

Le tecnologie

**M. Centonze¹ • P. Peterlongo¹ • E. Moser¹ • L. Ventura¹ • M. Recla¹ • V. Manera¹
G.M. Guarrera² • F. Fontana³ • C. Favaretti⁴**

¹Dipartimento di Radiodiagnostica, APSS di Trento, Trento

²Servizio Garanzia di Qualità, APSS di Trento, Trento

³Direzione Cura e Riabilitazione, APSS di Trento, Trento

⁴Direzione Generale, APSS di Trento, Trento

Introduzione

Una delle sfide della sanità del III millennio è quella di rispondere alle aspettative e esigenze dei pazienti-utenti e di tutti gli altri portatori di interesse (stakeholders), utilizzando al meglio le innovazioni tecnologiche e le potenzialità che da queste possono derivare in un contesto dove diversi decisori – istituzioni, medici, cittadini, aziende – intervengono per orientare l’impiego delle risorse. La valutazione dell’appropriata scelta e del corretto utilizzo delle tecnologie, prevista anche negli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, costituisce quindi un percorso cardine per il continuo miglioramento della qualità del servizio offerto, a maggior ragione in presenza di risorse definite.

Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio e non si applica solo agli “hardware” – gli ospedali, le apparecchiature e le attrezzature elettromedicali – ma anche alla parte “software” dell’assistenza, cioè l’insieme delle attività di prevenzione e riabilitazione, i farmaci, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali che, anzi, rappresentano la componente più importante, quantomeno dal punto di vista della complessità. Volendo sintetizzare, per tecnologia sanitaria s’intende ogni sistema all’interno del quale la salute viene protetta e mantenuta [1].

Le tecnologie sanitarie debbono essere valutate sistematicamente mediante una serie di attività di ricerca e analisi inter- e multi-disciplinare, in cui sono coinvolte le competenze cliniche, fisiche, ingegneristiche, statistiche ed economico-gestionali che hanno lo specifico obiettivo di studiare, non solo le implicazioni e le conseguenze strettamente cliniche e/o organizzative, ma anche quelle sociali, etiche ed economiche della diffusione, dell’uso e dello sviluppo delle tecnologie. Tutto ciò rappresenta il “core” del Health Technology Assessment (H.T.A.), il cui scopo è quello di fornire elementi utili ai processi di programmazione e decisione sia al livello macro (Politico: ministero e assessorati alla

salute pubblica), che intermedio (Management delle aziende sanitarie ed ospedaliere) e, infine, micro (Unità operative di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione). La valutazione dell’impatto di una nuova tecnologia deve essere fatta prima della sua introduzione nella pratica quotidiana ma anche durante il normale periodo del suo utilizzo, allo scopo di dare assicurazione agli stakeholders che l’impatto reale sulle diverse dimensioni considerate continua a essere coerente con quanto previsto, anche a fronte degli inevitabili mutamenti degli scenari scientifico, tecnico, organizzativo ed epidemiologico.

La stesura di un rapporto di Health Technology Assessment

Il risultato di ogni valutazione oggettiva è riassunto nel cosiddetto “rapporto di H.T.A.”, che si articola nei seguenti capitoli:

- presentazione dei dati scientifici più aggiornati su una determinata tecnologia sanitaria, redatta in modo analitico, trasparente, comprensibile ed obiettivo (evidence-based);
- discussione sulla sua rilevanza clinica;
- confronto con altri metodi;
- analisi delle ripercussioni organizzative, economiche, sociali ed etiche della procedura in analisi.

Nella formulazione del rapporto si possono identificare dei fattori critici che sono i seguenti:

- esistenza di un significativo grado di incertezza in relazione ad uno o più aspetti rilevanti di una tecnologia (assenza di studi, studi di scarsa qualità, disponibilità di informazioni contraddittorie o controverse);
- necessità di informazioni a supporto di scelte di policy da adottare in uno specifico contesto sanitario (ad es. di carattere regolatorio);
- probabilità di poter influenzare con i risultati dell’H.T.A. i comportamenti professionali (grado di diffusione e uti-

lizzo della tecnologia in analisi rispetto al processo di H.T.A.).

In sostanza si tratta di considerare il beneficio atteso dalla valutazione dell'H.T.A., che è concetto diverso e distinto dal beneficio atteso dalla tecnologia.

I esempio. Studio per l'acquisizione di un sistema PACS per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento

L'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) ha tra i suoi obiettivi strategici il mandato di far evolvere il servizio sanitario trentino secondo un modello di "rete" in cui sia possibile il massimo grado di connessione e comunicazione mediante l'integrazione tra persone, strutture, tecnologie e processi, come esplicitato nel Programma Aziendale di Sviluppo Strategico 2005–2009 [2].

Per quanto riguarda la Radiologia, l'APSS ha individuato come mezzo per realizzare tale obiettivo la acquisizione e implementazione di un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) per il Dipartimento strutturale di Radiodiagnostica.

Il PACS è un insieme di tecnologie hardware e software, che consente di gestire in maniera completamente digitalizzata le immagini diagnostiche effettuate non solo in Radiologia ma anche in altri Servizi clinici (Cardiologia, Endoscopia Digestiva, Anatomia Patologica, ecc.). Se i primi sistemi PACS erano essenzialmente focalizzati sull'archiviazione e gestione delle immagini all'interno delle strutture radiologiche, successivamente tali sistemi si sono enormemente evoluti, rivolgendosi anche alla distribuzione delle immagini e dei relativi referti verso l'esterno, ossia ai vari reparti di cura-riabilitazione ed al territorio (altri ospedali, medici di medicina generale, ecc.) [3]. A seguito di una specifica proposta formulata alla Giunta, nel 2003 la Provincia Autonoma di Trento ha concesso il finanziamento per l'implementazione di un sistema PACS, che servisse l'intero territorio provinciale (2 ospedali di riferimento – quelli di Trento e Rovereto – 7 centri ospedalieri di I livello e 2 poliambulatori specialistici dotati di apparecchiature radiologiche). A corredo della proposta alla Giunta Provinciale, nel corso del 2002 un gruppo di lavoro multidisciplinare, costituito da radiologi, tecnici di radiologia, fisici, informatici e management aziendale, ha predisposto un rapporto di H.T.A. [3]. Tale gruppo ha rivisitato la letteratura internazionale sull'argomento per validare il PACS in termini di efficacia tecnica ed accuratezza diagnostica. L'evidenza sottolineata in tutti i lavori selezionati testimoniava la riconosciuta efficacia di tale tecnologia. Gli elementi di criticità che emergevano dalla revisione della letteratura mettevano in guardia da programmazioni affrettate e superficiali, dalla mancanza di chiarezza in merito agli obiettivi perseguiti e ai vantaggi attesi, dai pericoli di un'implementazione non adeguatamente programmata e gestita [4–9].

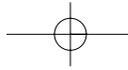
Pertanto, il rapporto di H.T.A. – oltre alle giustificazioni di ordine generale ed all'analisi del contesto aziendale ed ambientale – conteneva le ragioni dell'esigenza di disporre di un sistema PACS presso il Dipartimento di Radiodiagnostica, riassumibili nei seguenti punti:

- omogeneizzazione dei carichi di lavoro in tutte le articolazioni dipartimentali (reingegnerizzazione dei flussi di lavoro), con conseguente recupero di risorse umane [10];
- aumento delle performances quanti-qualitative dei servizi radiologici [3, 11–15];
- garanzia di un costante ed efficace controllo da parte degli specialisti radiologi sulle prestazioni diagnostiche di maggiore complessità (TC e RM), al fine di assicurare uniformità di procedure e protocolli;
- refertazione degli esami urgenti 24 ore su 24 mediante la trasmissione delle immagini nelle sedi presidiate dalla guardia radiologica;
- maggior efficienza nell'utilizzo di sistemi di teleradiologia;
- progressiva riduzione dell'utilizzo dei supporti tradizionali (film) di gestione delle immagini radiologiche fino alla loro completa sostituzione con metodi alternativi (CD per i pazienti ambulatoriali, Web distribution delle immagini per pazienti interni) [16];
- agevolazione della formazione radiologica a distanza.

Inoltre, il rapporto di H.T.A. sul PACS descriveva i dati del carico digitale annuo delle strutture radiologiche dipartimentali, il progetto di completamento della digitalizzazione e di adeguamento del RIS (Sistema Informatico Radiologico) dipartimentale e, infine, l'analisi economica complessiva e distinta per fasi di sviluppo del progetto (completamento della digitalizzazione dipartimentale → acquisizione del sistema PACS vero e proprio → costituzione delle rete ospedaliera e realizzazione del PACS dipartimentale → espansione del PACS al di fuori dei confini radiologici).

II esempio. Selezione dei mezzi di contrasto organo-iodati e per Risonanza Magnetica: esperienza di un gruppo di lavoro multidisciplinare dell'APSS di Trento

Negli ultimi anni, le tecniche di imaging diagnostico hanno subito un rapidissimo sviluppo in rapporto ai tumultuosi avanzamenti tecnologici di alcune metodiche, soprattutto la Tomografia Computerizzata e la Risonanza Magnetica (RM). Conseguentemente, la ricerca farmacologica si è dovuta "adeguare", perfezionando i mezzi di contrasto (M_dC) allo scopo di ottimizzarne le performance e, nello stesso tempo, migliorarne la tollerabilità [17–21]. Al fine di condividere i criteri di selezione dei M_dC, in funzione della tecnica diagnostica utilizzata e delle caratteristiche dei pazienti, presso l'APSS nel 2006–2007 è stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da 4 radiologi, un cardiologo-emodinamista, 4 farmacisti e un nefrologo, che hanno con-



dotto un processo di analisi sull'argomento, basato sulla revisione sistematica della letteratura internazionale degli ultimi 10 anni nelle banche dati di PubMed e Cochrane Library, un vero e proprio processo di review e, successivamente, di metanalisi. Nella strategia di ricerca sono stati inseriti i termini MeSH "contrast media" e "adverse reaction", suddividendo gli studi a seconda delle metodiche e del tipo di esame diagnostico richiesto: sono stati trovati oltre 145000 lavori, dai quali ne sono stati estrapolati 81, selezionati sulla base della loro attualità e rilevanza scientifica. Successivamente, sono state raccolte, riviste e catalogate tutte le schede tecniche dei MdC organo-iodati e per RM disponibili sul mercato, compresi quelli di più recente introduzione; sono stati confrontati, quindi, i capitolati per le gare di appalto in altre aziende sanitarie. Nel contempo il Servizio Controllo di Gestione ha fornito i dati complessivi di consumo dei MdC relativi al 2005, suddivisi per tipologia: per dare un'idea dell'utilizzo dei MdC nell'APSS, l'Ospedale di Trento consuma circa 2000 l/anno e quello di Rovereto 460 l/anno. Il nefrologo ha provveduto a validare le raccomandazioni sull'utilizzo dei vari MdC. Questo articolato processo ha consentito di individuare una serie di farmaci equivalenti e, pertanto, di formulare criteri di qualità per ottenere prodotti adeguati agli avanzamenti tecnologici delle apparecchiature per imaging diagnostico. Sulla base dei dati ottenuti dalla revisione della letteratura, dall'analisi dei singoli prodotti e dei consumi è stato possibile elaborare uno schema di utilizzo dei MdC organo-iodati e per RM, che tenesse conto, oltre che delle caratteristiche delle singole molecole, delle indicazioni d'uso ministeriali e del dosaggio raccomandato, anche delle caratteristiche del paziente (in modo tale da prevenire quanto più possibile il danno renale) e del tipo di indagine diagnostica richiesta. Questo confronto ha permesso di individuare farmaci equivalenti per indicazioni d'uso e dosaggio oltre che per la tecnica di imaging scelta. Sono stati suddivisi due grandi gruppi di prodotti: MdC organo-iodati e per RM. All'interno di ciascun gruppo sono stati individuati vari lotti, alcuni dei quali definiti "esclusivi" in relazione alle caratteristiche del prodotto e delle indicazioni d'uso diagnostico.

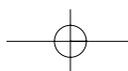
In sintesi, la definizione dei criteri di scelta dei MdC sulla base delle indicazioni d'uso, delle caratteristiche e del dosaggio della molecola, delle caratteristiche del paziente e della tecnica di imaging ha portato all'elaborazione di un documento di consenso condiviso tra i professionisti del gruppo di lavoro multidisciplinare, un vero e proprio rapporto di H.T.A. da sottoporre alla Commissione Terapeutica Aziendale, utile per definire un capitolato di gara libero da condizionamenti delle ditte ed adeguato alle diverse necessità di imaging. Il lavoro ha portato perciò ad una razionalizzazione degli acquisti e ad una riduzione della spesa, consentendo nello stesso tempo di soddisfare le necessità degli utilizzatori.

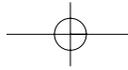
Conclusioni

Le organizzazioni sanitarie sono interessate da spinte contrapposte, in rapida evoluzione: la transizione epidemiologica, l'andamento demografico, lo sviluppo tecnologico, la congiuntura economica e la crescita culturale della comunità. La sostenibilità dell'assistenza sanitaria organizzata e la responsabilità di assicurare servizi efficaci, efficienti, equi e rispettosi nei confronti dei cittadini impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato. Inoltre, la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un'opportunità per le organizzazioni sanitarie perché l'esame multidimensionale e multidisciplinare dell'impatto provocato dalle tecnologie aiuta a superare l'autoreferenzialità e l'isolamento nelle scelte, soprattutto in quelle che hanno conseguenze sui versanti etico e sociale. La condivisione delle valutazioni svolte dalle singole strutture rappresenta un arricchimento per il sistema sanitario nel suo complesso. In definitiva, l'H.T.A. è nello stesso tempo una necessità e un'opportunità per la governance integrata delle organizzazioni sanitarie [22]. La valutazione delle tecnologie sanitarie è quindi uno degli aspetti della gestione per la qualità dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, per accrescere la loro capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative di tutti gli stakeholders [23].

Bibliografia

1. INAHTA. Definitions. <http://www.inahta.org/>
2. Programma Aziendale di Sviluppo Strategico 2005-2009 dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. <http://www.apss.it>
3. Fontana F (2002) Workshop valutazione della tecnologia sanitaria. Proposta di acquisizione di un sistema PACS per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Castel Ivano, 11-12 ottobre 2002. <http://www.hcta.it/hcta/wk2002/Presentazioni/Fontana/relazione-pacs.pdf>
4. Arenson RL, Andriole KP, Avrin DE et al (2000) Computers in imaging and health care: now and in the future. *J Digital Imag* 13:145–156
5. Bick UI, Lenzen H (1999) PACS: the silent revolution. *Eur Radiol* 9:1152–1160





6. Bauman RA, Guenther G (2000) The reality of Picture Archiving and Communicating Systems (PACS): Survey. *J Digital Imag* 13:157–169
7. Honeyman JC, Messinger JM, Frost MM et al (1992) Evaluation of requirements and planning for picture archiving and communication systems. In: Honeyman JC, Staab EV (eds) *Syllabus: a special course in computers for clinical practice and education in radiology*. Radiological Society of North America, Chicago, pp 55–64
8. Strickland NH (1996) Review article. Some cost-benefit considerations for PACS: a radiological perspective. *Brit J Radiol* 69:1089–1098
9. Hynes DM, Stevenson G, Nahamias C (1997) Toward filmless and distance Radiology. *Lancet* 350:657–660
10. Siegel EL, Reiner BI (2002) Work flow redesign: the key to success when using PACS. *J Digital Imag* 178:563–566
11. Bryan S, Weatherburn G, Watkins J et al (1998) Radiology report times: impact of picture archiving and communication systems. *AJR Am J Roentgenol* 170:1153–1159
12. Gale DR, Gale ME, Schwartz RK et al (2000) An automated PACS workstation interface: a timesaving enhancement. *AJR Am J Roentgenol* 174:33–36
13. Reiner BI, Siegel EL, Flagle C et al (2000) Effect of filmless imaging on the productivity on the utilisation of radiologic service. *Radiology* 215:163–167
14. Reiner BI, Siegel EL, Hooper FJ et al (1998) Effect of film-based versus filmless operation on the productivity of CT technologists. *Radiology* 207:481–485
15. Reiner BI, Siegel EL, Hooper FJ et al (2001) Radiologists' productivity in the interpretation of CT scans: a comparison of PACS with conventional film. *AJR Am J Roentgenol* 176:861–864
16. Arenson RL (2000) PACS: current status and cost-effectiveness. *Eur Radiol* 10:S354–S356
17. Benko A, Fraser-Hill M, Magner P et al (2007) Canadian Association of Radiologists. consensus guidelines for the prevention of contrast-induced nephropathy. *Can Assoc Radiol J* 58:79–87
18. Morcos SK, Thomsen HS (2003) European Society of Urogenital Radiology. European Society of Urogenital Radiology guidelines on administering contrast media. *Abdom Imaging* 28:187–190
19. Passerini P, Lupo A, Pozzi C et al (2007) Therapeutic strategies for membranous nephropathy: guideline from the Italian Society of Nephrology. *G Ital Nefrol* 24:13–29
20. Thomsen HS, Morcos SK (2006) ESUR guidelines on contrast media. *Abdom Imaging* 31:131–140
21. Thomsen HS (2006) European Society of Urogenital Radiology (ESUR) guidelines on the safe use of iodinated contrast media. *Eur J Radiol* 60:307–313
22. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F et al (2005) La governance clinica nell'esperienza dell'azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. In: Wright J, Hill P (eds) *La governance clinica*. McGraw-Hill, Milano, pp XXI–LXI
23. Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA) (2006) Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia. www.sihta.it

