evidenza di studi clinici randomizzati effettuati su popolazioni asintomatiche sia l'analisi del costo-beneficio (ovverosia del costo per anno di vita salvato, soprattutto in relazione al sangue occulto nelle feci ed alla retto-sigmoidoscopia flessibile). Un approccio pratico è di considerare la CTC come una "*ragionevole alternativa agli altri esami di screening per il cancro del colon quando un paziente non può o non vuole sottoporsi ad una colonscopia convenzionale*" (Barish MA. Consensus statement. Proceedings of the 4th International Symposium on Virtual Colonoscopy. Boston MA, United States October 13-15, 2003).

⁵ Studio delle vene cardiache e polmonari, delle camere atriali e ventricolari, della vitalità, della perfusione e della motilità del miocardio, delle valvole cardiache, delle anomalie cardiovascolari, etc.



Studio delle anomalie coronariche

Alternativa al test da sforzo in pazienti con dolore toracico atipico

Alternativa alla CGF in pazienti con test da sforzo equivoco o non conclusivo

Alternativa al test da sforzo o alla CGF in pazienti sintomatici con valori di calcium score basso o moderato

Alternativa al test da sforzo o alla CGF in pazienti con diagnosi di cardiomiopatia dilatativa con rischio di malattia coronarica intermedio/basso

Follow-up della pervietà di stent coronario

Follow-up in pazienti sottoposti ad intervento di by-pass coronarico con sintomi atipici

Alternativa al test da sforzo o alla CGF in pazienti a rischio intermedio per malattia coronaria candidati all'intervento chirurgico

Tabella H: applicazioni cliniche della coronaro-TC

Un esame coronaro-TC può essere effettuato solo con apparecchiature a 16 o, preferibilmente, a 64 detettori, equipaggiate con software cardiologico: posto che per entrambe le tecnologie è indispensabile che la frequenza cardiaca sia inferiore a 70 b/m (battiti minuto) e il ritmo regolare, con la 64 detettori i possibili artefatti da pulsatilità cardiaca sono inferiori perché il volume anatomico in esame viene coperto in assai meno tempo ciò che riduce il rischio di anomalie del battito. E' disponibile sul mercato un'apparecchiatura a doppio tubo radiogeno, progettata quasi esclusivamente per l'imaging cardiaco, stante l'abbattimento della risoluzione temporale (83 ms per 180° di rotazione del gantry).

L'impegno temporale nella fase di refertazione esige che, in fase di interpretazione delle immagini, sia disponibile una workstation su cui sia installato un software di analisi dedicato.

3.5. L'efficienza allocativa

Il trattamento del politrauma è una condizione frequente e diffusa. L'attrezzatura di clinical imaging minima necessaria per una diagnosi rapida ed efficace è rappresentata da una TC 16 detettori. Per tale ragione il gruppo di lavoro raccomanda la sostituzione delle apparecchiature TC attualmente in uso negli ospedali di rete ed integrativi della rete sulla base della capacità o meno di trattare un paziente con politrauma (Tabella I).



ARSS

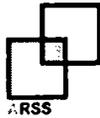
		Note
Ospedali della rete o integrativi della rete	senza DEA*	Apparecchiatura TC < a 16 detettori per effettuare indagini di routine, comprese quelle vascolari ad un livello base
	Con DEA I° livello*	Apparecchiatura TC a 16 detettori. Possibilità di effettuare anche indagini vascolari raffinate
Azienda ospedaliera o Ospedale capoluogo di provincia	Con DEA II° livello*	Almeno un'apparecchiatura TC a 64* detettori Apparecchiatura aggiuntiva almeno a 16* detettori

*DEA - Dipartimento Emergenza Accettazione

Tabella I

3.6. Inventario delle TC nella Regione Veneto

Nel 75% dei casi le TC risultano essere acquistate in conto capitale, il 12% risulta riscattato, mentre la quota rimanente è ripartita fra esperienze in ambito di donazione, project financing, leasing, noleggio e service.



Tipologia di acquisizione TC

■ Acquisto ■ Noleggio ■ Service ■ Leasing ■ Riscatto ■ Project Financing ■ Donazione

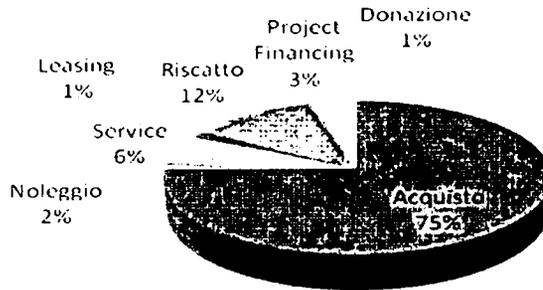


Figura B

L'età media delle TC nel territorio del Veneto è di circa 6 anni e mezzo. Delle 68 TC censite, il 72% hanno un numero di detettori inferiore a 16, il 10% tra 16 e 40 ed il restante 18% risultano essere dotate di un numero di detettori pari a 64.

Fascia tecnologica TC in slices

■ <16 ■ 16-40 ■ 64

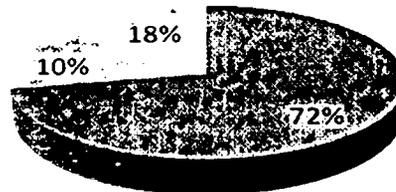
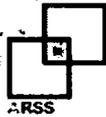


Figura C

Considerando come standard di riferimento i criteri promossi dall'ANIE-SIRM-AIMN, dal censimento emerge che il 57% circa delle attrezzature in dotazione risultano avere età superiore ai 5 anni stabiliti come standard di riferimento per il criterio qualità. I criteri di sicurezza, che vedono per le TC un limite di 7 anni di vita del macchinario, risultano essere disattesi nel circa 46% dei casi.

In base ai criteri fiscali d'ammortamento delle tecnologie⁶ si rilevano obsoleti circa il 34% dei macchinari censiti.

⁶ Si intende il procedimento contabile volto a ripartire l'onere derivante dall'acquisto di un cespite aziendale sugli esercizi corrispondenti al periodo di vita utile del bene (per le tecnologie sanitarie è riconducibile a 8 anni, pari a un coefficiente di ammortamento ordinario del 12,5 % annuo). Le quote d'ammortamento del costo dei beni materiali strumentali per l'esercizio dell'impresa sono deducibili dall'esercizio d'entrata in funzione del bene. L'articolo 67 comma 2 del TUIR - Testo Unico delle Imposte sui Redditi, stabilisce che "la deduzione è ammessa in misura non superiore a quella risultante dall'applicazione al costo dei beni dei coefficienti stabiliti con Decreto del Ministero delle Finanze" per categorie di beni omogenei in base al normale periodo di deperimento e consumo nei vari settori produttivi, così come recepito dalla Legge Regionale di contabilità delle unità locali socio sanitarie e delle aziende ospedaliere.



SIRM ANIE AIMN Qualità	$x \leq 5$	$x > 5$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	42,65%	57,35%
unità teoriche	68	0
unità effettive	29	39
SIRM ANIE AIMN Sicurezza	$x \leq 7$	$x > 7$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	54,41%	45,59%
unità teoriche	68	0
unità effettive	37	31
Criterio fiscale	$x \leq 8$	$x > 8$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	66,18%	33,82%
unità teoriche	68	0
unità effettive	45	23

Tabella J

3.7. Piano triennale degli investimenti

Il Piano prevede la sostituzione delle attrezzature che non rientrano negli standard di riferimento, con nuove TC il cui prezzo medio di riferimento stimato risulta essere pari ad Euro 575.000,00 per TC a 16 slices ed Euro 975.000,00 per macchinari a 64 slices.

La Tabella K mostra l'impatto finanziario per il rinnovamento del parco tecnologico regionale per standard di riferimento considerato.

Macchinario	TC
Criterio Qualità	
n. attrezzature fuori standard	39
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	28.425.000,00
Criterio Sicurezza	
n. attrezzature fuori standard	31
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	22.625.000,00
Criterio Fiscale	
n. attrezzature fuori standard	23
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	16.825.000,00

Tabella K

4. La Risonanza Magnetica (RM)

Il fenomeno RMN si basa sull'interazione che avviene a livello degli atomi ed in particolare tra il minuscolo campo magnetico esercitato sui protoni d'idrogeno, presenti nella gran maggioranza delle molecole corporee, ed il campo magnetico esterno prodotto dall'apparecchiatura. L'eccitazione dei protoni, mediante impulsi di radiofrequenza ed il loro successivo riallineamento con il campo magnetico esterno rende possibile lo studio della composizione molecolare delle strutture in esame, con un livello di dettaglio non ottenibile con le altre tecniche di imaging. In campo medico la tecnica ha assunto il nome semplificato di RM, per evitare quella confusione che il termine Nucleare poteva dare con i processi di decadimento radioattivo d'alcuni nuclei, alla base della Medicina Nucleare. In sostanza, quindi, la RM utilizza onde elettromagnetiche, ed un intenso campo magnetico, per generare immagini anatomiche. Tale tecnologia è utilizzata in un'ampia gamma di condizioni patologiche: malattie dell'apparato cardio-vascolare, del sistema nervoso centrale, dell'apparato muscolo-scheletrico e degli organi e strutture addomino-pelvico-retroperitoneali.

Una RM convenzionale è costituita da un magnete cilindrico attraverso il quale il paziente è fatto passare, l'esame è effettuato in un arco di tempo di diversi minuti. Numerosi pazienti non riescono a sopportare l'esame per l'effetto claustrofobico che tale attrezzatura produce. Dal punto di vista strutturale le RM sono classificabili in due principali tipologie:

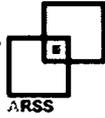
- sistemi chiusi: sistema classico nel quale il paziente è rinchiuso;
- sistemi aperti: sistemi più larghi e corti; alcuni tipi sono aperti da tutti i lati con minore effetto claustrofobico.

In via semplificata le componenti che più caratterizzano una apparecchiatura RM sono le seguenti:

a. Il magnete

E' l'elemento principale della apparecchiatura. La sua potenza viene espressa in Tesla. La specifica più importante di un magnete per l'imaging RM è l'intensità del campo prodotto. I magneti utilizzati in RM variano da 0,2 a 3T in ambito clinico e possono arrivare a 7-9T in ambito sperimentale. La potenza del campo magnetico influenza in maniera proporzionale il numero di atomi di idrogeno che rispondono alla stimolazione con gli impulsi di radiofrequenza, migliorando quindi il rapporto segnale/rumore. Tuttavia, intensità più alte richiedono magneti più costosi e con costi di manutenzione più elevati, oltre ad avere bisogno di misure di sicurezza più accurate. Al momento campi magnetici di 1,5T sono considerati un buon compromesso tra costo e prestazioni per l'uso clinico generale. Sta comunque iniziando l'introduzione di campi magnetici a 3T. Attualmente vengono utilizzate due tipologie di magnete:

- *Magnete permanente*: è fatto di materiali ferromagnetici (ad esempio acciaio). Magneti di questo tipo sono estremamente ingombranti (con un peso che può superare le 100 tonnellate), ma una volta installati necessitano di pochi costi di manutenzione. I magneti permanenti possono raggiungere solo intensità di campo limitate (normalmente fino a 0,4T) ed hanno stabilità nel tempo ed omogeneità non eccellenti. Pongono inoltre problemi di sicurezza, in quanto il campo magnetico non può essere mai disattivato.
- *Elettromagnete a superconduttore*: quando una lega di niobio-titanio è raffreddata da elio liquido a 4K (gradi Kelvin, quindi vicino allo zero assoluto, 0 K pari a $-273,15^{\circ}\text{C}$), diventa superconduttiva, cioè riduce la propria resistenza elettrica a zero. Costruendo un elettromagnete con cavo superconduttivo, è possibile ottenere intensità di campo molto alte con ottime caratteristiche di stabilità. La costruzione di un tale magnete è estremamente costosa e l'elio per il raffreddamento è costoso e molto difficile da maneggiare.

ALLEGATO AALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008

b. Bobine di gradiente (comunemente dette "gradienti")

E' questo un componente fondamentale di uno scanner per l'imaging RM. Le bobine hanno lo scopo di modificare l'intensità del campo magnetico lungo i tre assi spaziali. Due sono i parametri fondamentali nel determinare l'efficacia dell'azione dei gradienti: l'intensità del gradiente (misurata in mT/m, con valori attualmente in commercio da 20 mT/m fino a 100 mT/m) e la sua velocità di risposta alla accensione del gradiente ("slew rate"): maggiore la velocità, più veloci i tempi di risposta e quindi l'esecuzione dell'esame; attualmente i sistemi più performanti hanno uno slew rate intorno ai 200 T/m/sec.

c. I canali di ricezione

La qualità dell'immagine dipende fortemente dal numero di canali di ricezione del segnale, maggiore il numero dei canali, maggiore sarà il rapporto segnale/rumore. I sistemi più performanti hanno 18-32 canali indipendenti di ricezione. Se ci si attiene alle considerazioni di fisica di base, non vi è dubbio che al crescere del campo delle apparecchiature, migliori il segnale che si ottiene. Di conseguenza, l'assioma "più campo = migliori esami" è certamente valido. Tale assioma tuttavia non può essere altrettanto facilmente ribaltato ("meno campo = peggiori esami") o, perlomeno, ciò non è vero per tutti i distretti anatomici esplorabili con apparecchiatura RM. Un campo con forza maggiore si accompagna non solo ad una maggiore risoluzione delle immagini, ma anche ad un tempo d'acquisizione minore (il che equivale alla possibilità di ottenere immagini funzionali ed eseguire, ad esempio, studi vascolari) e alla possibilità di effettuare indagini sofisticate, quali la spettroscopia.

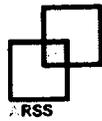
4.1. Utilizzi clinici della RM

I principali vantaggi della RM, sul piano strettamente qualitativo dell'immagine, si riscontrano soprattutto in campo neurologico, settore nel quale è divenuta l'indagine di elezione per lo studio dell'encefalo e del midollo spinale. Una parte sostanziosa delle richieste di esami RM è costituita da studi dell'apparato muscolo-scheletrico, la cui analisi può essere eseguita per mezzo di apparecchiature a basso campo (per uno studio clinicamente accettabile bastano attrezzature di appena 0,2T).

La RM non utilizza radiazioni ionizzanti ed ha un alto livello di sicurezza. E' preferibile pertanto fare ricorso alla RM nei bambini, nelle gravide e in quei pazienti che devono ripetere indagini radiologiche nel tempo. In aggiunta non prevede l'uso di mezzi di contrasto organo-iodati.

Un ulteriore vantaggio della RM è legato alla possibilità di utilizzare mezzi di contrasto organo-specifici, con la possibilità di ottenere informazioni funzionali non altrimenti raggiungibili. Lo svantaggio principale della RM è rappresentato da tempi di acquisizione dell'immagine più lunghi rispetto alla TC. La RM non è indicata, pertanto, nello studio dei Pazienti politraumatizzati o poco collaboranti. Inoltre, la RM si pone spesso come diagnostica di secondo livello in molti campi a causa della maggiore complessità dell'indagine e del suo maggior costo. In ambito neuroradiologico (encefalo-colonna), fatta eccezione per i traumi cranici, la RM rappresenta la metodica di primo livello. In ambito "body" (collo-addome-pelvi) la RM rappresenta un'importante metodica che tuttavia si pone spesso in secondo livello rispetto ad un più semplice e codificato approccio mediante TC.

Dagli ultimi dati disponibili (2006-2007) è possibile suddividere l'utilizzo della RM in base ai distretti corporei esaminati con tale tecnologia, in 8 gruppi, la cui frequenza risulta essere quanto segue:

ALLEGATO AALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008

Settore anatomico	Distribuzione percentuale RM eseguite da un centro
Encefalo	26%
Colonna	27%
Articolare	20%
Angio	9%
Addome-Pelvi	7%
Collo	6%
Cardio	3%
Mammo	2%

Tabella L

Complessivamente gli esami su encefalo, colonna ed articolazioni rappresentano circa i 2/3 dell'utilizzo della RM. La tabella seguente mostra invece il rapporto tra la potenza in Tesla di un apparecchio di RM ed il settore anatomico esplorato, assumendo di ottenere delle immagini qualitativamente accettabili per l'utilizzo clinico.

Settore anatomico	Tesla minimo richiesto
Articolare	0,2
Encefalo	0,35
Colonna	0,35
Angio	0,35
Addome-Pelvi	0,35
Collo	0,35
Cardio	0,35
Mammo	1

Tabella M

Da quanto riportato emerge chiaramente che gli apparecchi da 0,35-0,4 T, sono quelli che assicurano la migliore qualità d'immagine nell'ambito degli apparecchi a basso campo

4.2. Applicazioni cliniche emergenti

Clinicamente la RM trova maggiore applicazione nell'ambito della diagnostica cardio-vascolare. Parimenti è sempre più utilizzata nello studio della mammella. Moduli applicativi aggiuntivi consentono di esplorare le strutture corporee non sul versante morfologico, ma su quello ultrastrutturale, valutando la libertà di movimento delle molecole d'acqua libera (studi di diffusione: strutture altamente cellulari, quali i tumori, hanno una diffusione dell'acqua inferiore rispetto alle altre strutture), o la composizione molecolare dei tessuti (spettroscopia). In ambito neuroradiologico tali applicazioni sono oramai bene codificate, in ambito "body" la loro applicazione ha richiesto più tempo, anche per le maggiori difficoltà ad esplorare un organo in movimento come il cuore, attualmente possibile grazie al continuo miglioramento tecnologico delle apparecchiature, soprattutto in termini di rapidità di esecuzione dell'indagine. Le indagini cardiologiche e mammografiche, stante le loro peculiarità, richiedono personale medico altamente specializzato.

4.3. Segmentazione della tecnologia RM in raggruppamenti omogenei

Da una analisi delle apparecchiature "total body" presenti sul mercato è possibile classificare le apparecchiature RM in 4 classi principali. Da quest'analisi sono state escluse le apparecchiature a 3 T, le cui applicazioni sono state studiate e presentate in un altro studio regionale.

Classe	Tipo RM	Tesla
Classe prima	"aperte" a basso campo*	0,2 - 0,4 T
Classe seconda	"aperte" a medio campo	0,7 - 1T
Classe terza	"chiuse" ad alto campo	1,5T
Classe quarta	"chiuse" ad altissimo campo	3T

* Per quanto concerne le apparecchiature a basso campo, per semplicità sono stati accorpati apparecchi da 0,2 a 0,4T.

Tabella N

4.4. I criteri d'appropriatezza allocativa

Un aspetto che è preliminare a qualsivoglia considerazione sui criteri d'appropriatezza è legato alla capacità di un centro di garantire un'operatività regolare e continuativa con un funzionamento pari ad almeno 60 ore/settimana (12 h/die x 5 gg/settimana). La documentazione autorizzativa dovrà pertanto considerare questi aspetti. La tabella riassume le raccomandazioni fornite dal Gruppo di Lavoro, sui criteri d'appropriatezza da utilizzare per una corretta acquisizione da parte delle strutture ospedaliere.

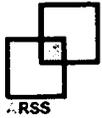
Un'apparecchiatura RM di **classe prima** a basso campo 0,35 -0,4T è considerata l' attrezzatura base da raccomandare per un uso ospedaliero, qualora essa debba soddisfare bisogni generici di base.

Per quanto concerne le apparecchiature aperte a medio campo, di **classe seconda**, il Gruppo di Lavoro ritiene che siano da considerare come attrezzature di seconda scelta, e non come prima apparecchiatura. La scelta di tali apparecchiature può avere una sua razionalità nel caso si ravvisi la necessità di una seconda RM (ad esempio, in Ospedali di grandi dimensioni), al fine di poter disporre di un'apparecchiatura aperta, di buon livello per attività particolari (Pazienti claustrofobici, attività interventistica, ecc.).

La richiesta d'apparecchiatura di **classe 3** da parte di ospedali deve essere correlata ad una documentata attività clinica ed ad una casistica tale da giustificare l'utilizzo.

Classe	Tipo RM	Tesla	Note
Classe prima	"aperte" a basso campo*	0,2 - 0,4 T	Ospedali della rete/ospedali integrativi della rete
Classe seconda	"aperte" a medio campo	0,7 - 1 T	In ospedali provinciali o aziende come seconda attrezzatura per attività interventistica
Classe terza	"chiuse" ad alto campo	1,5 T	prima scelta in ospedali provinciali o aziende
Classe quarta		3 T	Solo in ospedali provinciali o aziende con coesistente

Tabella O



4.5. Inventario delle RM nella Regione Veneto

Nel 62% dei casi le RM risultano essere acquisite in conto capitale, nel 26% sono ripartite in egual misura tra leasing e service e in misura non significativa si sono rilevate esperienze di inserimento delle attrezzature nel patrimonio aziendale tramite donazione, project financing e riscatto.

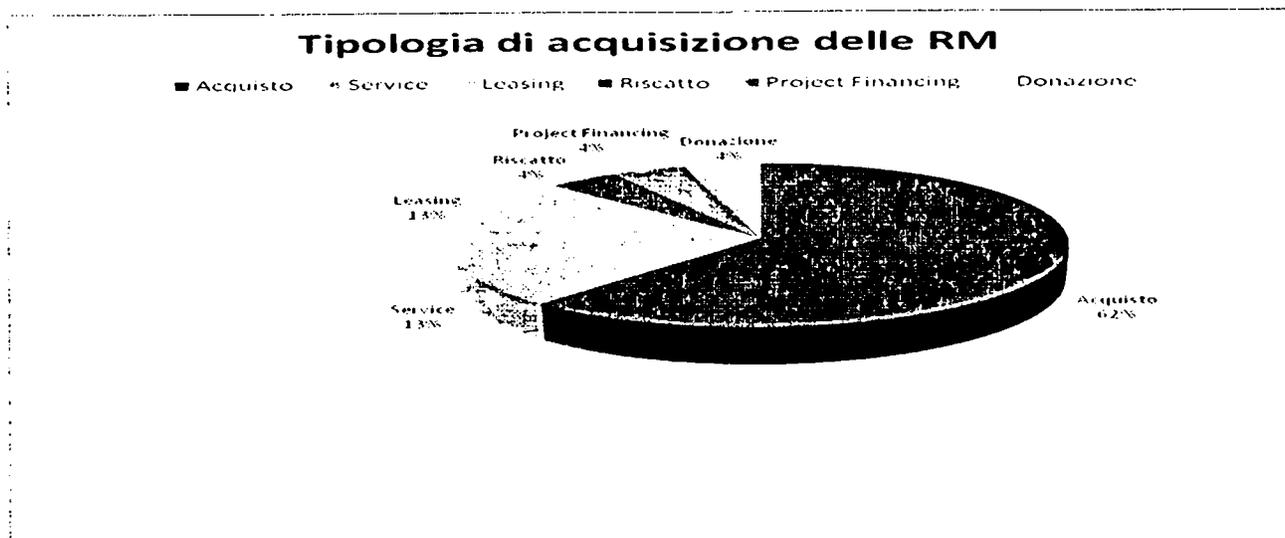


Figura D

L'età media delle risonanze magnetiche nel territorio del Veneto è di circa 5 anni.

Delle 46 RM censite, il 27% ha una potenza inferiore a 0,4 tesla, il 71% tra 0,5 e 1,5 ed il restante 2% risulta avere una potenza pari a 3 tesla.

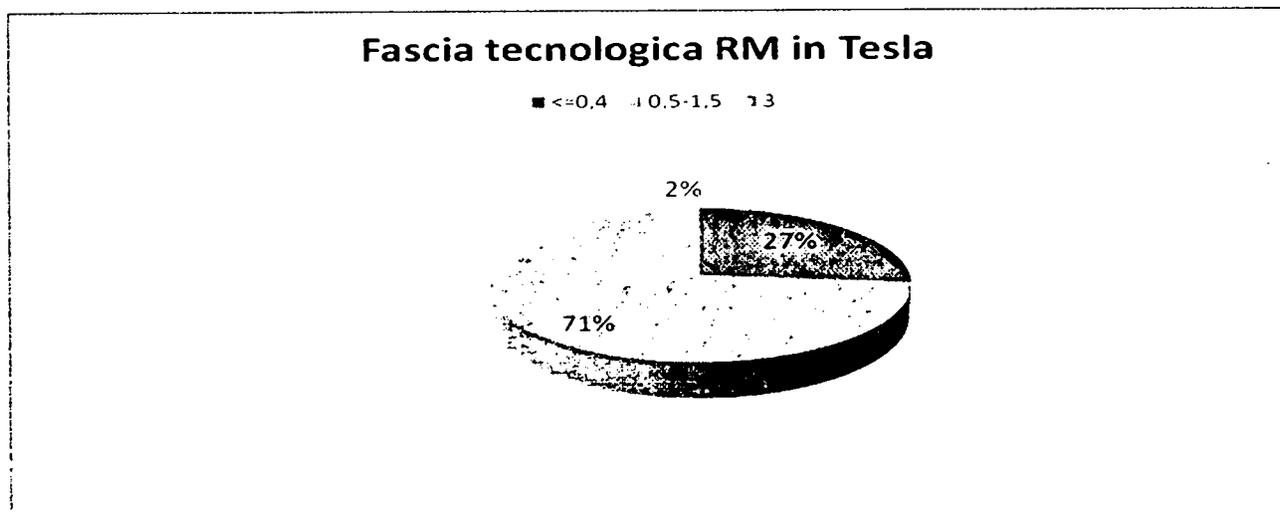


Figura E

Considerando come standard di riferimento i criteri promossi dall'ANIE-SIRM-AIMN, dal censimento emerge che il 39% circa delle attrezzature in dotazione risultano avere età superiore ai 5 anni stabiliti per i criteri di qualità. Gli standard promossi in ambito di sicurezza per le TC, risultano essere pari a 7 anni di vita del macchinario, risultano essere disattesi nel circa 28% dei casi.

In base ai criteri fiscali si rilevano obsoleti circa il 15% dei macchinari censiti.



SIRM ANIE AIMN Qualità	$x \leq 5$	$x > 5$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	60,87%	39,13%
unità teoriche	46	0
unità effettive	28	18
SIRM ANIE AIMN Sicurezza	$x \leq 7$	$x > 7$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	71,74%	28,26%
unità teoriche	46	0
unità effettive	33	13
Criterio fiscale	$x \leq 8$	$x > 8$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	84,78%	15,22%
unità teoriche	46	0
unità effettive	39	7

Tabella P

4.6. Piano triennale degli investimenti

Il Piano prevede la sostituzione delle attrezzature che non rientrano negli standard di riferimento con nuove RM il cui prezzo medio di riferimento stimato è pari a Euro 600.000,00 per gli ospedali integrativi della rete, ed Euro 1.400.000,00 per Aziende Ospedaliere ed ospedali siti nel capoluogo di provincia.

La tabella mostra l'impatto finanziario per il rinnovamento del parco tecnologico regionale per standard considerato.

Macchinario	RM
Criterio Qualità n. attrezzature fuori standard	18
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	19.500.000,00
Criterio Sicurezza n. attrezzature fuori standard	13
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	13.750.000,00
Criterio Fiscale n. attrezzature fuori standard	7
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	8.200.000,00

Tabella Q



5. Angiografia e Radiologia interventistica

L'angiografia è una metodica radiologica che evidenzia i vasi sanguigni dei diversi distretti corporei al fine di studiarne la morfologia, il decorso e di svelarne eventuali alterazioni.

In questa metodica sono utilizzati cateteri estremamente sottili che consentono di raggiungere per via endovascolare il distretto da esaminare e, attraverso la somministrazione del mezzo di contrasto di visualizzare e studiare in modo selettivo i vasi con le loro diramazioni.

L'angiografo è un'apparecchiatura radiologica costituita da un tubo radiogeno posto al di sopra di un lettino portapaziente radiotrasparente, che consente di realizzare proiezioni multiple anche in automatico, visualizzando i diversi distretti vascolari opacizzati dal mezzo di contrasto. Gli angiografi utilizzano software particolari che permettono di acquisire immagini "in sottrazione", grazie a una funzione che esalta l'immagine vascolare sottraendo quella dei tessuti molli e scheletrici circostanti.

Le componenti principali di un angiografo sono un ARCO a C isocentrico, dove ai due estremi trovano posto il tubo radiogeno, e il sistema detettore, ed il lettino porta paziente. Gli elementi che permettono di differenziare le diverse soluzioni offerte dal mercato, non riguardano aspetti strutturali. Gli aspetti che più differenziano l'offerta sono, infatti, la componentistica o elementi quali la manovrabilità, la libertà dal movimento dell'arco e del lettino, la capacità del tubo e la risoluzione spaziale e temporale del detettore.

Tali elementi non consentono pertanto di differenziare e segmentare in gruppi tecnologici omogenei, come per gli apparecchi TC e RM. Fondamentalmente, gli angiografi possono essere classificati in base all'utilizzo clinico principale:

- Singolo arco: applicazioni generali in Radiologia
- Doppio arco: applicazioni speciali in Neuroradiologia e Cardiologia

5.1. Utilizzi clinici dell'Angiografia

Le indicazioni possibili all'esame angiografico sono molteplici, in ragione delle diverse strutture e settori anatomici cui può applicarsi la metodica. In particolare, ogni esame angiografico può essere condotto a scopi esclusivamente diagnostici o essere esteso anche a finalità terapeutiche: in quest'ultimo caso si parla di Angiografia Interventistica, ed è questa la metodica che riveste oggi il maggior interesse clinico.

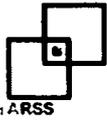
a. Angiografia diagnostica

A livello diagnostico l'esame angiografico consente di analizzare l'anatomia e la morfologia vascolare evidenziando eventuali alterazioni di calibro e decorso dei vasi, che possono presentarsi come restringimenti del lume vascolare di diversa entità, vere e proprie occlusioni, o viceversa dimostrare la presenza d'anomale dilatazioni (ectasie o aneurismi).

L'esame è indicato nel sospetto di alcuni sanguinamenti, consentendone la precisa identificazione di sede ed al tempo stesso il possibile trattamento.

Tra i campi d'applicazione si ricorda anche quello oncologico, per la diagnosi e la possibile tipizzazione delle lesioni neoplastiche. Tuttavia l'applicazione diagnostica dell'angiografia negli ultimi anni si è ridotta in maniera rilevante, per l'avvento di metodiche diagnostiche vascolari non invasive (angio-TC; angio-RM), che consentono lo studio dei vasi con un livello di dettaglio quasi paragonabile alla angiografia ma con una semplice iniezione endovenosa di mezzo di contrasto.

b. Angiografia e Radiologia Interventistica



ALLEGATO A

ALLA DGR N. 1455 del

- 6 GIU. 2008



Grazie al recente sviluppo di tecniche sempre meno invasive ed alla possibilità di raggiungere distretti vascolari di piccolissimo calibro, e soprattutto grazie all'utilizzo di cateteri ultrasottili, l'angiografia interventistica rappresenta oggi un settore che riveste una grande potenzialità in campo medico.

Una volta condotta la parte "diagnostica" dello studio ogni esame può completarsi con trattamenti endovascolari atti a risolvere la condizione patologica individuata, ad esempio, in caso di ostruzioni vascolari la procedura si avvale di trattamenti mediante angioplastica e posizionamento di stent o protesi vascolari per ristabilire la pervietà del lume.

Nell'ambito interventistico esistono anche applicazioni non vascolari per questo oggi si utilizza il termine più vasto di Radiologia Interventistica.

La Radiologia Interventistica può avere i seguenti campi d'applicazione:

- trattamento della malattia aterosclerotica: posizionamento stent vascolari, angioplastica;
- trattamento della patologia aneurismatica: riduzione delle dilatazioni vascolari grazie a confezionamento di protesi;
- trattamenti complessi della patologia vascolare cerebrale;
- trattamento della ipertensione secondaria a stenosi delle arterie renali;
- embolizzazione di sanguinamenti;
- pianificazione di interventi chirurgici (by-pass vascolari);
- trattamento locoregionale per il trattamento dei tumori (es. chemioembolizzante di epatocarcinomi);
- studio e trattamento di patologia degli accessi emodialitici;
- sclerotizzazione di varicocele;
- fibrinolisi locoregionale;
- esecuzione di shunt porto-sistemici (TIPSS);
- embolizzazione di fibromi uterini;
- drenaggi di raccolte ematiche/asessuali;
- drenaggio delle vie biliari in caso di ittero ostruttivo;
- drenaggio delle vie urinarie in caso di blocco al deflusso dell'urina;
- ricanalizzazione della occlusione tubarica prossimale per sterilità.

Le applicazioni della radiologia interventistica crescono d'anno in anno, così come aumenta lo sviluppo di materiali sempre più sofisticati. Gli studi di angiografia diagnostica e di Radiologia Interventistica richiedono personale medico e paramedico altamente specializzato, dove il Medico Radiologo deve essere in possesso oltre che delle conoscenze mediche della patologia, di una manualità paragonabile a quella di un Chirurgo. La formazione di un Radiologo angiografista/interventista è piuttosto lunga, pertanto la disponibilità di tali professionisti non è elevata. L'esame è eseguito in sala angiografica, un ambiente dedicato, con sterilità idonea, ricavato all'interno del dipartimento, al quale si accede attraverso un filtro, così come avviene per le sale operatorie.

Localizzazione: Ospedali con Reparti di degenza ad elevata attività vascolare (Chirurgia Vascolare, Cardiochirurgia, Neurochirurgia) ed extravascolare (Chirurgia epatica). Tali attività caratterizzano un Ospedale Hub (inteso come centrale rispetto ad una rete) cui deve afferire l'Ospedale Spoke (inteso come periferico) per indagini di questo tipo. Tale concentrazione di attività è finalizzata ad ottenere volumi sufficienti a garantire la sicurezza e la qualità di queste prestazioni.

Negli Ospedali integrativi della rete, la Diagnostica Vascolare può essere quasi del tutto effettuata con



metodiche non invasive (AngioTC; AngioRM), mentre le procedure di Radiologia Interventistica non vascolare (es. drenaggi biliari; pielostomie; ecc.) possono essere effettuate anche con angiografi con arco a C portatili. Del resto, gli studi angiografici diagnostici possono essere effettuati con apparecchi mobili. La centralizzazione delle procedure di Radiologia Interventistica deve tener conto del fatto che, spesso, esse costituiscono un'urgenza medica e, talora, devono essere considerate come vere e proprie procedure "salva vita".

Gli aspetti organizzativi e logistici sono più rilevanti e prioritari rispetto alla valutazione della dotazione tecnologica che va considerata stabile e matura.

La creazione di una rete e l'organizzazione delle modalità di intervento da parte di un team di radiologi interventisti, è la vera priorità che va considerata in questo settore dell' imaging clinico.

5.2. Inventario degli Angiografi nella Regione Veneto

Nel 73% dei casi gli Angiografi risultano essere in conto capitale, il 9% tramite service e per il rimanente attraverso modalità alternative di acquisizioni quali donazione, project financing, leasing, noleggio o riscatto.

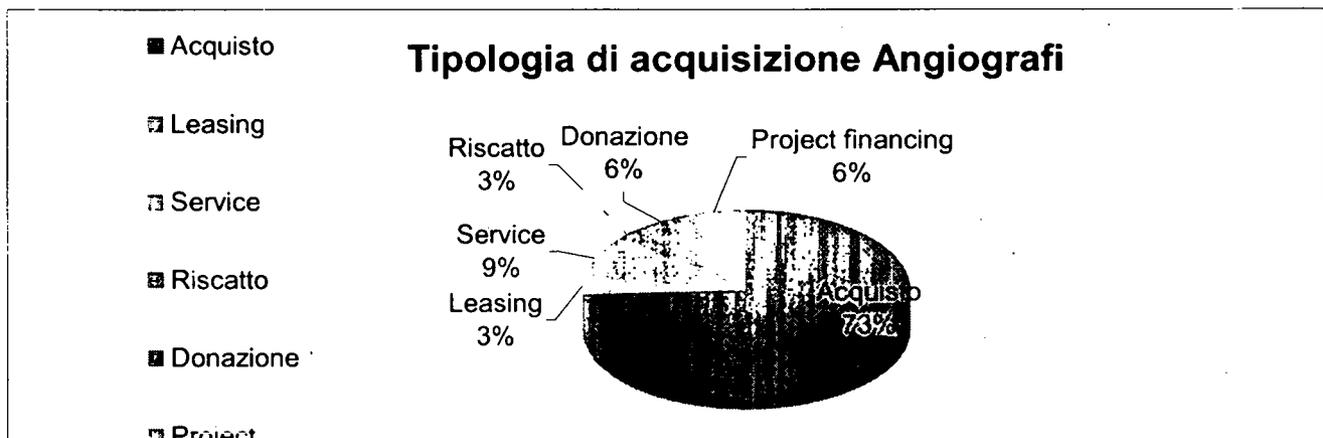
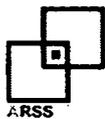


Figura F

L'età media dei 42 Angiografi censiti nel territorio del Veneto è di circa 7 anni.

Considerando come standard di riferimento i criteri promossi dall'ANIE-SIRM-AIMN, dal censimento emerge che il 50% delle attrezzature in dotazione risulta avere età superiore ai 6 anni, età definita quale standard di riferimento per il criterio qualità. Gli standard di sicurezza specifici per la tecnologia TC, fissati in 8 anni, risultano essere disattesi nel 34% delle attrezzature in dotazione.

In base ai criteri fiscali si rilevano obsoleti circa il 34% dei macchinari censiti.



criterio	fasce	
SIRM ANIE AIMN Qualità	$x \leq 6$	$x > 6$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	50,00%	50,00%
unità teoriche	38	0
unità effettive	19	19
SIRM ANIE AIMN Sicurezza	$x \leq 8$	$x > 8$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	65,79%	34,21%
unità teoriche	38	0
unità effettive	25	13
Criterio fiscale	$x \leq 8$	$x > 8$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	65,79%	34,21%
unità teoriche	38	0
unità effettive	25	13

Tabella R

5.3. Piano triennale degli investimenti

Il Piano prevede la sostituzione delle attrezzature che non rientrano negli standard di riferimento con Angiografi aventi prezzo medio di acquisto stimato pari a Euro 1.075.000,00.

La tabella mostra l'impatto finanziario per il rinnovamento del parco tecnologico regionale per standard considerato.

Macchinario	Angiografi
Criterio Qualità	19
n. attrezzature fuori standard	
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	20.425.000,00
Criterio Sicurezza	13
n. attrezzature fuori standard	
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	13.975.000,00
Criterio Fiscale	13
n. attrezzature fuori standard	
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	13.975.000,00

Tabella S

6. Mammografia

6.1. **Epidemiologia e aspetti applicativi**

Il cancro della mammella è la neoplasia più frequente nel sesso femminile e la principale causa di morte delle donne nei paesi sviluppati. Nel Veneto ha un'incidenza di oltre 170 casi per 100.000 abitanti, pari a quasi 4200 nuovi casi anno, di cui 1800 (42.9%) nelle donne tra i 50-69 anni. La sopravvivenza a cinque anni nei casi di carcinomi localizzati, senza segni di metastasi ai linfonodi ascellari, è del 97%. La presenza di metastasi linfonodali riduce la percentuale al 79%; in caso di diffusione a distanza (polmone, cervello, fegato, ossa) si giunge al solo 23%.

Negli anni recenti si è avuto un notevole aumento dell'incidenza, in larga parte dovuto al rapido sviluppo degli screening organizzati per le donne tra i 50-69 anni, ma anche ad un aumento dell'attività spontanea di diagnosi precoce, soprattutto nelle donne tra i 40-49 anni.

Un dato complementare all'incidenza, per la stima del fabbisogno di esami mammografici è la prevalenza, dato che comprende le persone con una precedente diagnosi di tumore che devono sottoporsi a controllo annuale. Si stima infatti che il numero di donne con diagnosi di tumore della mammella effettuata in un periodo di compreso entro 5 anni sia pari a 16.300 mentre altre 15.000 donne hanno avuto una pregressa diagnosi di tumore in un periodo compreso tra i 6 ed i 15 anni.

Vi è unanime consenso che l'efficacia del trattamento del cancro del seno sia connessa ad una "diagnosi precoce". Il test diagnostico più efficace, e di fatto applicabile su una vasta popolazione, è la mammografia, esame che peraltro non è un "test ideale" in quanto la sua sensibilità, cioè la capacità di evidenziare la presenza di malattia, è stimata intorno all'80%.

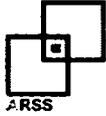
Lo screening mammografico è una prestazione sanitaria inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza - LEA (DPCM 29.11.2001), offerta a tutte le donne di età compresa 50-69 anni. Nella legge finanziaria del 2000, una mammografia gratuita è prevista ogni 2 anni anche per le donne dai 45 anni ai 49 anni.

Nel Veneto lo screening mammografico è attuato in tutte le ULSS, con l'eccezione dell'ULSS 19, nella quale comunque è imminente la sua introduzione. Il dato sullo screening rivela delle notevoli disomogeneità e, in generale, la sua diffusione (inviti/elegibili) permane inadeguata e dovrebbe essere potenziata.

L'accesso spontaneo alla mammografia comporta problematiche diverse in quanto il flusso di pazienti non è evidentemente programmabile. La richiesta di mammografie in donne, "sintomatiche o meno", è per il SSR ineludibile e determina inevitabilmente problemi di programmazione. La risposta in termini di programmazione consiste nell'estensione dei programmi di screening in modo uniforme alla più ampia popolazione possibile. La razionalizzazione degli accessi nell'ambito di una programmazione prevista dallo screening consente di fornire prestazioni più uniformi estese a tutta la popolazione considerata in quella fascia d'età.

6.2. **I mammografi**

La mammografia è stata introdotta negli anni sessanta. Da allora i mammografi sono via via migliorati mediante dispositivi tecnologici innovativi: maggior potenza, microfocchi, anodi con piste adeguate alle diverse



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del

- 6 GIU. 2008



densità dei tessuti, griglie mobili, esposimetri, disponibilità di accessori stereotattici per il centramento delle lesioni ai fini biotici, eccetera.

La tecnica è in grado di riprodurre, utilizzando un fascio di raggi X idoneo e con bassa intensità di dose, un'immagine del tessuto mammario. Ha inoltre la capacità di individuare "lesioni sospette di neoplasia" rivelate da nodi (masse), calcificazioni, distorsioni, asimmetrie.

La ricerca di tali lesioni peraltro può essere ostacolata proprio dalla struttura intrinseca mammaria, se ricca di componente ghiandolare. Questa, infatti, produce un'"opacità diffusa" che non consente spesso di discriminare le citate lesioni. Tale tipologia di mammella indicata come "densa" è più frequente nelle donne giovani (al di sotto dei 35 anni), ma è anche caratteristica costituzionale di alcune donne in età avanzata.

Nonostante la disponibilità dei nuovi mammografi digitali, la mammografia screen-film (SFM) tuttora costituisce la modalità d'indagine più diffusa. Essa costituisce, infatti, lo standard di riferimento nonché l'attrezzatura più utilizzata e diffusa nel nostro contesto sanitario.

La mammografia è stata peraltro l'ultima attrezzatura diagnostica radiologica ad evolvere verso la tecnologia digitale. La Food and Drug Administration ha infatti autorizzato solo nel 2000 la produzione e l'utilizzo dei mammografi digitali, quando ha certificato che le prestazioni di questi ultimi consentivano, con basse dosi alla paziente, " riproduzioni di contrasto e di dettaglio".

Tuttora la mammografia tradizionale consente, rispetto alla digitale, di rilevare dettagli relativamente più piccoli. Tuttavia tale vantaggio si colloca ai "limiti del rilevamento", laddove l'occhio umano perde buona parte della possibilità di discriminazione.

La mammografia digitale ha il suo "punto di forza" nella risoluzione di contrasto in virtù di un "range dinamico" molto ampio, ovvero la possibilità di distinguere differenti densità nell'immagine mammografica a diversi livelli di esposizione. Pertanto in un contesto applicativo clinico generale la mammografia digitale "offre" una "migliore percezione" nel numero totale di valutazione anche dei piccoli dettagli, mantenendosi inoltre entro limiti di dose più basse di circa il 30% rispetto alla mammografia tradizionale.

I vantaggi offerti dalla mammografia digitale sono numerosi (tabella T).

Da studi clinici risulta che la mammografia digitale consente di aumentare le capacità percettive dell'occhio dell'operatore, aggiungendo altre possibilità di studio dell'immagine attraverso il post-processing.

In sintesi si può affermare, in sintonia con alcuni autori e documenti delle società scientifiche che vi è una sostanziale equivalenza diagnostica tra mammografia tradizionale e digitale, con un vantaggio della seconda per il sottogruppo delle donne giovani e/o con mammelle "dense".



ALLEGATO A

ALLA DGR N. 1455 del 8 GIU. 2008



VANTAGGI DIAGNOSTICI CON IL POST-PROCESSING

contrast enhancement (esaltazione dei contrasti)
Sharpening (esaltazione dell'immagine di bordo)
equalizzazione (armonizzazione dell'immagine in settori a diverso spessore)
ingrandimento elettronico o "zooming" (ingrandimento elettronico settoriale)
inversione dell'immagine (immagine in positivo).
compensazione degli errori di sovra e sottoesposizione;

VANTAGGI TECNICO-OPERATIVI

riduzione della dose rispetto all'analogico di circa il 30% (dati relativi ad alcuni sistemi);
immagini archiviabili, senza degradazione nel tempo, in forma digitale -
controllo immediato dell'immagine con possibili sviluppi metodologici per risolvere problemi
immagini archiviabili, senza degradazione nel tempo, in forma digitale.

Tabella T

6.3. La mammografia digitale

La commissione d'esperti convocati dall'ARSS ha stabilito che il passaggio dalla mammografia analogica a quella digitale sia inevitabile.

La mammografia digitale comporta una profonda trasformazione della produzione e dell'organizzazione dei servizi di senologia. Essa presuppone inoltre l'informatizzazione di tutto il sistema dei dati relativi al paziente (raccolta, scambio tra strutture, archiviazione, modalità di consulto, eccetera). Ciò implica non solo variazioni nell'approccio diagnostico, ma anche nei processi di lavoro la cui qualità e relativi standard sono i veri indicatori della correttezza delle prestazioni.

La mammografia digitale si diversifica da quella analogica o tradizionale fondamentalmente per il diverso tipo di rivelatore, anche se, come si potrà dedurre dal seguito, al raggiungimento di un risultato ottimale contribuiscono tanto l'accoppiamento di sorgenti idonee con il rivelatore digitale stesso quanto il post-processing.

Le componenti idonee a definire gli "aspetti funzionali" di un mammografo digitale sono le seguenti:

1. La sorgente radiogena: i rivelatori digitali rispondono meglio a spettri energetici più elevati, che sono pertanto da raccomandare, consentendo un migliore rapporto segnale/rumore. La prevedibile riduzione del contrasto nella realtà è ampiamente compensata nel post-processing, raggiungendo il duplice obiettivo del miglioramento della qualità dell'immagine e della riduzione della dose ghiandola media (misura di **dose** assorbita che maggiormente fornisce un'indicazione del rischio di carcinogenesi);
2. I parametri di esposizione devono essere adeguati non solo per la produzione di una buona immagine, ma anche al fine della diminuzione della dose. A riguardo i dispositivi di controllo automatico devono avere caratteristiche che tengano conto dell'efficienza del rivelatore.
3. I rivelatori sono l'elemento tecnico che differenzia e i diversi tipi di mammografi digitali. I rivelatori CR (computer radiography) sono applicati normalmente ai mammografi già utilizzati per la mammografia screen-film tradizionale;
4. Il post-processing (rielaborazione delle immagini in fase di visualizzazione);
5. Presenza o riferimenti a idonei dispositivi e procedure per i controlli di qualità.



La tabella mostra una classificazione dei mammografi digitali attuata sulla base del diverso tipo di rivelatore.

Sistemi rivelatori digitali			
Conteggio di fotoni	Sistema indiretto con cassetta rimovibile (Computed radiography mammography- CR- M)	CCD	
Integrazione	Sistema digitale diretto (Full-field mammography DR-M)	Flat panel	Csl:Ti Cattura indiretta Prima fotoni X poi segnale elettrico A-Se Cattura diretta

Tabella U

Computed radiography (CR)

La CR può essere intesa come la naturale evoluzione ed il passaggio dai sistemi analogici a quelli digitali. Nella CR, infatti, al sistema schermo-pellicola di un mammografo convenzionale è sostituito il rivelatore digitale.

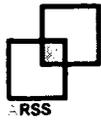
Nella CR il rivelatore è costituito da piastre a fosfori fotostimolabili contenuti su cassette rimovibili come nella tradizione. I fosfori sono in grado di assorbire l'energia dei raggi X, di trattenerla per lungo tempo e di liberarla quando vengono colpiti da uno stimolo adeguato. Un fascio di luce laser scansiona l'intero "plate" con intervallo, in campo mammografico, di 50 micron. Il segnale di luce è convertito in segnale elettronico da un fotomoltiplicatore, successivamente digitalizzato ed infine, dopo il post-processing, reso visibile. Il plate viene quindi "ripulito" delle cariche residue e quindi riutilizzato.

Il segnale digitale prima di essere visualizzato è sottoposto alle fasi di postprocessing. Le più importanti sono il "processing di contrasto" e il "processing in frequenza". Il primo permette di aumentare il contrasto dell'immagine raw (grezza) di per sé molto basso in modo da renderla simile all'immagine tradizionale. Il secondo permette di esaltare in modo selettivo alcuni dettagli che hanno una certa frequenza spaziale.

I parametri utilizzati per definire la qualità dell'immagine digitale sono la risoluzione spaziale e la DQE (Detective Quantum Efficiency). Quest'ultima è la misura più importante per valutare le prestazioni totali di un sistema ed è influenzata sia dalla MTF (funzione di trasferimento della modulazione ovvero della capacità del sistema di riprodurre in uscita le informazioni contenute nel segnale in entrata) e dal rapporto del segnale e quello del rumore.

Allo stato attuale il DQE dei sistemi CR si pone circa a metà tra i sistemi analogici e quelli digitali diretti. La risoluzione spaziale è di 7/8 linee per mm.

E' da riconoscere ai sistemi CR il primo salto innovativo nel campo della radiologia digitale e il vantaggio di poter essere utilizzati all'interno del Servizio per diversi tipi di esami radiologici con una buona qualità d'immagine. Sono altresì da segnalare alcuni limiti, primo fra tutti l'inaccessibilità delle immagini raw con la conseguente impossibilità di analizzare i dati grezzi, quindi di ottimizzare il parametro dose-qualità, e la difficoltà dell'accoppiamento con l'esposimetro automatico del mammografo con mancanza di controllo sulla dose, nonché gli aspetti inerenti le tempistiche lavorative, che tuttavia appaiono migliorative rispetto ai sistemi analogici.



ALLEGATO A

ALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008



Sistemi digitali diretti (Full-field mammography DR-M)

In questi sistemi i rivelatori sono integrati con il mammografo e non sono rimovibili. In altre parole, il sistema mammografico nasce come tale e la spesa d'acquisto diventa più rilevante; tuttavia l'accoppiamento è più redditizio sia per la gestione informatica che in termini di riduzione della dose.

I rivelatori diretti a largo impiego si basano sulla tecnologia delle AMFPI (Active Matrix of Flat Panel imager) costituite da uno strato rivelatore su matrice attiva e di transistor a film sottile.

I sistemi digitali diretti sono classificati in rivelatori a **conversione indiretta** e a **conversione diretta** sulla base cioè della diversa modalità di conversione dei raggi X. Entrambi consentono di ottenere immagini in tempo reale.

Nei **rivelatori a conversione indiretta** i raggi X sono trasformati in segnali luminosi grazie ad un cristallo scintillatore che imprigiona l'energia delle radiazioni X (fenomeno della fluorescenza).

Il cristallo utilizzato in mammografia è lo ioduro di cesio attivato con tallio depositato su matrice attiva di silicio amorfo. La struttura aghiforme del materiale scintillante permette di ottenere un buon compromesso tra grado di efficienza di conversione luminosa e risoluzione spaziale. Il segnale luminoso è quindi convertito in segnale elettrico mediante i fotodiodi, convogliato al preamplificatore e trasformato in segnale digitale a cui viene poi assegnato un certo valore di grigio per la sua visualizzazione. Il fotodiodo costituisce l'unità pixel della matrice attiva.

Questi rivelatori hanno una risoluzione spaziale intorno a 5pl/mm, determinata dalle dimensioni dei pixel di 100 micron; consentono un'elevata discriminazione di contrasto e di percezione del dettaglio e notevoli possibilità d'analisi se impiegati negli approfondimenti con ingrandimento diretto.

Nei **rivelatori a cattura diretta** i raggi X sono convertiti direttamente in cariche elettriche attraverso un materiale fotoconduttore che in questo caso è il selenio amorfo.

Il selenio colpito dalle radiazioni X genera coppie di ioni; attraverso un'opportuna differenza di potenziale applicato alla piastra tali ioni vengono raccolti, letti e quindi digitalizzati. Le dimensioni dei pixel sono comprese tra 85 e 70 micron. E' importante osservare che l'elevatissimo numero di pixel che costituisce la matrice dei flat panel è soggetta a differenti risposte del singolo elemento di produzione dell'immagine numerica a causa di caratteristiche non costanti o difetti di costruzione; per tale ragione i dati rilevati vengono corretti anche per altri disturbi da rumore da un pre-processing.

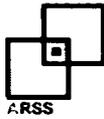
E' qui sufficiente fare solo un accenno ai **rivelatori a CCD** che per le loro dimensioni sono usati solo in applicazioni a piccolo campo (stereotassi). Campi più grandi necessitano di una perfetta sincronia tra movimento della sorgente radiogena e rivelatore.

I sistemi a conteggio di fotoni

Tale tecnologia si fonda sul solo conteggio dei fotoni incidenti che rilasciano un'energia superiore ad una soglia prefissata. In questo modo tutti i segnali che provengono dal rumore non sono rilevati. Questi rivelatori dimostrano una DQE elevata e costante una riduzione della dose di un fattore di 2 - 3, fatto molto interessante per i programmi di screening. Solo però una ditta commercializza attualmente tale apparecchiatura che utilizza come rivelatore delle microstrip di silicio, mentre altre sono ancora in fase di studio.

Work-station e monitor (la refertazione)

L'introduzione del digitale ha comportato un approccio diverso all'immagine e conseguentemente della refertazione. L'immagine, non più prodotta su pellicola, è visualizzata come soft-copy sui monitor della work-station di refertazione.



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del

- 6 GIU. 2008



I monitor devono essere due e in grado di visualizzare tutte le informazioni contenute nell'immagine originale. I monitor a LCD hanno ormai soppiantato quelli CRT per la miglior risoluzione spaziale, la minor distorsione geometrica dell'immagine, il minor rumore, la migliore uniformità spaziale, per la riduzione dello sfarfallio con influenza migliorativa sulla "stanchezza visiva".

Le caratteristiche di risoluzione di 2Kx2,5K con elevata luminanza, di almeno 600 cd/mq, sono condizione indispensabile per ottimizzare la percezione in mammografia digitale.

La work-station diviene quindi in buona sostanza il centro del lavoro intellettuale del radiologo con il quale interagire mediante le funzioni sopra evidenziate, produrre il referto, archiviare le immagini e/o trasmetterle in altra struttura.

Sistemi d'aiuto alla percezione

I sistemi di questo tipo trovano corrispondenza in un unico acronimo (CAD) con due distinte finalità definite dall'aggiunta di una lettera minuscola.

Il CADe è indicativo di "Computer aided detection" ed è rivolto a migliorare la sensibilità di rilevamento dell'operatore.

Il CADx ha l'obiettivo più ambizioso di indicare anche la probabilità di diagnosi di malattia.

Gli algoritmi d'identificazione con CAD derivano da elaborazioni di data-base di casi noti.

L'utilizzo clinico è subordinato a conoscenze generali di diagnostica, specifiche sulla tipologia del sistema e a training adeguati.

Possono fungere da sistema di "seconda lettura" specie nei programmi di screening.

Apparecchiature digitali per interventistica

In una prima analisi si possono distinguere apparecchiature "dedicate" allo scopo e "add-on".

Tutte adottano il sistema di centramento della lesione a scopo biotico o preoperatorio basato sul reperimento radiostereotassico.

Le apparecchiature "dedicate" nella maggior parte dei casi impiegano rivelatori a CCD (Charge coupled device - 1024x1024) che consentono un buon compromesso per il piccolo campo d'indagine necessario. Esse si caratterizzano anche per l'operatività con la paziente in posizione prona. Le apparecchiature "add-on" sono applicate su mammografi di normale attività diagnostica; la paziente è in posizione seduta o situata in poltrona idonea o distesa in decubito laterale od obliqua su un lettino-barella.

La digitalizzazione consente di ottenere immagini in tempo reale abbreviando i tempi d'approccio con l'ago.

Considerazioni

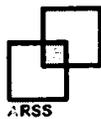
I mammografi digitali diretti per qualità di prestazioni, riduzione della dose, possibilità rapida di archiviazione e trasmissione d'immagini a distanza, ergonomia d'uso, sono da considerare lo strumento innovativo più idoneo e quindi l'obiettivo prioritario per un rinnovamento sostanziale del parco delle attrezzature che "soffre" di vetustà della maggior parte delle apparecchiature tradizionali.

L'integrazione di tali apparecchiature con RIS e PACS è aspetto complementare ugualmente prioritario.

Per quanto concerne le dotazioni si possono distinguere due grandi gruppi corrispondenti alle finalità diagnostiche:

1) approccio di screening e su richiesta clinica, mammografo digitale con work-station di lettura-archiviazione (apparecchiatura essenziale).

2) approccio di screening di I° e II° livello, elevata frequenza di approfondimenti e reperimenti pre-operatori, all'apparecchiatura precedente sono da aggiungere tutti i dispositivi di centramento radiostereotassico e funzioni informatiche accessorie importanti quali il CAD (apparecchiatura completa).



ALLEGATO A

ALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008



In una configurazione che prevede come unità di valutazione la provincia, suddivisa in sedi d'eccellenza centrali (Hub), supportate da una rete di servizi periferici (spoke) nella logica di una coerente distribuzione l'apparecchiatura completa è assegnata al centro Hub, quella essenziale alla sede spoke.

E' infine da segnalare che nel contesto di una generale informatizzazione dei sistemi d'immagine, proprio per la possibilità di collegamento e comunicazione fra le strutture operanti e cooperanti, la diversità d'attribuzione delle apparecchiature corrisponde ad un concetto di razionalizzazione piuttosto che ad una presunta penalizzazione delle sedi periferiche.

In questo senso i "centri di eccellenza" o con bacini d'utenza molto vasti, al di là della collocazione geografica, devono essere adeguatamente dotati con "apparecchiatura completa".

6.4. Inventario dei Mammografi nella Regione Veneto

Nel 91% dei casi i Mammografi risultano essere acquisiti in conto capitale, solo per il 5% in leasing e in misura non significativa sono rilevate esperienze di donazione o di project financing.

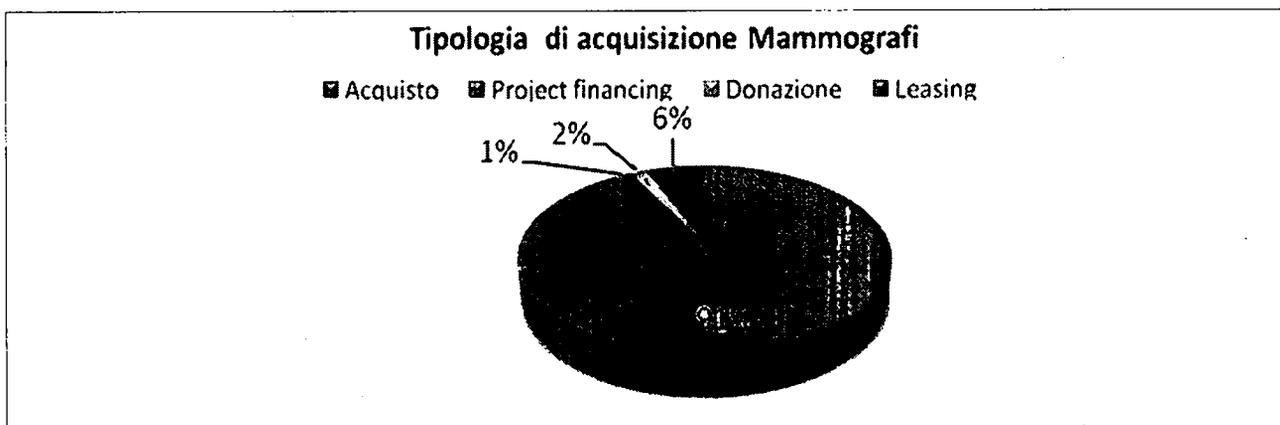


Figura G

L'età media dei mammografi nel territorio del Veneto è di circa 9,7 anni. Dei 69 mammografi censiti, il 14,5% circa sono digitali e il restante 85,5% analogici.

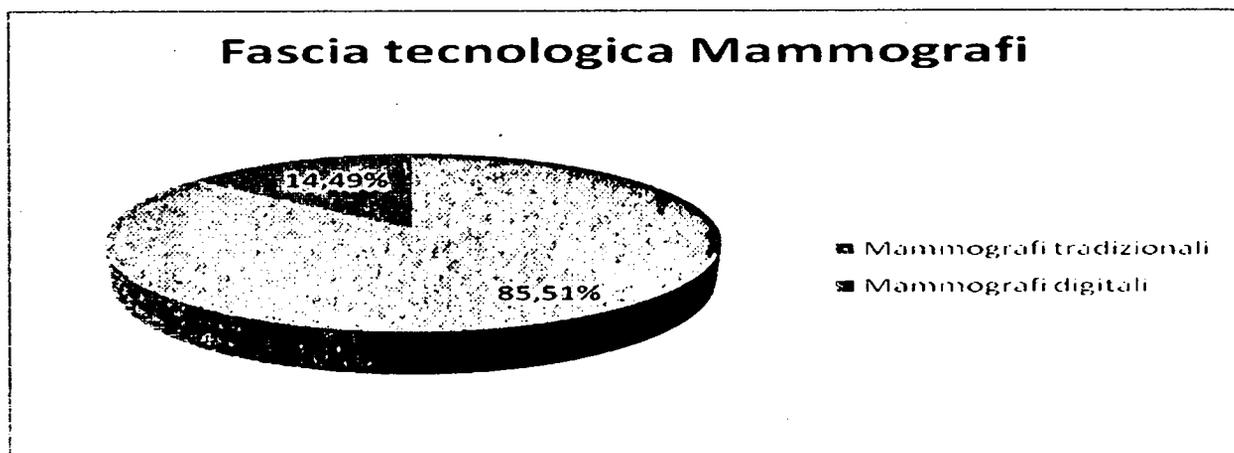
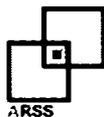


Figura H

ALLEGATO AALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008

Considerando come standard di riferimento i criteri di sicurezza promossi dall'ANIE SIRM AIMN e in analogia con quelli fiscali, la situazione vede il 53% circa delle attrezzature censite collocarsi sotto lo standard di riferimento (età 8 anni) e il 47% sopra. Per quanto concerne i criteri di qualità, il 65% circa delle attrezzature in dotazione risultano avere età superiore ai 6 anni stabiliti dall'ANIE AIMN SIRM.

SIRM ANIE AIMN Qualità	$x \leq 6$	$x > 6$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	35,29%	64,71%
unità teoriche	68	0
unità effettive	24	44
SIRM ANIE AIMN Sicurezza	$x \leq 8$	$x > 8$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	47,06%	52,94%
unità teoriche	68	0
unità effettive	32	36
Criterio fiscale	$x \leq 8$	$x > 8$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	47,06%	52,94%
unità teoriche	68	0
unità effettive	32	36

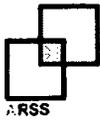
Tabella V

6.5. Piano triennale degli investimenti

Il Piano prevede la sostituzione delle attrezzature che non rientrano negli standard di riferimento considerati, con nuovi mammografi digitali il cui prezzo medio stimato di riferimento è pari a Euro 250.000,00. Di seguito si riportano le implicazioni finanziarie derivanti.

Macchinario	Mammografi
Criterio Qualità	
n. attrezzature fuori standard	44
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	11.000.000,00
Criterio Sicurezza	
n. attrezzature fuori standard	36
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	9.000.000,00
Criterio Fiscale	
n. attrezzature fuori standard	36
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	9.000.000,00

Tabella W



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del 8 GIU. 2008



7. Le Gamma Camere

La Medicina Nucleare è una disciplina la cui specificità risiede nell'impiego regolamentato di radionuclidi artificiali per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico. E' strutturata in tre settori principali:

- a) **Diagnostica "in vivo"**: somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive a scopo diagnostico.
- b) **Diagnostica "in vitro"**: determinazione diretta sui campioni biologici di analiti con tecniche di tipo immunometrico basate sull'uso di radionuclidi.
- c) **Terapia**: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

Le strumentazioni di base della Medicina Nucleare diagnostica nella diagnostica "in vivo" sono rappresentate dalle gamma-camere e dalle strumentazioni PET (Positron Emission Tomography), quest'ultimo tipo di attrezzatura è stata peraltro già analizzata in uno specifico documento regionale⁷ (rif. Biblio).

Le strumentazioni SPECT (Single-Photon-Emission-Computerized-Tomography) sono o delle apparecchiature polivalenti in grado di soddisfare tutte le applicazioni diagnostiche di tale disciplina e rappresentano pertanto l'oggetto di analisi di questo paragrafo.

La caratteristica comune a tutte le indagini di Medicina Nucleare diagnostica in vivo è la somministrazione di traccianti gamma-emittenti e la successiva rilevazione delle radiazioni emesse dal paziente eseguita attraverso l'utilizzo di tomografi dedicati. La peculiarità della Medicina Nucleare non è tanto quella di fornire informazioni anatomiche, ma piuttosto di tipo metabolico e funzionale d'organo o di sistema, permettendo quindi di diagnosticare precocemente le diverse patologie, in quanto il danno di funzione in genere precede quello anatomico, evidenziato dalle più usuali indagini radiologiche. Le dosi di radiazione somministrate ai pazienti sono paragonabili, se non spesso addirittura inferiori a quelle somministrate nella diagnostica in campo radiologico, risultando quindi particolarmente utili nelle valutazioni pediatriche o in studi di follow-up. In particolare esistono dei LDR (Livelli di Dose di Riferimento) per ogni singola indagine attraverso i quali risulta discretamente agevole stabilire la dose al paziente.

7.1. Gamma camera SPECT

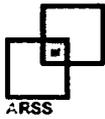
Rappresenta l'apparecchiatura utilizzata per la rivelazione delle radiazioni gamma emesse dal radiofarmaco somministrato al paziente. In un tomografo SPECT, il sistema di rivelazione è costituito da una gamma camera in grado di ruotare intorno al paziente. Durante la rotazione, la gamma camera campiona simultaneamente la radioattività in molteplici sezioni corporee, tra di loro contigue. I dati di campionamento vengono elaborati da algoritmi matematici di ricostruzione tomografica analoghi a quelli della TC, per ottenere le immagini di distribuzione del radiofarmaco in sezioni assiali nel distretto corporeo studiato.

Le immagini SPECT vengono anche elaborate per correggere gli artefatti dovuti alla attenuazione delle radiazioni nel corpo del paziente (sottostima della radioattività in profondità) e alla rivelazione non desiderata di radiazioni diffuse per effetto Compton (sovrastima della radioattività).

A partire dalle immagini delle sezioni assiali, utilizzando semplici tecniche di interpolazione, è possibile generare immagini di sezioni coronali, sagittali, o secondo l'orientamento che meglio rispetta l'anatomia dell'organo in esame e che permette la migliore visualizzazione della patologia.

Per rendere il sistema di rivelazione più efficiente, esistono tomografi SPECT a testa multipla, ovvero costituiti da 2 o 3 testate di rivelazione, che acquisiscono simultaneamente la radioattività in diverse posizioni angolari e che permettono di ridurre i tempi di esecuzione dell'esame (es. circa 20 minuti in uno studio SPECT di perfusione cerebrale). La geometria più comune è variabile con la possibilità di porre le due testate a 90° e a 180°.

⁷ Tomografia ad emissione di positroni (PET): valutazione del fabbisogno e piano di investimento per la Regione Veneto - Quaderno ARSS numero 3: www.arssveneto.it/html.pages/documents/Quaderno3.pdf



Tra le specifiche caratteristiche di un sistema SPECT rientrano anche quelle del computer associato data l'elevata complessità degli algoritmi di ricostruzione delle immagini, poiché alte prestazioni del processore significano più rapidi tempi di ricostruzione e quindi possibilità per il medico di vedere subito l'esame e ad esempio eventualmente di ripeterlo se necessario per movimenti del paziente. Inoltre gli stessi software forniti con l'apparecchiatura possono avere potenzialità molto diverse e quindi costi differenziati.

Tutti i sistemi lo prevedono ma è bene verificare la conformità delle immagini allo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Tale standard, sviluppato nel 1993, ha permesso l'interconnessione tra le apparecchiature di diagnostica medica e in alcuni casi di terapia. L'adozione di questo protocollo garantisce quindi la possibilità di sovrapporre e integrare l'immagine SPECT con immagini acquisite in altre modalità (TC, RM, ecc).

Le caratteristiche dettagliate di un sistema SPECT convenzionale sono riportate nell'allegato 2.

7.2. SPECT-TC

Un settore tecnologico di grande impatto, specie nella diagnostica oncologica, è rappresentato dalla realizzazione di sistemi integrati multi-modali SPECT-TC. Questi sistemi sono costituiti da un tomografo SPECT e da un tomografo TC multislice (in genere da 2 a 16 slice, controllati da un'unica stazione di comando, con un unico lettino porta paziente). I sistemi integrati permettono di acquisire immagini funzionali, SPECT, e morfologiche, TC, in un'unica sessione di esame. Inoltre, poiché i due tomografi, SPECT e TC sono tra loro allineati e il paziente non si muove tra un esame e l'altro, le immagini funzionali e morfologiche sono automaticamente co-registrate, ovvero rappresentate nello stesso sistema di riferimento spaziale e quindi sovrapponibili. I sistemi integrati presentano quindi i seguenti vantaggi: riduzione dei tempi di esame, accurata interpretazione delle immagini funzionali SPECT, sulla base delle immagini anatomiche TC (correlazione anatomo-funzionale), possibile integrazione diagnostica delle informazioni funzionali SPECT e morfologiche TC, miglioramento della qualità e accuratezza quantitativa delle immagini SPECT usando le informazioni fornite dalla TC.

Tali caratteristiche appaiono particolarmente utili in alcune tipologie di indagine e patologie (vedi tabella 2).

I problemi ancora aperti riguardo le SPECT-CT riguardano l'evidentemente superiore costo dell'apparecchiatura, le aumentate dimensioni e la schermatura della sala, il movimento del paziente tra l'acquisizione delle due immagini e gli artefatti da protesi metalliche.

Le caratteristiche dettagliate di un sistema ibrido SPECT-TC sono riportate nell'allegato 3.

Applicazioni cliniche delle gamma-camere SPECT

Le principali applicazioni sono riassunte nella Tabella X.

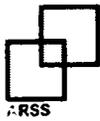
Principali applicazioni cliniche delle gamma-camere SPECT

ONCOLOGIA

- Stadiazione
- follow-up
- monitoraggio efficacia della terapia medica e radiante

CARDIOLOGIA

- diagnosi e valutazione della cardiopatia ischemica
- stratificazione del rischio della cardiopatia ischemica
- ricerca del miocardio vitale
- valutazione quantitativa della funzione contrattile cardiaca



NEUROLOGIA

- studio delle patologie degenerative corticali (demenze in genere)
- epilessie
- ictus e malattie cerebrovascolari
- M. Parkinson e Parkinsonismi
- Morte cerebrale

APPARATO OSTEOMUSCOLARE

- malattie metaboliche dell'osso
- patologie traumatiche
- malattie reumatiche

FLOGOSI

- osteomieliti
- mobilizzazioni settiche d'artroprotesi
- malattie infiammatorie croniche e acute
- ascessi e infezioni

ENDOCRINOLOGIA

- studio della tiroide
- studio delle funzioni endocrine delle surrenali
- studio delle paratiroidi

NEFROLOGIA

- stime della funzione separata renale (insufficienza renale)
- patologie ostruttive
- ipertensione
- monitoraggio precoce della funzione renale del paziente trapiantato
- valutazione del reflusso vescico-ureterale
- valutazione del danno renale nelle pielonefriti

PNEUMOLOGIA

- diagnosi e valutazione prognostica dell'embolia polmonare
- valutazione della funzione polmonare pre-chirurgia toracica maggiore

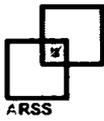
Tabella X

Nel dettaglio:

- oncologia: considerando anche gli studi PET rappresenta oltre il 40% degli studi seguiti in medicina nucleare, l'utilizzo delle metodiche trova applicazione nella differenziazione tra lesioni benigne e maligne, nella stadiazione e ristadiazione delle neoplasie, come ausilio per una corretta e meno invasiva stadiazione linfatica (linfonodo sentinella) o nel monitoraggio di efficacia di terapia.

- cardiologia (30% del totale): la più frequente ed importante applicazione è nella diagnosi e valutazione della Cardiopatia Ischemica. La Medicina Nucleare s'inserisce, nel management di questa patologia, sia nel momento diagnostico che nelle fasi successive come, ad esempio, nel follow-up di terapie (mediche o chirurgiche). La comune tecnica di sincronizzazione mediante ECG (GATED-SPECT) utilizzata routinariamente nei laboratori di medicina nucleare permette, attraverso l'accoppiamento con il ciclo cardiaco, la valutazione quantitativa della frazione di eiezione, la stima dei volumi cardiaci, della contrattilità delle pareti del ventricolo sinistro. Altra applicazione di particolare interesse è la capacità d'identificare l'eventuale presenza di tessuto miocardico vitale in soggetti infartuati.

- neurologia (5-10%): la scintigrafia cerebrale di perfusione fornisce informazioni inerenti la distribuzione regionale della perfusione cerebrale. Le applicazioni principali di questa tecnica sono lo studio delle patologie degenerative corticali (demenze in genere), delle epilessie (sia in fase critica che intercritica) e delle malattie cerebrovascolari (diagnosi differenziale tra patologia ischemica e demenza). Altre metodiche sono quelle



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del 6 GIUGNO 2008



relative a traccianti recettoriali trovano indicazione nella diagnosi e diagnosi differenziale del M. Parkinson e Parkinsonismi.

- ortopedia e reumatologia (5% escludendo le applicazioni oncologiche): l'indagine che trova maggior frequenza applicativa risulta essere la scintigrafia ossea che consiste rilevazione della sua distribuzione a livello osseo indicativa del rimaneggiamento osseo osteogenetico, aumentato in molte patologie neoplastiche sia maligne che benigne a carico dell'osso, sia primitive che secondarie (metastasi). I campi patologici di applicazione non oncologici sono numerosi come le malattie metaboliche dell'osso, le patologie traumatiche e reumatologiche.

- malattie infettive (<5%): E' possibile studiare processi flogisitici in atto tramite la marcatura dei leucociti; le più frequenti indicazioni sono le osteomieliti, le mobilitazioni settiche d'artroprotesi e le malattie infiammatorie dell'intestino.

- endocrinologia (5-10%): le applicazioni riguardano lo studio della tiroide, delle funzioni endocrine delle surrenali e delle paratiroidi. La più frequente risulta essere la scintigrafia tiroidea, indagine che permette la caratterizzazione di un'alterata funzione tiroidea e la valutazione delle formazioni nodulari identificate ecograficamente.

- nefrologia e urologia (5-10%): la scintigrafia renale dinamica permette puntuali stime della funzione separata renale con la possibilità, altresì, di valutare la presenza di eventuali patologie ostruttive. Altra importante applicazione risulta la possibile identificazione di causa secondaria renale di ipertensione. In campo pediatrico trova frequente applicazione l'esecuzione d'indagini statiche al fine di stabilire danni cicatriziali post-flogistici. Utile in ambito pediatrico anche la valutazione del reflusso vescico-ureterale mediante cistoscintigrafia.

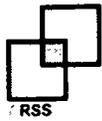
- pneumologia (<5%): la più frequente applicazione risulta lo studio della perfusione polmonare per identificare od escludere la presenza di embolia polmonare. Infine nicchia applicativa risultano le valutazioni preoperatorie (ventilo/perfusorie) eseguite al fine di stimare la riserva funzionale polmonare in pazienti con programmi di chirurgia toracica maggiore.

Dotazione strumentale tipica di un centro di medicina nucleare

Come precedentemente riportato le apparecchiature SPECT di recente produzione, con le caratteristiche descritte in dettaglio in appendice, sono da considerare polivalenti e, se opportunamente corredate da un adeguato set di collimatori, sistemi di scansione total-body e programmi software di elaborazione, possono soddisfare pressoché tutte le richieste diagnostiche in vivo.

I requisiti minimi di accreditamento (legge regionale nr. 22/2002) fissano in 2 gamma-camere la necessità di una struttura di medicina nucleare allo scopo di garantire un adeguato backup in caso di guasto alla strumentazione, altrimenti prevedendo la disponibilità a tale scopo di un centro vicino. La attuale situazione delle diagnostiche SPECT e SPECT-TC nelle strutture ospedaliere di Medicina Nucleare nella Regione Veneto, prevede una distribuzione solo in ospedali di maggiori dimensioni o con la presenza di un elevato numero di specialità, mentre solo in due casi (Negrar e Abano) si tratta di ospedali integrativi della rete, peraltro a gestione privata convenzionata e quindi non sottoposti a procedure autorizzative regionali per l'acquisto della strumentazione. Altra apparecchiatura SPECT è inoltre presente in un centro privato preaccreditato, privo di strutture di degenza, mentre 5 gamma camere con tecnologia planare non SPECT sono inoltre ancora presenti nella Regione.

Per tali motivi appare consigliabile mantenere una struttura minima di adeguato livello, considerando la presenza di almeno due gamma-camere SPECT allo stato dell'arte in base alle caratteristiche precedentemente riportate, di cui almeno una dotata anche degli accessori necessari per eseguire indagini con isotopi diversi dal 99mTc.



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del - 6 GIU. 2008



Pur mantenendo il requisito minimo di due SPECT per centro, il numero totale di apparecchiature per struttura deve essere definito in base al numero di abitanti afferenti al bacino d'utenza di ogni singola struttura, variabile nelle diverse aree, riscontrandosi una differente concentrazione di strutture nelle diverse province.

Per quanto riguarda il numero di apparecchiature necessarie per scopi clinici per milione di abitanti, non esistono attualmente studi nazionali od internazionali che ne definiscano le necessità calcolati in base a precisi criteri di technology assessment. Dati storici nazionali e regionali indicano la presenza di circa 7 gamma-camere per milione di abitanti, pari a 1 gamma-camera/130-150 mila abitanti in base alle caratteristiche del territorio, dato che potrebbe risultare adeguato alle attuali necessità se composto da apparecchiature di adatta tecnologia, anche se appare sottostimato rispetto ad altri paesi con sistemi sanitari simili al nostro. Ad esempio il Canada attualmente dispone di circa 20 apparecchi per milione di abitanti, pari a 1 gamma-camera ogni 50mila abitanti, dato comunque giustificato non solo da esigenze cliniche, ma in parte almeno dalla minor densità di abitanti nel territorio rispetto al Veneto.

Per quanto riguarda le apparecchiature ibride SPECT-TC, dotate di minori indicazioni al momento, anche se è prevedibile un loro incremento nel prossimo futuro, appare opportuno che siano dotati di un apparecchio con tali caratteristiche almeno le strutture di medicina nucleare localizzate nei principali ospedali della regione (aziende-ospedale, ospedali di alta specializzazione e ospedali dei capoluoghi di provincia).

Principali applicazioni medico-nucleari dei sistemi integrati SPECT-TC

Correzione per l'attenuazione

- SPECT cardiaca di perfusione
- SPECT cerebrale di perfusione

Localizzazione anatomica

- scintigrafia con globuli bianchi marcati
 - scintigrafia ossea
 - scintigrafia con indicatori positivi di flogosi o neoplasia
 - scintigrafia con traccianti recettoriali
-

Tabella Y



Distribuzione della strumentazione per sede, tipo e vetustà

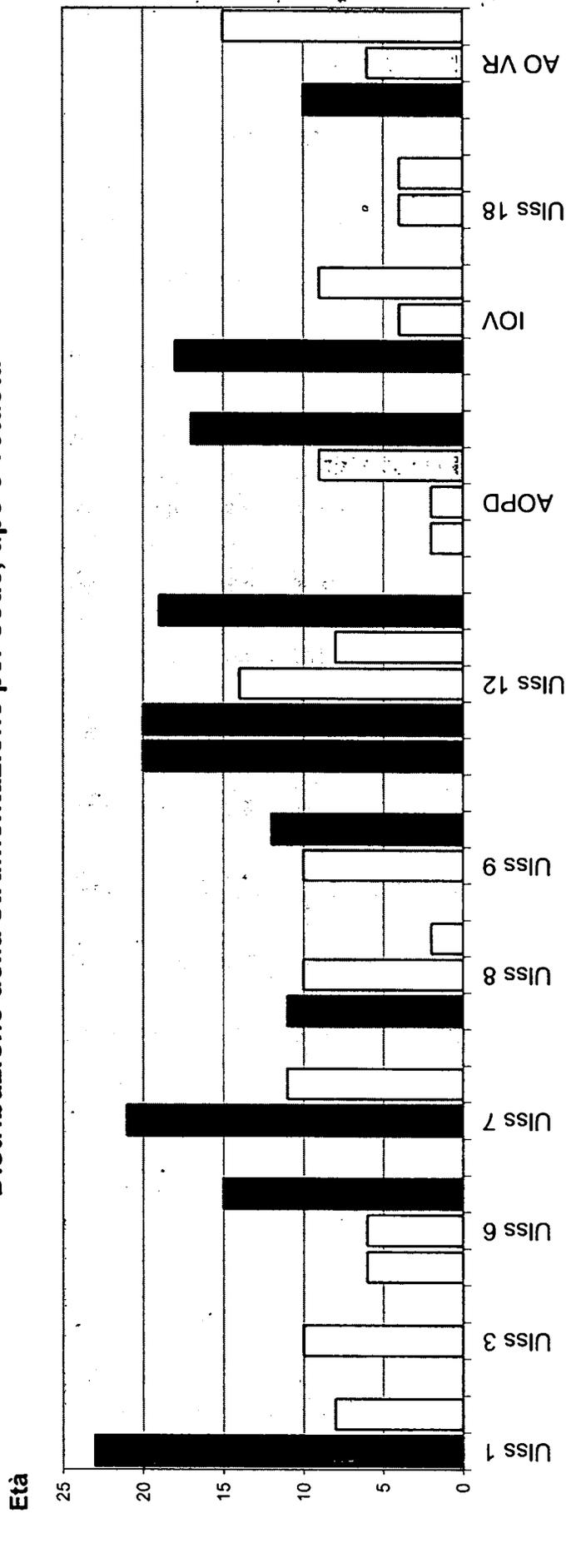
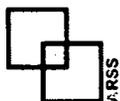


Figura 1

□ SPECT A SINGOLA TESTA; □ SPECT A TRIPLA TESTA;





7.3. Inventario delle Gamma Camere nella Regione Veneto

Nell'81% dei casi le Gamma Camere risultano essere acquisite in conto capitale, solo per il 10% in leasing e in misura inferiore sono rilevate esperienze di acquisizione della tecnologia in ambito di service, locazione e comodato d'uso.

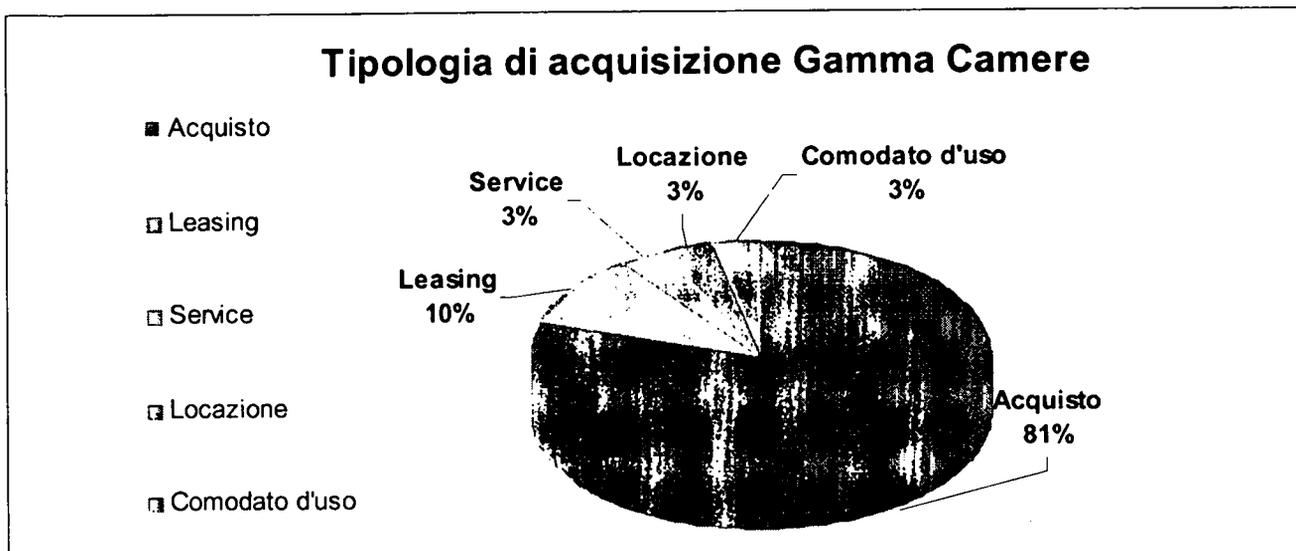


Figura J

L'età media delle Gamma Camere nel territorio del Veneto è di circa 11 anni. Delle 30 Gamma Camere censite, il 52% hanno 2 testate, il 33% una sola testata, ed il rimanente è ripartito fra Gamma Camere a 3 testate e SPECT/TC.

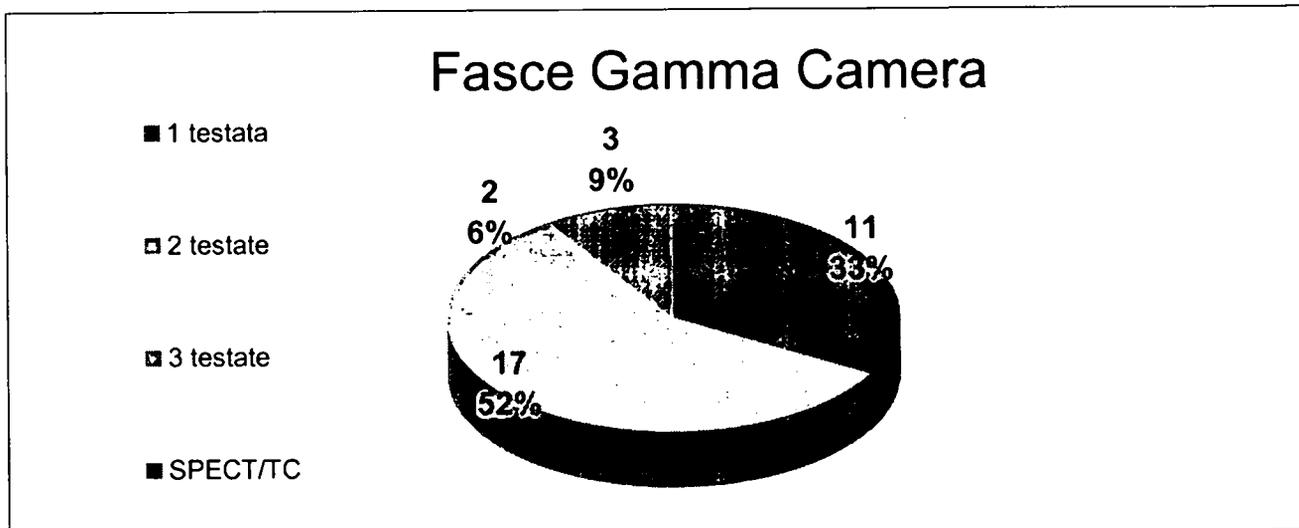
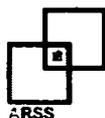


Figura K

Considerando come standard di riferimento i criteri promossi dall'ANIE SIRM AIMN, dal censimento emerge che i due terzi delle attrezzature in dotazione risultano avere età superiore ai 7 anni stabiliti per i criteri di qualità. Gli standard di sicurezza specifici per la tecnologia Gamma Camere, fissati in 9 anni, risultano essere disattesi nel 57% delle attrezzature in dotazione.



In base ai criteri fiscali si rilevano obsoleti circa il 63% dei macchinari censiti.

Criterio	fasce	
SIRM ANIE AIMN Qualità	$x \leq 7$	$x > 7$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	30,00%	70,00%
unità teoriche	30	0
unità effettive	9	21
SIRM ANIE AIMN Sicurezza	$x \leq 9$	$x > 9$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	43,33%	56,67%
unità teoriche	30	0
unità effettive	13	17
Criterio fiscale	$x \leq 8$	$x > 8$
percentuale teorica	100,00%	0,00%
percentuale effettiva	36,67%	63,33%
unità teoriche	30	0
unità effettive	11	19

Tabella Z

7.4. Piano triennale degli investimenti

Il Piano prevede la sostituzione delle attrezzature che non rientrano negli standard considerati con nuove Gamma Camere il cui prezzo medio di riferimento è stimato pari a Euro 500.000,00.

La tabella mostra l'impatto finanziario per il rinnovamento del parco tecnologico regionale per standard considerato.

Macchinario	Gamma Camere
Criterio Qualità	
n. attrezzature fuori standard	19
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	9.500.000,00
Criterio Sicurezza	
n. attrezzature fuori standard	21
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	10.500.000,00
Criterio Fiscale	
n. attrezzature fuori standard	17
Risorse stimate per la sostituzione delle attrezzature	8.500.000,00

Tabella AA



8. PACS: Picture Archiving and Communication Systems

L'avvento delle tecnologie digitali ha reso possibile l'acquisizione, l'elaborazione, la distribuzione e l'archiviazione delle immagini radiologiche per mezzo di supporti elettronici. Il concetto di "Picture archiving and communication systems" (PACS) fu introdotto alla fine degli anni settanta. Da allora si è assistito ad un lento ma costante passaggio dalla radiologia analogica a quella digitale. L'introduzione dei PACS si prospetta come una vera e propria rivoluzione capace di modificare profondamente tutto il sistema e le sue dinamiche organizzative. I benefici economici sono altrettanto rilevanti. Basti pensare al fatto che il tempo tra l'esecuzione e la refertazione di un Rx torace può essere ridotto fino all'80%. Un'ulteriore vantaggio è legato al semplice fatto che è possibile eseguire un esame in un luogo e refertarlo a distanza in un altro. In altri termini è possibile centralizzare la refertazione facendo affluire per via telematica gli esami prodotti in luoghi remoti. Questo capitolo definisce e descrive, con qualche esempio concreto le linee di programmazione che possono essere messe in atto dalle Aziende/ULSS. Gli elementi da considerare sono innanzitutto le linee di riferimento nazionali, gli aspetti generali di un sistema PACS, i problemi economico-organizzativi interaziendali e le possibili soluzioni.

8.1. Lo scenario di riferimento

L'introduzione della cosiddetta eHealth è complesso e presuppone l'adozione di standard e requisiti tecnologici. Il tavolo della sanità elettronica (TSE) ha elaborato un documento che affronta i principali problemi e fornisce gli standard e le direttive per la realizzazione delle Infrastrutture Tecnologiche di Base della Sanità Elettronica (IBSE). L'obiettivo a cui tendere è il cosiddetto **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** che dovrà contenere l'insieme delle informazioni sanitarie di ogni cittadino che dovranno essere disponibili da qualsiasi punto del territorio nazionale.

Di fatto, la gestione dei dati sanitari è di competenza delle Regioni le quali devono idealmente federarsi in un sistema che preveda la trasmissione e lo scambio di dati. Ciò presuppone degli investimenti che devono essere fatti sul piano locale tenendo in considerazione le compatibilità con altre Regioni.

I principi stabiliti dal TSE si applicano anche in linea generale agli investimenti delle Aziende/ULSS. In particolare, le raccomandazioni del TSE sono riportate nella tabella :

Raccomandazioni generali del Tavolo sanità elettronica

Acquisire sistemi modulari **resistenti all'obsolescenza** tali da permettere un'implementazione progressiva
Adottare sistemi con la **minima invasività** possibile rispetto ai sistemi esistenti, in modo da salvaguardare gli investimenti fatti e da garantire che l'infrastruttura non carichi di complessità i sistemi locali rendendone difficoltosa l'adozione

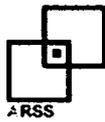
Utilizzo di **standard aperti**. L'uso di standard aperti non solo garantisce gli investimenti, ma è un prerequisito in un sistema, come quello della sanità elettronica, che ha nell'interoperabilità il suo substrato chiave

Stabilire centralmente (ad es. Regione) le **regole di cooperazione** atte a definire le modalità, i contenuti e gli ambiti dell'interscambio di informazioni tra gli attori istituzionali coinvolti (Aziende/ULSS)

Fissare aspetti tecnologici e i requisiti derivabili dalla normativa vigente che definiscano quali informazioni gli attori possono trattare in base alla normativa sia i **livelli di sicurezza minimi accettabili** per i sistemi federati.

Definire i **profili di sicurezza e di privacy** che mappino sia gli l'analisi e la modellazione dei **casì d'uso** che struttureranno l'insieme degli scenari operativi del sistema complessivo (*business architecture*)

Tabella BB



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del

- 6 GIU. 2008



8.2. Aspetti generali dei PACS

Un sistema PACS è costituito da diversi elementi e presuppone l'utilizzo di diverse tecnologie. In generale, i componenti di un sistema PACS sono i seguenti:

1. device di acquisizione. Sono in sostanza attrezzature radiologiche in grado di produrre immagini in formato digitale (TC, MR, mammografi, PET-TC, eccetera). Alcune attrezzature sono in grado di produrre direttamente immagini digitali, mentre per altre è necessaria una conversione dall'immagine analogica a quella digitale;
2. server (o PACS server) nei quali le immagini sono immagazzinate unitamente ai dati anagrafici e di riconoscimento;
3. workstations distribuite capillarmente nei reparti;
4. un server per il deposito e l'accumulo a lungo termine dei dati;
5. una piattaforma che consenta lo scambio di dati con altre strutture.

Lo standard generalmente utilizzato dai PACS è denominato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine), ma altri standard non DICOM sono presenti sul mercato. Molte altre tecnologie sono necessarie per questo tipo di utilizzo dell'clinical imaging. In effetti, le immagini radiologiche devono essere integrate con informazioni anagrafiche (ID paziente) ed altre informazioni (ID esame, tipo esame, data esame). L'insieme delle informazioni possono essere tratte dal sistema informativo dell'ospedale (*Hospital information system*) o appartenere allo stesso sistema della radiologia: "*Radiology information system*" (RIS).

Raccomandazione sull'architettura del sistema

L'architettura di un di Sistema di gestione imaging deve prevedere elevate prestazioni, elevata scalabilità, affidabilità e massima sicurezza. In particolare, sono raccomandati i seguenti requisiti generali:

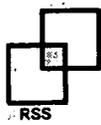
- a. Un **Sistema Centrale** (archivio centrale) che realizza una "unica piattaforma" tecnologica per la gestione e distribuzione delle immagini digitali a tutte le UU.OO./Servizi, al fine di permettere alle figure professionali interessate ad una cartella clinica informatizzata di collegarsi/integrarsi con un unico sistema per accedere e recuperare l'imaging.
- b. Più **Sistemi Locali** (cache locali) di appoggio funzionale alle singole Strutture/Presidi presenti nel Territorio. Tali sistemi devono essere collegati/allineati al Sistema Centrale per l'archiviazione centralizzata.

Il sistema di gestione dell'imaging deve garantire la continuità di servizio (7g x 7g x H 24). A tale fine l'Azienda Sanitaria dovrà dotarsi di un Presidio dedicato (es. "Centro Servizi") che offra a tutti i fruitori del sistema (clinici, amministrativi e tecnici) per l'assistenza e supporto in loco e/o da remoto.

Il sistema di gestione dell'imaging deve inoltre prevedere :

- un sistema per l'archiviazione e la conservazione sostitutiva a fini legali della documentazione clinica iconografica (immagini e referti) con almeno 2 copie di sicurezza dei volumi di conservazione.
- l'utilizzo della firma digitale per i referti e il consolidamento (marca temporale).

In considerazione della complessità, dell'onerosità e delle implicazioni cliniche e organizzative la realizzazione e l'implementazione di un sistema di gestione dell'imaging necessita della costituzione all'interno dell'Azienda Sanitaria di un team (Gruppo di lavoro) di professionalità multidisciplinari per la gestione di tutti i processi.



In considerazione della molteplicità di sistemi/componenti di un sistema di gestione dell'imaging risulta opportuno individuare un unico interlocutore tecnologico (unico "fornitore contrattuale").

Raccomandazioni su tecnologie

Le raccomandazioni elaborate dalla commissione sono state fornite sulla base di uno schema che si focalizza sui principali elementi/componenti di un sistema di gestione imaging. La tabella elenca i componenti di un sistema PACS e le relative raccomandazioni⁸:

Area	Sistema	Raccomandazione
Acquisizione	Moduli di collegamento / interfacciamento delle apparecchiature diagnostiche (DICOM – Non DICOM) al sistema di gestione imaging.	Necessaria analisi e ricognizione delle dotazioni SW (Moduli DICOM) delle grandi apparecchiature diagnostiche
Digitalizzazione	Sistemi di digitalizzazione CR dell'imaging analogico	Valutazione secondo il piano di digitalizzazione dell'imaging aziendale
Refertazione	Workstations ad altissima qualità e prestazioni per i Servizi produttori di imaging	Per esempio: Radiologia, Neuroradiologia, ect.
Visualizzazione	Workstation di consultazione ad alte prestazioni per alcuni Servizi/UU.OO.	Per esempio: Rianimazione, Sale Operatorie, Ortopedia, PS, ect.
Distribuzione	Postazioni di visualizzazione di media qualità e prestazioni per le UU.OO. (reparti).	Per esempio: Medicina, Chirurgia, Nefrologia, ect.
Archiviazione	Sistemi di memorizzazione (storage) ad accesso veloce (RAID) – Archivio centrale	Obiettivo minimo 10 anni online di produzione imaging aziendale
Sicurezza	Sistemi di archiviazione a lungo termine e di back-up.	Per la sicurezza deve essere previsto un sistema di Disaster Recovery posizionato possibilmente in un sito secondario distinto da quello principale (Archivio centrale)
Integrazioni	Integrazione del Sistema di gestione imaging con l'applicativo di gestione del workflow clinico (RIS)	Attenta analisi tecnologica e definizione delle responsabilità di intervento.

- ⁸ Glossario:
- HIS "Hospital Information System"
- ADT "Admission Dicharge Transfer": dati anagrafici
- CUP "Centro Unico Prenotazione": dati anagrafici
- RIS "Radiology Information System": dati radiologici
- LIS "Laboratory Information System": dati di laboratorio
- CIS "Cardiology Information System": dati cardiologici

Standard e normativa di riferimento:

DICOM
HL 7
TCP / IP
IHE
.Lgs 196/03



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del

- 6 GIU. 2008



Integrazioni	Integrazione del Sistema di gestione imaging con il Sistema Informativo Ospedaliero SIO	Per esempio: Repository, Cartella Clinica Informatizzata e procedure amministrativo-contabili quali Anagrafe Assistiti, ADT, CUP, PS, ecc.
Applicativi	Moduli software o applicazioni Cliniche dedicate (Clinical Applications) a particolari	Per esempio soluzioni SW dedicate per Diagnostica CT/RM (ricostruzioni), Ortopedia, ect. Soluzioni di Teleconsulto e Teleradiologia.
Distribuzione	Distribuzione Internet-Extranet:	Per esempio soluzioni SW web-based per distribuire in modo sicuro le immagini nel Territorio (es. MMG e PLS) e/o all'esterno a pazienti/cittadini. Soluzioni distribuzione CD Paziente.
Trasmissione (Network)	rete dati Aziendale (LAN) e/o extra-Aziendale (WAN)	Reti dati ad alte prestazioni e alta affidabilità

Tabella CC

La gestione del sistema richiede inoltre la predisposizione e l'attuazione da parte dell'Azienda di un Piano Strategico Pluriennale di Gestione dell'Imaging che realizzi le indicazioni strategiche della Direzione in funzione anche della programmazione degli acquisti di grandi apparecchiature diagnostiche.

ALLEGATO AALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008

9. Il progetto S.Te.P. (Sistema di Teleconsulto Polispecialistico) della provincia di Vicenza

La teleradiologia è solo un aspetto della Telemedicina che è una nuova, anzi nuovissima, branca della programmazione sanitaria. La telemedicina è stata definita dall'OMS come l'utilizzo delle tecnologie di telecomunicazione in formato elettronico per la diagnosi, la terapia, la prevenzione. Essa equivale cioè alla possibilità di scambiare informazioni sanitarie a distanza e di fornire cure. In buona sostanza viaggiano le informazioni, mentre chi fornisce assistenza (o riceve le cure) rimane fermo nello spazio. I campi di applicazione della telemedicina sono numerosi ed in continua evoluzione. Oltre alla radiologia, sono infatti ipotizzabili numerose applicazioni: dalla cardiologia (trasmissione di tracciati elettrocardiografici) alla dermatologia (foto digitali di lesioni cutanee); dall'anatomia patologica, alla ginecologia (monitoraggio in gravidanza) all'odontoiatria e via dicendo. Praticamente ogni branca della medicina può avvalersi di questo strumento per migliorare l'esercizio delle attività cliniche, assistenziali e didattiche. Applicare la telematica in ambito medico significa, infatti, rispondere con tempestività alle esigenze diagnostiche (telediagnosi) e terapeutiche (teleassistenza); un supporto indispensabile nelle urgenze (telesoccorso); favorire l'aggiornamento scientifico (teledidattica); il collegamento interattivo tra medici (televideoconsulto) con condivisione dinamica di informazioni, cartelle cliniche digitali, tracciati diagnostici, immagini biomediche, che si "muovono" in tempo reale e con la massima definizione.

L'esperienza del Progetto S.Te.P. è solo un esempio nell'utilizzo di sistemi tecnologici avanzati applicati in ambito provinciale o, come usualmente si dice oggi, di area vasta. Più in particolare, esso è rappresentatosi da un sistema di teleconsulto in Neurochirurgia che può essere attivato con due modalità: in urgenza (es. traumi vertebro-midollari); in elezione (*follow-up, second opinion*).

Il progetto è stato finanziato dalla fondazione Cariverona con 6 milioni di euro e coinvolge le 4 ULSS della Provincia di Vicenza. Nato nel 2003, il progetto è stato presentato, nella sua veste operativa, nel dicembre 2007. La sua realizzazione ha previsto una serie di passaggi di natura tecnica, amministrativa ed organizzativa con un presupposto di base: realizzare una base informativa comune uniformando le infrastrutture informatiche delle ULSS senza snaturare le peculiarità delle stesse.

Come si diceva, l'obiettivo generale del progetto è quello di favorire l'attività decisionale e/o consulenziale a distanza nella Provincia di Vicenza, territorio nel quale è presente un centro Hub (reparto neurochirurgico dell'ULSS 6) 3 centri Spoke (ULSS 4, 5 e 6).

Il progetto ha comportato la valutazione di diversi aspetti:

- Aspetti operativi:
 - fruibilità bi-direzionale dei dati clinici: ogni polo può essere sia Hub che Spoke;
 - videoconferenza con la possibilità per i medici (Hub & Spoke) di discutere dettagli morfologici come fossero stessero davanti allo stesso diafanoscopio;
 - Verifica e condivisione dello stesso percorso diagnostico terapeutico rendendolo compatibile anche alle esigenze telematiche per mezzo di nomenclatore comune.
- Aspetti legali: sistematica apposizione della firma digitale (anche in urgenza) ed archiviazione legale sostitutiva di qualsiasi teleconsulto .
- Aspetti amministrativi:
 - redazione della convenzione



ALLEGATO A
ALLA DGR N. 1455 del 6 GIU. 2008



- definizione della tariffa per la compensazione delle consulenze⁹;

Dal punto di vista strutturale il sistema di teleconsulto è costituito dai seguenti aspetti punti:

- l'applicativo *software*;
- le postazioni *client (workstation)*;
- il soddisfacimento dei criteri che definiscono l'architettura TSE-IBSE;
- le integrazioni con i sistemi aziendali (anagrafica, RIS-PACS, ecc.);
- la soluzione *Middleware di integrazione hardware e software*;
- il *Gestore Centrale delle Transazioni (GCT)*;
- il sistema di archiviazione e conservazione sostitutiva delle transazioni;
- l'infrastruttura di rete.

In ciascuna delle quattro ULSS della provincia di Vicenza sono disponibili numerose postazioni operative di televideoconsulto e, in linea teorica, ogni PC dell'ospedale può diventare una workstation. Per poter funzionare, ogni computer connesso al sistema di teleconsulto, deve comunicare con un sistema "*Middleware locale*". Ogni ULSS ha infatti un proprio sistema RIS-PACS ed il middleware è un sistema dedicato che consente ai diversi RIS- PACS di comunicare e di interfacciarsi tra loro. Il "*Middleware locale*" colloquia con il sistema unico GCT (Gestore Centrale delle Transazioni). Questo sistema, unico per tutte quattro le ULSS ha la funzione di monitorare il flusso delle informazioni conservandone anche copia per la consultazione medico legale dei dati.

Tutto il sistema prevede un'archiviazione dei dati in conformità alla normativa sulla archiviazione legale sostitutiva. La validità legale del processo è garantita dall'apposizione della firma digitale alla fine di ogni transazione sia da parte del consulente che da parte del richiedente.

⁹ Un criticità per la realizzazione del teleconsulto è stata l'assenza di qualsiasi servizio di telemedicina nel Nomenclatore Tariffario Nazionale e Regionale. La quantificazione della tariffa è stata attuata facendo riferimento alle "Linee guida per l'Erogazione di servizio di Telemedicina" elaborate dalla "Commissione di Esperti di Telemedicina", istituita dal Ministero della Sanità. che distingue la consulenza con refertazione ed il teleconsulto (*second opinion*) cioè la consulenza, il parere specialistico di secondo livello.

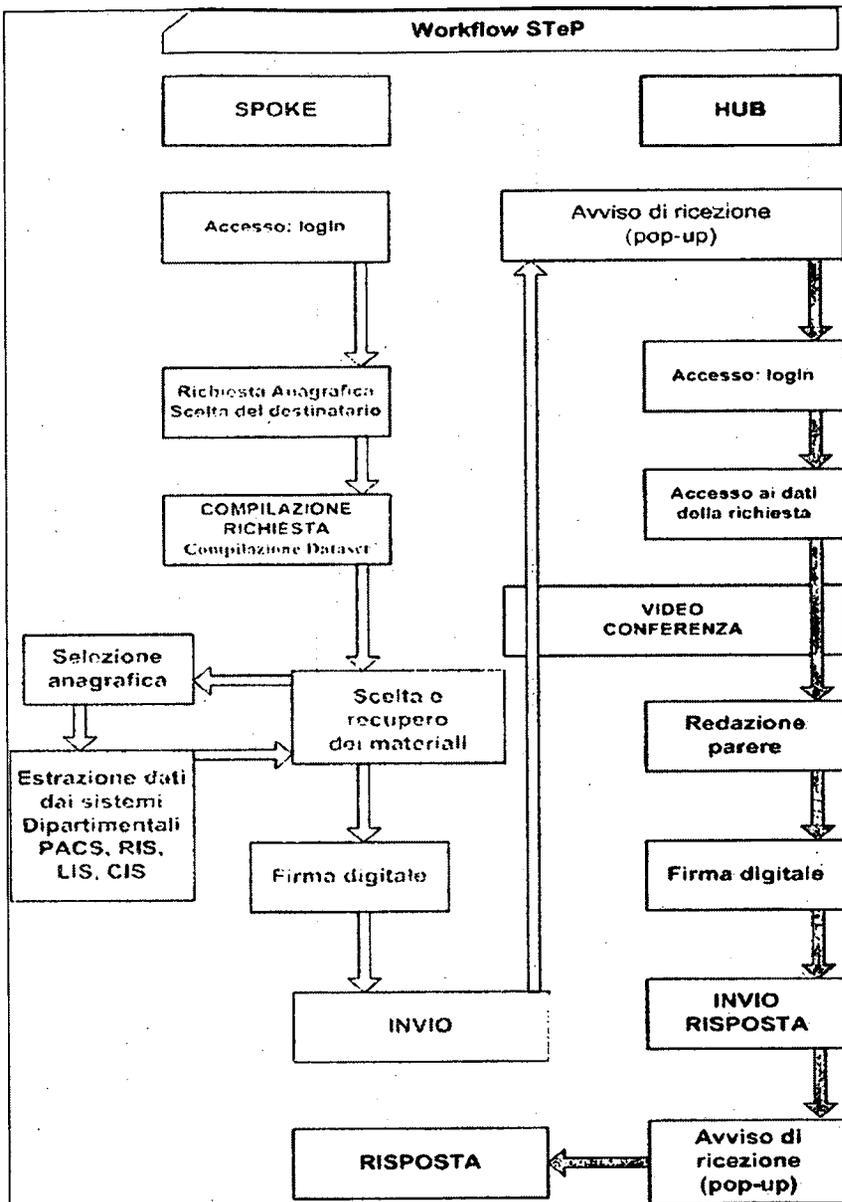
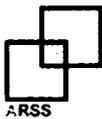


Figura L



Allegato 1 - Strumentazioni di medicina nucleare: approfondimento tecnologico

La gamma camera è l'apparecchiatura utilizzata per la rivelazione delle radiazioni gamma emesse dal radiofarmaco somministrato al paziente. Essa è costituita da un cristallo scintillatore accoppiato a dei tubi fotomoltiplicatori che permettono la rivelazione delle radiazioni emesse dai radiofarmaci iniettati nel paziente. In una gamma camera la componente principale è rappresentata da un cristallo scintillatore, tipicamente di ioduro di Sodio attivato con Tallio (NaI(Tl)). Quando una radiazione gamma interagisce nel cristallo, l'energia ceduta nell'interazione è convertita in luce (scintillazione). Il rivelatore è accoppiato ad una griglia di fotomoltiplicatori, disposti in modo regolare, tale da costituire una matrice che copra l'intera dimensione del cristallo. I fotomoltiplicatori hanno la funzione di amplificare il segnale luminoso e di trasformarlo in un impulso elettrico, da trasmettere ai successivi circuiti elettronici. Un fotomoltiplicatore consta di un fotocatodo, alla superficie di interfaccia con il cristallo scintillatore, e di una catena di nodi tra i quali è applicata una differenza di potenziale. La luce di scintillazione viene convertita in elettroni a livello del fotocatodo e i fotoelettroni sono accelerati e moltiplicati da un dinodo all'altro. Per ogni radiazione rivelata, all'uscita di ciascun fotomoltiplicatore viene dunque prodotto un impulso elettrico, la cui intensità è proporzionale alla luce raccolta al fotocatodo. Per ogni radiazione rivelata, i segnali in uscita dai fotomoltiplicatori vengono dunque elaborati da un circuito elettronico di localizzazione spaziale, che determina le coordinate del punto di interazione della radiazione nel cristallo, e da un circuito elettronico somma, che produce un segnale proporzionale all'energia della radiazione, permettendo la successiva discriminazione degli impulsi utili alla formazione dell'immagine. Infine, un convertitore analogico-digitale (ADC) trasforma i segnali analogici in digitali, cosicché possano essere analizzati dal computer per la produzione di immagini digitali.

SPECT

In un tomografo SPECT, il sistema di rivelazione è costituito da una gamma camera in grado di ruotare intorno al paziente. Durante la rotazione, la gamma camera campiona simultaneamente la radioattività in molteplici sezioni corporee, tra di loro contigue. I dati di campionamento vengono elaborati da algoritmi matematici di ricostruzione tomografica per ottenere le immagini di distribuzione del radiofarmaco in sezioni assiali nel distretto corporeo studiato. Le immagini SPECT vengono anche elaborate per correggere gli artefatti dovuti alla attenuazione delle radiazioni nel corpo del paziente (sottostima della radioattività in profondità) e alla rivelazione non desiderata di radiazioni diffuse per effetto Compton (sovrastima della radioattività). A partire dalle immagini delle sezioni assiali, utilizzando semplici tecniche di interpolazione, è possibile generare immagini di sezioni coronali, sagittali, o secondo l'orientamento che meglio rispetta l'anatomia dell'organo in esame e che permette la migliore visualizzazione della patologia. Per rendere il sistema di rivelazione più efficiente, esistono tomografi SPECT a testa multipla, ovvero costituiti da 2 o 3 testate di rivelazione, che acquisiscono simultaneamente la radioattività in diverse posizioni angolari e che permettono di ridurre i tempi di esecuzione dell'esame (es. circa 20 minuti in uno studio SPECT di perfusione cerebrale).

Le gamma camere attuali per aumentare l'efficienza di rivelazione vengono assemblate con più testate, generalmente due o tre. La geometria più comune è variabile con la possibilità di porre le due testate a 90° e a 180°.

Alcuni sistemi sono venduti con sorgenti gamma che permettono di ottenere delle scansioni trasmissive, in cui si misura la densità dei tessuti proprio come in una TC, che servono per correggere per l'attenuazione i dati emissivi. Le due scansioni possono essere acquisite anche simultaneamente nel caso la sorgente trasmittiva emetta raggi gamma di energia diversa da quella del radionuclide iniettato nel paziente, basta predisporre due diverse finestre energetiche. L'informazione acquisita in questo modo sull'attenuazione è molto rumorosa a causa della bassa sensibilità di conteggio della gamma camera e la limitata attività delle sorgenti trasmissive, per questo si preferisce la SPECT-CT.



SPECT-TC

Un settore tecnologico di grande impatto, in particolare nella diagnosi oncologica, è rappresentato dalla realizzazione di sistemi integrati multi-modali SPECT-CT. Questi sistemi sono costituiti da un tomografo SPECT e da un tomografo TC di ultima generazione, controllati da un'unica stazione di comando, con un unico lettino porta paziente. I sistemi integrati permettono di acquisire immagini funzionali, SPECT, e morfologiche, TC, in un'unica sessione di esame. Inoltre, poiché i due tomografi, SPECT e TC sono tra loro allineati e il paziente non si muove tra un esame e l'altro, le immagini funzionali e morfologiche sono automaticamente co-registrate, ovvero rappresentate nello stesso sistema di riferimento spaziale e quindi sovrapponibili. I sistemi integrati presentano quindi i seguenti vantaggi: riduzione dei tempi di esame, accurata interpretazione delle immagini funzionali SPECT, sulla base delle immagini anatomiche TC (correlazione anatomo-funzionale), possibile integrazione diagnostica delle informazioni funzionali SPECT e morfologiche TC, miglioramento della qualità e accuratezza quantitativa delle immagini SPECT usando le informazioni fornite dalla TC (nell'ambito della ricostruzione tomografica con tecniche iterative, della correzione per attenuazione e della correzione per la radiazione diffusa utilizzando le immagini TC come mappe di attenuazione dei tessuti corporei).

I problemi ancora aperti riguardo le SPECT-CT riguardano l'evidentemente superiore costo dell'apparecchiatura, le aumentate dimensioni e la schermatura della sala, il movimento del paziente tra l'acquisizione delle due immagini e gli artefatti da protesi metalliche. I vari modelli che sono stati messi in commercio offrono diverse soluzioni sia in termini di arrangiamento dei due diversi sistemi tomografici sia in termini di volumi e qualità della parte TC (da 1 a 16 slice) sia di conseguenza delle necessarie schermature e dimensioni della stanza.

I collimatori

Il collimatore è uno spessore di materiale con alto numero atomico (generalmente Piombo o Tungsteno) nel quale sono praticati dei fori paralleli, divergenti, convergenti. Esso viene interposto tra la sorgente radioattiva (il paziente) e il rivelatore, con lo scopo di convogliare sul rivelatore le radiazioni emesse con opportuna direzione. Il collimatore permette pertanto di determinare la direzione di volo delle radiazioni rivelate, assorbendo le radiazioni emesse in direzione obliqua rispetto ai fori, e determinando una correlazione spaziale tra il punto di emissione nella sorgente e il punto di rivelazione nella gamma camera. La geometria del collimatore (dimensione, lunghezza, direzione dei fori, spessore dei setti) determina la qualità dell'immagine scintigrafica, in termini di risoluzione spaziale (capacità di distinguere strutture di piccole dimensioni e/o vicine tra loro) e di sensibilità (numero di radiazioni rivelate rispetto al numero di radiazioni emesse). Una buona risoluzione spaziale va a scapito di una elevata sensibilità e viceversa. La scelta del collimatore da utilizzare (es. collimatore ad alta risoluzione, ad alta sensibilità, ad alta energia) deve pertanto tenere conto delle prestazioni desiderate e della specifica situazione sperimentale.

I collimatori vengono generalmente indicati con una sigla ad esempio LEHR significa Low Energy High Resolution significa che il collimatore è indicato per radioisotopi a bassa energia e privilegia la risoluzione a scapito della sensibilità, MEGP Medium Energy General Purpose significa che è indicato per medie energie e quando si cerca un compromesso tra risoluzione ed efficienza, e così via.

Parametri fisici

Per poter confrontare le prestazioni di diverse gamma camere è necessario fare riferimento a dei parametri fisici ben definiti che vanno misurati secondo norme nazionali e internazionali. In genere i costruttori seguono le norme NEMA e verranno illustrati brevemente i più importanti: la risoluzione spaziale, la risoluzione energetica e la sensibilità o efficienza. Altri parametri che possono essere forniti ma per un reale confronto bisogna sempre verificare che le ditte seguano le stesse definizioni e le stesse modalità di misura sono

- 6 GIU. 2008



l'uniformità di risposta planare e tomografica (ma questa è molto più variabile nel tempo dei precedenti), la linearità di conteggio (informa sui livelli di attività che mandano in saturazione il sistema).

Inoltre per ogni gamma camera si dà il FOV Field of View, il campo di vista, ma esiste anche l'Useful Field of View (campo di vista utile) o il Central Field Of View (campo di vista centrale dell'immagine che in genere ha migliore affidabilità poiché ha maggiore uniformità di risposta). I valori dell'uniformità vengono valutati sia nell'UFOV che nel CFOV.

La risoluzione spaziale

La risoluzione spaziale viene data in termini di FWHM, Full Width at Half Maximum, ampiezza a metà altezza del profilo dell'immagine di una sorgente puntiforme. Tale misura indica la minima distanza alla quale devono essere due sorgenti puntiformi per essere distinte dal sistema di imaging. Nel caso della gamma camera è importante capire come viene acquisita l'immagine perché esiste una risoluzione spaziale intrinseca, una del sistema e una tomografica. La risoluzione intrinseca viene acquisita senza collimatore, mentre per la risoluzione di sistema o planare deve essere specificato quale collimatore viene utilizzato. La risoluzione spaziale tomografica o SPECT viene misurata invece sulle immagini assiali ricostruite e in questo caso oltre a dipendere dal collimatore utilizzato dipende anche dagli algoritmi di ricostruzione (filtri compresi). In ogni caso è importante la precisazione della distanza a cui è la sorgente dalla testata perché la risoluzione è strettamente correlata. In genere se non viene indicato altrimenti la misura viene effettuata a 10 cm.

La risoluzione energetica

Questo parametro, misurato sempre in termini di FWHM serve per indicare la capacità del sistema di individuare l'energia del fotopicco e di conseguenza di discriminare la radiazione diffusa e quindi di ottenere delle immagini più corrette e di maggiore qualità.

L'efficienza o sensibilità

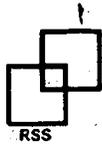
Tale parametro è importantissimo in medicina nucleare perché il problema principale delle immagini scintigrafiche è il rumore che è dato dalla statistica di conteggio. La statistica è limitata sia dalle dosi iniettabili nei pazienti sia dai tempi di acquisizione e quindi il numero di conteggi al secondo (cps) che una gamma camera rivela rispetto ad un'altra a parità di radioattività (MBq) è determinante sulle sue prestazioni. Il problema è che il parametro non viene sempre misurato nelle stesse condizioni geometriche e alla stessa distanza dalla sorgente e quindi spesso non è possibile il confronto.

Hardware e software: le potenzialità

L'hardware e il software del computer associato alla gamma camera possono fare la differenza in termini economici perché comportano anche una differenza nelle prestazioni.

Tra le specifiche caratteristiche di un sistema SPECT rientrano anche quelle del computer associato data l'elevata complessità degli algoritmi di ricostruzione delle immagini, poiché alte prestazioni del processore significano più rapidi tempi di ricostruzione e quindi possibilità per il medico di vedere subito l'esame e ad esempio eventualmente di ripeterlo se necessario per movimenti del paziente.

Inoltre gli stessi software forniti con l'apparecchiatura possono avere potenzialità molto diverse e quindi costi differenziati. Innanzitutto un sistema si differenzia dall'altro per l'implementazione dei diversi algoritmi di ricostruzione delle immagini che possono effettivamente generare immagini di diversa qualità. Negli ultimi cinque anni c'è stata un'ampia diffusione degli algoritmi iterativi che vengono ormai normalmente inseriti nel software delle gamma camere insieme alla Filtered Back Projection (FBP). Il principale vantaggio di questi algoritmi è che possono essere applicate accurate correzioni per tutte le proprietà del sistema di imaging (risoluzione spaziale, penetrazione dei setti) e può essere simulato matematicamente il trasporto dei raggi il



ALLEGATO A

ALLA DGR N. 1455 del

1455

del

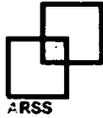
6 GIU. 2008



(attenuazione e diffusione Compton). In particolare l'approccio OSEM (Ordered Subsets Expectation Maximization) permette di ottenere risultati utili con poche iterazioni. Tra i vari programmi software associati potrebbero esserci delle utilità ad esempio per verificare gli eventuali spostamenti del paziente e in alcuni casi per eventualmente correggerli (Motion Correction).

Recentemente inoltre le principali ditte produttrici di gamma camere propongono dei software che implementano sofisticate correzioni per la risoluzione spaziale, la radiazione diffusa e il rumore permettendo di ottenere immagini di qualità molto elevata. Sembra che si arrivi a diminuire i tempi di acquisizione ma sono ideati per specifiche situazioni di imaging (cuore).

Tutti i sistemi lo prevedono ma è bene verificare la conformità delle immagini allo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Tale standard, sviluppato nel 1993, ha permesso l'interconnessione tra le apparecchiature di diagnostica medica e in alcuni casi di terapia. L'adozione di questo protocollo garantisce quindi la possibilità di sovrapporre e integrare l'immagine SPECT con immagini acquisite in altre modalità (TC, RM, ecc). In alcuni software vengono proposti dei pacchetti per eseguire la registrazione con tali immagini, essendovi implementati vari algoritmi di registrazione che sono ormai diffusi. L'inclusione di questi software può incidere in parte nel costo dell'apparecchiatura ma il loro utilizzo è diventato sempre più necessario per confrontare il dato funzionale con quello anatomico, soprattutto quando l'immagine SPECT non è acquisita insieme alla TC.

ALLEGATO AALLA DGR N. 1455 del - 6 GIU. 2008**Allegato 2 – Caratteristiche di una strumentazione SPECT standard**

Parametri tecnici	
Cristallo	Nal (Tl)
Spessore del cristallo	3/8" (0,95 cm)
Numero di testate	2
Campo di vista (Field of View FOV)	40x55 cm
Geometria	Variabile a 90° e 180°
Collimatori	LEHR e uno per alte energie
Algoritmi di ricostruzione	Retroproiezione filtrata e iterativi
Parametri fisici	
Risoluzione energetica	9,5 %
Risoluzione spaziale intrinseca	3,8 mm (FWHM)
Risoluzione spaziale tomografica (collimatore LEHR)	10,5 mm (FWHM)
Sensibilità planare (collimatore LEHR)	190 cps/MBq (95 cps/MBq per testata)

Tabella DD