POLITECNICO DI MILANO
Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione
Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

IMPLEMENTAZIONE DI UN MODELLO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PER UNA VALUTAZIONE COMPARATIVA TRA RISONANZA MAGNETICA APERTA E CHIUSA

Relatore: Prof.ssa Veronica Cimolin
Correlatore: Ing. Marco Ciboldi

Tesi di laurea di:
Roberta Balistreri Matr. 837021
Francesca Greco Matr. 841476

Anno accademico 2015/2016

INDICE

SOMMARIO 4
ABSTRACT 7
INTRODUZIONE 10
CAPITOLO 1 12
1 L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT 12
1.1 ORIGINI DEL MODELLO HTA 12
1.2 IL PROCESSO HTA 14
1.3 LE FASI DI SVILUPPO DEL MODELLO HTA 17
1.4 L'ANALISI ECONOMICA 22
1.5 IL RUOLO DEL PAZIENTE 24
CAPITOLO 2 25
2 LA RISONANZA MAGNETICA 25
2.1 PRINCIPI FISICI DELLA RM 25
2.1.1 Atomo di idrogeno: momento meccanico e energia associata 26
2.1.2 La magnetizzazione macroscopica 27
2.1.3 Free Induction Decay (FID) 28
2.1.4 Rilassamento T1 29
2.1.5 Rilassamento T2 31
2.1.6 Densità protonica 33
2.1.7 Tipologie di magnete 34
2.1.8 Risoluzione di una immagine 35
2.1.9 Contrasto risultante 35
2.1.10 Ricostruzione dell'immagine 37
2.1.11 Artefatti 38
2.2 MEZZO DI CONTRASTO 39
2.3 COME SI EFFETTUA L'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA 40
2.4 TIPOLOGIE DI ESAMI DIAGNOSTICI EFFETTUABILI CON RISONANZA MAGNETICA 41
2.5 CONTROINDICAZIONI ALL' ESAME DI RISONANZA MAGNETICA 45
2.6 LA RISONANZA MAGNETICA APERTA 46
2.6.1 Principali applicazioni della Risonanza Magnetica Aperta 48
2.6.2 Vantaggi della Risonanza Magnetica Aperta 48

CAPITOLO 3 50
3 LEGISLAZIONE E NORME 50
3.1 IL SITO RM 52
3.2 SICUREZZA IN UN PRESIDIO RM 56
3.3 NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI 57
3.4 REGOLAMENTO DI SICUREZZA 59
3.5 LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER LA RM APERTA 60
3.5.1 Legislazione E Norme Principali 60
3.5.2 Rischi relativi al campo magnetico statico e al campo magnetico variabile 61
3.5.3 Rumore, vibrazioni e altri effetti durante l'esecuzione dell'esame 63
3.5.4 Misure di sicurezza per i pazienti 64
3.5.5 Misure di sicurezza per i lavoratori 64
3.5.6 Le verifiche di qualità sulla gabbia di Faraday 65
3.6 IL PAZIENTE 66
3.6.1 Modulo di interrogazione paziente 67
CAPITOLO 4 69
4 VALUTAZIONE ECONOMICA 69
4.1 IL LIVELLO MICROECONOMICO 69
4.1.1 La Documentazione Analizzata 69
4.1.2 I Parametri Economici 70
4.1.3 Risultati della valutazione economica 73
4.2 IL LIVELLO MACROECONOMICO 74
4.2.1 Il Sistema Drg 74
4.2.2 Caratteristiche dei DRG e Componenti Di Costo 77
4.2.3 I Sistemi Tariffari Regionali 79
4.2.4 I DRG nel nostro modello HTA 80
4.3 OBSOLESCENZA 82
CAPITOLO 5 86
5 ATTORI DI RIFERIMENTO PER LA RISONANZA MAGNETICA 86
5.1 MEDICO RESPONSABILE DELL'ATTIVITÀ DELL'IMPIANTO 86
5.2 MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME 88
5.3 ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA DELL'IMPIANTO 88
5.4 COORDINATORE UFFICIO TECNICO PER LA MANUTENZIONE 90
5.5 TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA (TSRM) 90
5.6 PERSONALE E MODELLO HTA 91

5.6.1 Le interviste 92
CAPITOLO 6 98
6 STUDIO COMPARATIVO 98
6.1 VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLE IMMAGINI DI RM 98
6.1.1 Analisi delle specifiche tecniche per la qualità dell'immagine 99
6.1.2 Risultati della valutazione della qualità dell'immagine 103
6.1.3 Modalità di acquisizione dell'immagine 105
6.2 SINTESI DELLE DIFFERENZE TRA RM CHIUSA E RM APERTA 106
6.2.1 Differenze Tecniche 106
6.2.2 Differenze Legislative 107
6.2.3 Differenze Economiche 107
6.2.4 Differenze nella Qualità delle Immagini 108
6.2.5 Differenze nelle Specifiche Ambientali 108
CAPITOLO 7 109
7 IL MODELLO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT 109
7.1 ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO 111
7.2 ANALISI GENERALE 119
7.3 IL MODELLO FINALE 120
7.4 RISULTATI DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO 125
7.4.1 Esempio 1 125
7.4.2 Esempio 2 128
7.4.3 Esempio 3 131
CAPITOLO 8 135
8 CONCLUSIONI 135
8.1 CONSIDERAZIONI FINALI E SVILUPPI FUTURI 138
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI 139
Bibliografia Articoli 139
Siti Web consultati 141
Bibliografia Capitolati 142

SOMMARIO

Il settore della diagnostica per immagini mediante apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) ha avuto negli ultimi venti anni una grande diffusione dovuta al progressivo miglioramento delle tecnologie.

La RM è un'indagine diagnostica che fornisce immagini del corpo umano molto dettagliate e ad elevato contrasto utilizzando campi magnetici e onde radio. Permette di evidenziare minime differenze nella composizione e nella struttura dei vari apparati, ed anche anomalie degli stessi.
Uno dei vantaggi maggiori di questa metodica rispetto alle altre tecniche radiologiche tradizionali (per es. RX e TAC) è quella di consentire l'ottenimento di immagini di ottima qualità e tridimensionali, pur non basandosi sull'impiego di radiazioni ionizzanti. È da questi fattori che deriva l'idea che sia essenziale ricorrere a questa metodica per valutare in modo più efficace i pazienti nel percorso diagnostico-clinico.

L'apparecchiatura RM tradizionale ha la forma di un cilindro aperto alle estremità al cui interno è posizionato il tavolo porta-paziente che ospiterà il paziente durante l'esame. Questa conformazione "a cilindro" ha conferito all'apparecchiatura l'aggettivo di "chiusa".

Negli ultimi anni, invece, si è assistito all'introduzione nel mercato e nelle aziende ospedaliere di apparecchiature di risonanza magnetica cosiddette "aperte". La loro caratteristica è quella di presentare un gantry, inteso come lo spazio all'interno del quale viene posizionato il paziente, con geometria non cilindrica. L'utilità di questa nuova apparecchiatura sta nella possibilità di valutare individui obesi, soggetti pediatrici e claustrofobici, i quali avrebbero delle difficoltà a sottoporsi ad un esame diagnostico di risonanza magnetica tradizionale.

Il presente lavoro di tesi è volto ad ideare un modello di confronto nell'ambito dell'Health Technology Assessment (HTA) tra RM aperta e chiusa.

L’implementazione di tale modello richiede l’analisi e il confronto di vari fattori, atti a concorrere ad una completa comprensione della problematica.

L’obiettivo principale di un modello di HTA è quello di valutare le implicazioni cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legai. In questa tesi i fattori descritti sono valutati in relazione all’utilizzo della RM aperta e chiusa; per fare ciò è stato necessario analizzare diversi parametri:

- Efficacia: valutazione delle differenze tra RM aperta e chiusa nelle diverse applicazioni cliniche e valutazione del loro grado di precisione.
- Sicurezza: norme di sicurezza per operatore, paziente, terzi e ambiente.
- Costi: a livello microeconomico in termini di rimborsi, DRG, acquisto, manutenzione, installazione dell’apparecchiatura; a livello macroeconomico in termini di impatto sull’economia sanitaria a livello nazionale cioè costo dell’esame.
- Impatto sociale: grado di comfort nel paziente claustrofobico, nei bambini e negli obesi.
- Organizzazione: nell’ambito aziendale, le specifiche tecniche che devono essere soddisfatte sia per quanto riguarda l’apparecchiatura da installare che i locali.
- Efficienza: valutazione del rapporto beneficio/costi/tempo dell’esame RM.
- Personale utilizzatore: definizione degli specialisti coinvolti in un sito di RM.

In questo lavoro di tesi sono state, inoltre, introdotte interviste mirate ai medici radiologi di differenti strutture sanitarie, al fine di rendere la trattazione più completa grazie all’inserimento di punti di vista di personale qualificato o di chi è a stretto contatto con la suddetta tecnologia quotidianamente.

Le RM aperta e chiusa sono state confrontate sulla base dei criteri precedentemente elencati; sono stati poi definiti cinque macro parametri in funzione dei quali si è determinato un modello base. Nello specifico, i criteri selezionati sono: il prezzo di mercato, la qualità dell'immagine, il

comfort del paziente, le tipologie di esami eseguibili e la durata degli stessi. A seconda delle specifiche selezionate per ogni macro parametro, attraverso la somma dei punteggi parziali precedentemente assegnati ad ognuno di essi, si determinerà quale sia l'RM che maggiormente soddisfa i requisiti indicati.

Lo scopo finale del presente lavoro di tesi è quello di creare un modello di HTA che, in base agli input inseriti dell'utente, dia come output quale dei due tipi di RM risponde in modo più completo alle specifiche indicate.

ABSTRACT

The diagnostic imaging area using Magnetic Resonance (MR) devices had a great spread in the last twenty years, thanks to the gradual improvement of technologies.

The magnetic resonance is a diagnostic study that provides highly detailed and with high contrast human body images using magnetic fields and radio waves, allowing to highlight minimal differences in various apparatuses' composition and structure and their anomalies.

One of the major advantages of this methodology compared to other conventional radiological techniques (as RX and CT) is that, even if it isn't based on the use of ionizing radiation, it can produce high quality and three-dimensional images as well. Those factors bring physicians to consider essential the use of magnetic resonance in order to evaluate more effectively patients in the diagnostic and clinical pathway.

The traditional magnetic resonance device has the shape of an end-open cylinder, inside which it is placed the patient table that will accommodate the patient during the examination. This cylindrical shape awarded to the device the "closed" adjective.

In recent years, "open" resonances have been introduced in the market and in the hospitals. Their main feature is to present a gantry with a non-cylindrical geometry. The usefulness of this new equipment is the ability to assess the pathological situation of obese individuals and claustrophobic ones, who would have difficulties to undergo a diagnostic examination of traditional MRI.

The present work aims to design a comparison Health Technology Assessment (HTA) model between open and closed MR.

The implementation of this HTA model calls for the analysis and comparison of different type of factors, aimed at contribute to a complete understanding of the problem.

The main objective of our HTA model is to evaluate the clinical, social, organizational, economic, ethical and legal use of open and closed MR; to do this it was necessary to analyze different parameters:

- Effectiveness: assessment of the differences between open and closed MR in different clinical applications and evaluation of their accuracy degree;
- Safety: safety standards and legislations applied to operators, to patients, to others and to the environment;
- Costs: at the micro economic level in terms of repayments, DRG, purchase, maintenance, installation of the MR device; whereas at the macroeconomic level in terms of national health impact on the economy;
- Social impact: degree of comfort in the claustrophobics, children and obese patients;
- Organization: in the business environment, the technical specifications that has to be fulfilled for the equipment to be installed and for the equipment rooms;
- Efficiency: evaluation of the benefit / cost / time of the MR examination;
- User staff: description of the experts involved in the MR area.

In this thesis are also introduced interviews to focused on different healthcare professionals, such as radiologists or company representative, in order to make a completed discussion including qualified personnel point of view.

Open and closed MR have been compared based on the previous criteria; later five macro parameters have been defined and the model has been determined according to them.
In particular, the selected criteria are: the market price of the MR device, the quality of the imaging technique, patient comfort, the types of performable exams and their duration. Depending on the selected features of each macro parameter, we can determine which one is the

best MR that fulfills the specified requirements, through the sum of the single partial parameter score.

The ultimate goal is to create a HTA model that is based on the user's input and has in output the result of the most complete and recommended between open and closed MR.

INTRODUZIONE

Il presente lavoro di tesi ha come oggetto lo sviluppo di un modello di Health Technology Assessment (HTA) per lo studio comparativo tra Risonanza Magnetica (RM) aperta e chiusa. Tale studio fornisce una visione delle differenze tra le due tipologie di RM nei vari ambiti in cui l'HTA è coinvolto. L'implementazione del modello di HTA richiede l'analisi di molteplici documenti di natura tecnica, economica e normativa, i quali permettono di rendere esaustivo e completo lo sviluppo di tale modello. In particolare, il lavoro di tesi qui descritto è strutturato nel modo seguente:

- Capitolo 1: viene descritto cosa è l'HTA, dalle sue origini alle fasi di sviluppo, ponendo particolare attenzione ai processi decisionali che caratterizzano l'ambito economico-sanitario in cui l'HTA è coinvolto.
- Capitolo 2: è descritto l'oggetto del modello di HTA, ovvero la RM. Ci si sofferma sui suoi principi fisici di funzionamento, le tipologie di esami eseguibili e le modalità di esecuzione dell'esame. Viene poi introdotta la RM aperta, evidenziando i vantaggi principali rispetto alla RM chiusa.
- Capitolo 3: in questo capitolo ci si sofferma sulle normative e gli standard di riferimento vigenti su un sito di RM e sull'ambiente tecnico, con particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti, degli operatori e di terzi. Le normative vengono analizzate separatamente per la RM chiusa ed aperta.
- Capitolo 4: viene qui presentata l'analisi e la valutazione sia microeconomica che macroeconomica riguardanti la RM. Vengono analizzati i costi legati all'acquisto e all'utilizzo di un'apparecchiatura di RM, tramite l'analisi di una estesa documentazioni di capitolati di gara.

Ci si sofferma inoltre sull'impatto economico a livello nazionale, introducendo una trattazione sui Diagnosis Related Group e sul ruolo svolto nel nostro modello.

- Capitolo 5: in questo capitolo vengono introdotte le figure presenti in un sito di RM e il loro ruolo. Una parte del capitolo è riservata alle interviste rivolte a medici radiologi che lavorano quotidianamente con RM aperte e chiuse. Le risposte alle nostre domande ci hanno permesso di avere una visione da un punto di vista soggettivo ed esperto della valutazione comparativa trattata.
- Capitolo 6: tale capitolo riguarda lo studio comparativo finale che precede l'implementazione del modello di HTA. Vengono valutati i parametri significativi per una elevata qualità dell'immagine per le RM aperta e chiusa. Infine sono riepilogate le differenze tra i risultati delle due tipologie di RM rilevate nei capitoli precedenti.
- Capitolo 7: in questo capitolo vi è l'implementazione e la descrizione del modello di HTA da noi sviluppato. La descrizione è seguita da degli esempi che permettono una migliore comprensione del funzionamento del modello.
- Capitolo 8: tale capitolo riporta le conclusioni di tale lavoro di tesi e i risultati ottenuti dal modello di HTA implementato. Infine, vengono elencati i possibili sviluppi futuri e i parametri che permetterebbero di rendere tale modello maggiormente esaustivo.

CAPITOLO 1

1 L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Per poter realizzare il modello dell'Health Technology Assessment (HTA) utile all'ipotetica azienda ospedaliera per guidarla nella scelta dell'acquisto tra risonanza magnetica (RM) aperta o chiusa, è stato ritenuto utile soffermarsi su vari aspetti: la storia, le origini e la diffusione dell'HTA nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN), la definizione, l'utilità e i principali parametri richiesti come input allo sviluppo del modello. Sono state inoltre analizzate le fasi di un generale processo HTA, il funzionamento di questo nella regione Lombardia ed, infine, il dibattuto ruolo svolto dal paziente nella costruzione del modello.

1.1 ORIGINI DEL MODELLO HTA

I primi studi di Technology Assessment nascono nel 1965, grazie al Comitato sulla Scienza e Astronautica della Camera dei Rappresentanti del Congresso degli Stati Uniti, che, attraverso dibattiti e studi, manifesta il bisogno di una nuova metodologia di analisi in grado di esplicitare l'impatto economico-sociale dovuto all'introduzione e allo sviluppo delle nuove tecnologie nel settore medico-diagnostico. Nel 1972 si ha il primo decreto legge relativo alla valutazione delle tecnologie, con cui viene istituito l'Office of Technology Assessment (OTA), con il compito di sviluppare e diffondere il Technology Assessment e di dimostrarne la sua utilità ai rappresentanti politici.

Tra la fine degli anni '80 e la prima metà degli anni '90 numerose sono state le Agenzie di HTA che sono nate nel mondo, in particolare in USA, Canada ed Europa finanziate principalmente con risorse pubbliche dai governi centrali o regionali. Con il passare degli anni, per migliorare l'efficacia

complessiva dei sistemi sanitari è emersa progressivamente l'esigenza di decentralizzare l'HTA, a causa delle numerose riforme sanitarie volte ad aumentare il controllo sulle singole aziende erogatrici. Nel 1985 nasce l'International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTACH) una Società Scientifica Internazionale che raggruppa diverse organizzazioni, pubbliche e private, che operano nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie. Parallelamente all'ISTACH, viene fondato nel 1993 l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), un network internazionale di Agenzie ed Istituzioni, con lo scopo di coordinare l'attività internazionale di HTA e di supportare i membri nella definizione di metodiche di valutazione comuni e condivise. Ad oggi vi aderiscono 53 Agenzie appartenenti a 29 paesi di tutto il mondo, che comprendono America Settentrionale, America Latina, Europa, Australia e Nuova Zelanda. Nel 1993 nasce la Collaborazione Cochrane, con l'obiettivo di raccogliere e aggiornare sistematicamente un database contenente studi clinici sperimentali (trial) e recensioni sistematiche basate su di essi, a sostegno dell'evidenza empirica di efficacia di nuove o correnti tecnologie. La Collaborazione Cochrane è stata di grande impulso per la nascita e lo sviluppo di un'altra attività: l'Evidence-based Medicine, il cui obiettivo è trovare una relazione tra l'evidenza empirica e la corrente pratica clinica allo scopo di migliorare la qualità e l'efficacia delle cure a livello del singolo paziente. In Europa la Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento (con fondi UE) del progetto European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Le istituzioni italiane membri sono l'Agenas[1], l'unità di HTA del Policlinico Universitario A. Gemelli, l'Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA), l'Agenzia Sanitaria e Sociale - Regione Emilia Romagna (ASSR) e la Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari - Regione Veneto.

[1] Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) ente pubblico non economico nazionale che svolge funzione di supporto tecnico ed operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di stato e regioni attraverso ricerca, valutazione e innovazione.

Il suo obiettivo è il collegamento internazionale delle agenzie di HTA, degli istituti di ricerca e dei Ministeri della Salute, rendendo effettivo lo scambio di informazioni e fornendo supporto alle attività decisionali degli Stati membri. Il progetto si è concluso nel novembre 2008.

Da parte sua, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha messo in piedi l'Health Evidence Network al fine di comprendere e sovvenzionare la ricerca sui temi di salute pubblica, HTA incluso.

L'uso dell'HTA nelle decisioni sulla diffusione e sull'impiego delle tecnologie può essere influenzato da molti fattori, quali il livello delle entrate, i meccanismi di rimborso e i contesti regolatori. Inoltre, esso riflette i bisogni specifici dei decisori, che variano considerevolmente da Paese a Paese.

Nonostante il dibattito spesso porti a divergenze di opinioni su specifiche tecnologie nei diversi Paesi, occorre riconoscere che l'uso crescente dell'HTA fornisce una grande opportunità per mettere a confronto vari approcci e definire le *best practice*[2] [1].

1.2 IL PROCESSO HTA

Negli ultimi anni il Servizio Sanitario Nazionale italiano si è trovato ad affrontare il problema dell'assicurazione della tutela sanitaria per tutti i cittadini disponendo di volumi di risorse inadeguate. Per reagire a questa situazione quasi tutti i Paesi industrializzati durante gli anni '80 e '90 si sono impegnati in politiche orientate alla razionalizzazione dell'uso delle risorse, agendo sul fronte del rafforzamento dell'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi, anche attraverso l'introduzione di elementi di competizione tra i produttori e la definizione di priorità delle prestazioni da assicurare ai cittadini attraverso il finanziamento pubblico. Tale processo ha implicato la necessità di poter valutare l'efficacia dei diversi protocolli diagnostico-terapeutici

[2] Insieme delle attività (procedure, comportamenti, abitudini ecc.) che, organizzate in modo sistematico, possono essere prese come riferimento e riprodotte per favorire il raggiungimento dei risultati migliori in qualunque ambito o disciplina.

rispetto alla popolazione interessata valutando, nello stesso tempo, i costi di erogazione del servizio. Per far fronte a questa esigenza è stato sviluppato a livello internazionale uno spazio di ricerca multidisciplinare conosciuto con il nome di “Health Technology Assessment” (HTA), traducibile nell’espressione italiana di “Valutazione delle Tecnologie Sanitarie” [1].

L’acronimo HTA indica tre termini inglesi:

- Health: salute
- Technology: procedura, tecnica, struttura
- Assessment: valutazione

La premessa da fare è che L’HTA non è applicato solo alle “tecnologie” (intese come apparecchiature, strumenti, procedure mediche e chirurgiche, protocolli di intervento e d’assistenza, applicazioni informatiche, sistemi informativi e gestionali) ma, più in generale, ai servizi sanitari.

L’HTA è un approccio multidisciplinare per l’analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l’efficacia, la sicurezza, i costi, l’impatto sociale e organizzativo. È quindi una metodologia dinamica finalizzata ad assistere, supportare e consigliare chi ha il potere decisionale in ambito sanitario nella definizione delle scelte di politica sanitaria. Può essere visto come uno studio analitico proteso ad un approccio critico delle decisioni di politica sanitaria, realizzato sulla base delle evidenze.

L’obiettivo dell’HTA è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali di una tecnologia, di individuare trattamenti e interventi che portino il maggior beneficio ai pazienti (o ai cittadini in generale), nonché le conseguenze che l’introduzione o l’esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l’economia e la società. L'HTA è, infatti, uno strumento che aiuta a prevenire

l’erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue, contenendo la spesa e migliorando la qualità complessiva dell’assistenza sanitaria [1, 3].

Più in dettaglio, l’HTA riguarda i seguenti aspetti:

- performance: la sensibilità e la specificità di alcuni test diagnostici, la conformità con le specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo e di manutenzione;
- sicurezza clinica: il giudizio sull’accettabilità di un rischio associato all’uso di una tecnologia in una particolare situazione;
- efficacia: il beneficio che si ottiene sia utilizzando una tecnologia in relazione ad un preciso problema in ‘condizioni ideali’ (efficacia clinica) sia in condizioni generali di routine (efficacia nella pratica);
- economicità: riguarda, a livello microeconomico, i costi, le tariffe e le modalità di rimborso; a livello macroeconomico si riferisce, invece, alle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi della Sanità a livello nazionale o agli effetti che una tecnologia può avere sull’allocazione di risorse tra differenti programmi sanitari o tra diversi settori della Sanità;
- impatti sociali, legali, etici, politici: molte tecnologie sollevano questioni sociali, legali, etiche e politiche. Un esempio possono essere i test genetici, i trattamenti contro l’infertilità, il trapianto di organi, la somministrazione di procedure il cui utilizzo è controverso (ad esempio, l’elettroshock).

L’HTA rappresenta, dunque, un potente strumento di collegamento tra l’ambito ‘tecnico-scientifico’ e quello decisionale [3].

La visione strategica dell'Ingegneria Clinica ed Health Technology Assessment è in particolare diretta verso l'obiettivo di adattare le esigenze e le opportunità di innovazione e rinnovamento tecnologico con le strategie aziendali [3].

1.3 LE FASI DI SVILUPPO DEL MODELLO HTA

Lo schema sottostante (figura 1) riassume il funzionamento di un generale modello HTA che comprende l'identificazione della tecnologia da valutare e l'effetto che tale tecnologia apporta ai diversi campi legati ai servizi sanitari, la raccolta e analisi dei dati, la fase di reporting delle informazioni esistenti, nonché la presentazione dei risultati ottenuti, dei conseguenti suggerimenti e raccomandazioni di supporto alle politiche decisionali.

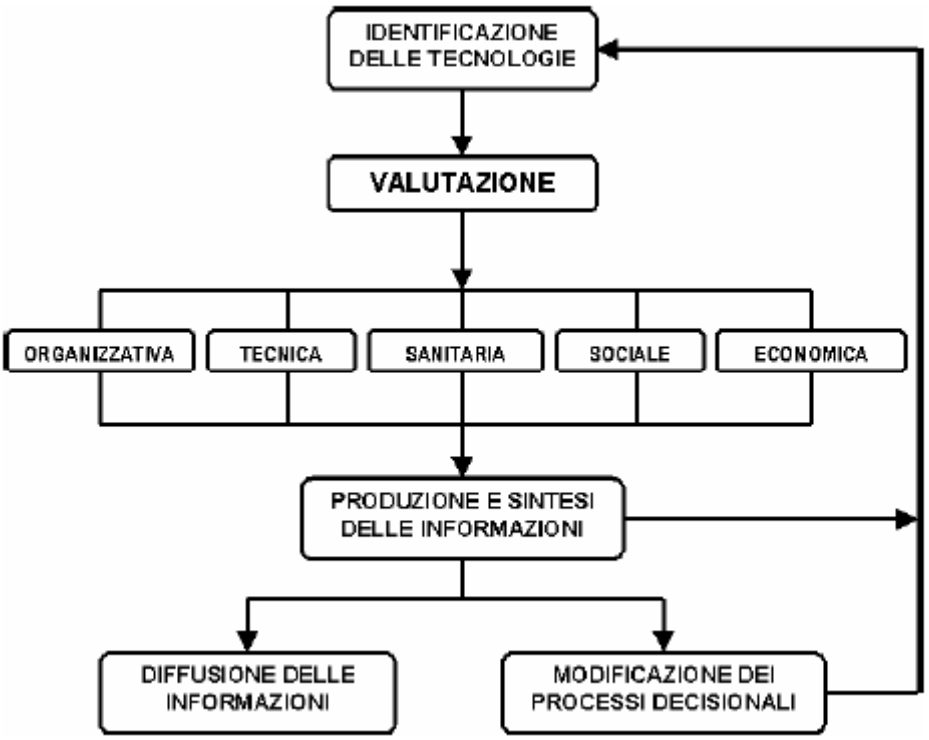


Figura 1 - Il processo di Health Technology Assessment (Fonte: http://careonline.it: Care 3, 2006)

In particolare, le fasi del processo possono essere così schematizzate:

1. *Identificazione dei soggetti per la valutazione e identificazione e scelta delle priorità per la tecnologia oggetto di studio*

La prima fase è volta all'identificazione dei bisogni clinici (*Assessment dei bisogni*). Uno degli aspetti più importanti di una valutazione è specificare chiaramente la domanda a cui i *decision-makers* devono dare una risposta, il che implica l'identificazione di un problema rilevante per i decisori in ambito sanitario. Il problema di *assessment* deve riconoscere la relazione tra nuove tecnologie e tecnologie già esistenti. Per esempio, se una nuova apparecchiatura diagnostica può fornire un maggiore numero di informazioni, potrebbe però non influenzare un trattamento o non portare ad un effettivo miglioramento dei risultati.

2. Valutazione della tecnologia in termini di 'bisogno', 'efficacia', 'appropriatezza', 'efficienza', 'equità', 'sicurezza'

Tale passaggio è utile per inquadrare il problema oggetto di studio sulla base dell'evidenza scientifica. Una volta identificata la tecnologia, infatti, è necessario analizzarla in tutti i suoi aspetti ovvero rispondere a quesiti che riguardano il bisogno, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza.

3. Raccolta delle prove e dei dati principali

La raccolta delle prove relative ad una particolare tecnologia è molto importante per procedere ad una qualunque sintesi, sia essa qualitativa o quantitativa. Fonti utili per raccogliere dati e prove possono essere letteratura pubblicata, dati clinici e amministrativi, monografie e riviste specializzate.

Generare delle prove per un processo di *assessment* può dover coinvolgere la raccolta di nuovi dati. Metodi per generare nuovi dati sugli effetti di una nuova tecnologia medica sono rappresentati da studi epidemiologici (ad esempio sperimentazioni cliniche).

4. Interpretazione delle prove e dei dati

L'interpretazione delle prove implica un processo di classificazione degli studi al fine di conferire a ciascuno di essi un peso e la conseguente opportunità di includerli o meno nella sintesi.

5. Sintesi e consolidamento delle prove e dei dati

Spesso per ottenere un risultato definitivo è necessario combinare i risultati di svariati studi e considerare più ampi contesti sociali ed economici. I metodi usati per combinare o sintetizzare i vari dati sono i seguenti:

- revisioni non quantitative della letteratura consistenti in riassunti della letteratura esistente selezionata e adeguatamente valutata;
- analisi statistiche in grado di combinare i dati di studi multipli allo scopo di ottenere risultati e stime quantitative.

6. Formulazione dei risultati e raccomandazioni

Per 'risultati' si intendono le conclusioni cui si è giunti al termine dello studio, per 'raccomandazioni' si intendono, invece, i suggerimenti, i consigli che emergono dai risultati e che possono essere formulati come strategie di Sanità pubblica oppure come linee guida clinico-organizzative o direttive pratiche.

7. Diffusione e disseminazione dei risultati ottenuti

La 'diffusione' è un atto che si riferisce alla mera trasmissione della documentazione prodotta dalle valutazioni.

La 'disseminazione' è invece un'attività più specifica, poiché è volta a predisporre negli utilizzatori finali il possibile cambiamento nella pratica. Le strategie di disseminazione possono essere molteplici, come, ad esempio, la pubblicazione in riviste di interesse internazionale, conferenze, corsi specifici e tutti i mezzi di comunicazione di massa.

8. Implementazione dei risultati nella pratica

L'implementazione è la fase più delicata di un processo di HTA, perché comporta dei cambiamenti nella pratica a tutti i livelli istituzionali: si tratta di adottare strategie di implementazione che portino alla modifica di fattori di contesto organizzativi, amministrativi e anche culturali.

9. Monitoraggio dell'impatto ottenuto dalla valutazione

Alcuni degli effetti che un report di HTA può scatenare sono:

- acquisizione o adozione di una nuova tecnologia;
- cambiamento della frequenza d'uso – in termini riduttivi o di incremento – di una tecnologia;
- nuova allocazione di risorse nell'ambito sanitario regionale;
- modificazione della pianificazione di marketing di una determinata tecnologia.

L'HTA rappresenta quindi una valutazione complessiva degli effetti e degli impatti connessi ad una tecnologia. In particolare la valutazione può quindi risultare utile nel supporto decisionale quando:

- una tecnologia è piuttosto complessa ed è caratterizzata da numerose incertezze;
- un trattamento o un test diagnostico è innovativo o controverso;
- una tecnologia consolidata è coinvolta in notevoli cambiamenti di utilizzo e di risultati;
- una tecnologia ha costi elevati.

Diverse indagini internazionali hanno dimostrato però che la maggior parte dei documenti di HTA si basa sulla valutazione di solo due dimensioni di analisi, quella dell'efficacia e quella economica. Gli aspetti più di "contesto", legati all'impatto della tecnologia sui pazienti e/o familiari, gli aspetti etici e quelli relativi all'impatto organizzativo, sono affrontati raramente in modo corretto e metodologicamente fondato. Tuttavia, solo confrontandosi in modo sistematico con questi ambiti valutativi si possono realizzare documenti di HTA utili per i quali gli aspetti di "contesto" rivestono una rilevanza fondamentale nella decisione finale.

Una volta realizzato l'HTA, anche alla luce dei possibili fattori sociali, etici e politici, il report è rivolto ai vari livelli organizzativi (figura 2);

- Livello MACRO (Politica sanitaria basata sulle evidenze): riguarda i diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ovvero governo centrale, regioni, aziende;
- Livello MESO (Gestione istituzionale basata sulle evidenze): relativo ai processi operativi delle singole aziende;

- Livello MICRO (Linee guida-Pratica sanitaria basata sulle evidenze): relativo ai singoli team di operatori.

L'eventuale cambiamento, indotto dall'HTA, comporta, infine, anche una valutazione della qualità dei servizi sanitari offerti [1].

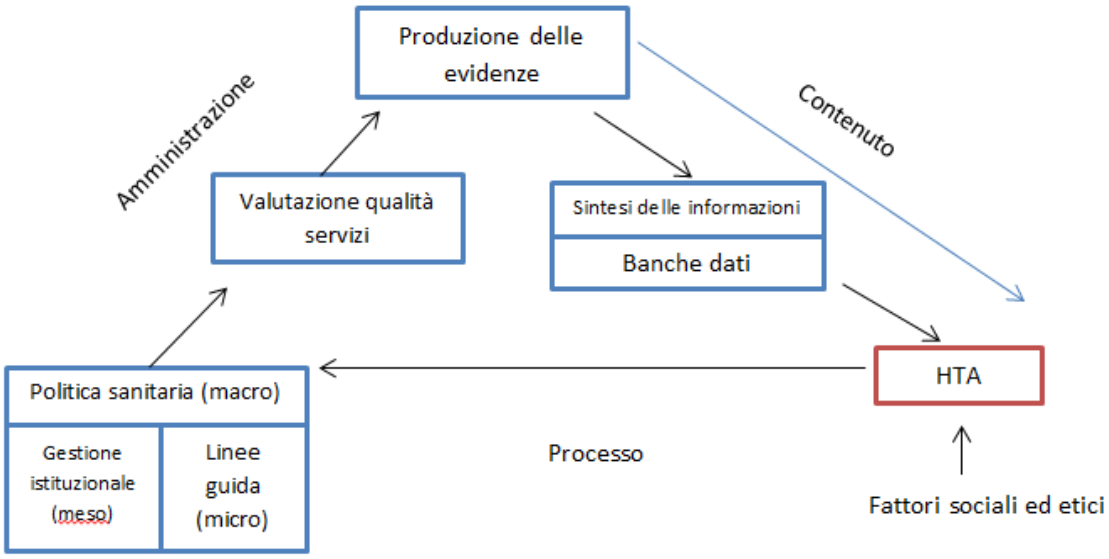


Figura 2 - Sviluppo del processo di HTA ai vari livelli istituzionali.
(Fonte: http://careonline.it: Care 3, 2006)

L'HTA è, in conclusione, la valutazione sistematica di procedure e tecnologie impiegate nell'assistenza sanitaria alla popolazione, messa in atto raccogliendo e valutando le conoscenze e i dati della ricerca in materia, riassumendoli in un apposito rapporto, traendo le relative conclusioni e fornendo tutti i suggerimenti operativi necessari per il sistema sanitario. Le scelte compiute nella sanità vanno adottate in base a dati scientifici e certi, e devono essere basate sulle prove desunte dalla ricerca clinica sperimentale (evidence based medicine).

1.4 L'ANALISI ECONOMICA

Qualsiasi organizzazione economica e la totalità dei settori produttivi devono risolvere tre problemi economici fondamentali: "cosa produrre", "come produrre", "per chi produrre".

Sebbene la valutazione di efficacia degli interventi sanitari rappresenterebbe il criterio decisionale ideale per effettuare scelte preventive, diagnostiche e terapeutiche, le limitate risorse economiche rendono necessaria l'introduzione del concetto di "razionalità economica" nella definizione di criteri che supportino il processo di allocazione delle risorse in modo che queste siano utilizzate efficacemente.

In altre parole, poiché le risorse sono scarse, la decisione di finanziare un determinato programma sanitario significa, automaticamente, decidere di non finanziare un programma alternativo, ed il costo della scelta effettuata è rappresentato dal sacrificio imposto dalla migliore alternativa scartata.

La valutazione economica in sanità, quindi, intesa come l'insieme degli strumenti logici e metodologici finalizzati ad affrontare, in base ai principi della razionalità economica, il problema della scelta tra modalità alternative di utilizzo delle risorse, si propone principalmente di supportare il processo decisionale, attraverso un approccio ai problemi orientato ad evitare che le scelte in sanità siano compiute casualmente o esclusivamente in base a criteri politici o etici.

L'introduzione delle tecnologie in ambito sanitario, essendo in grado di condizionare l'intero percorso diagnostico-terapeutico, ha sicuramente permesso di ottenere sistemi sempre meno invasivi rispetto ai precedenti, più sensibili ed applicabili in condizioni ordinarie di vita, privilegiando in tal modo la prevenzione rispetto alla cura e alla riabilitazione.

A fronte di tutti questi vantaggi introdotti dallo sviluppo delle tecnologie biomediche, va di contro considerato che tale sviluppo è stato però accompagnato da una crescita costante della spesa sanitaria.

I fattori in campo che portano all'acquisto di una nuova apparecchiatura sono l'obsolescenza delle tecnologie, la disponibilità economica, la pressione della domanda, i vincoli normativi, l'offerta di tecnologie, il comportamento dell'industria, la ricerca scientifica, le mode [1].

La seguente immagine (figura 3) illustra le varabili tecniche e istituzionali che influenzano l'acquisizione di una tecnologia.

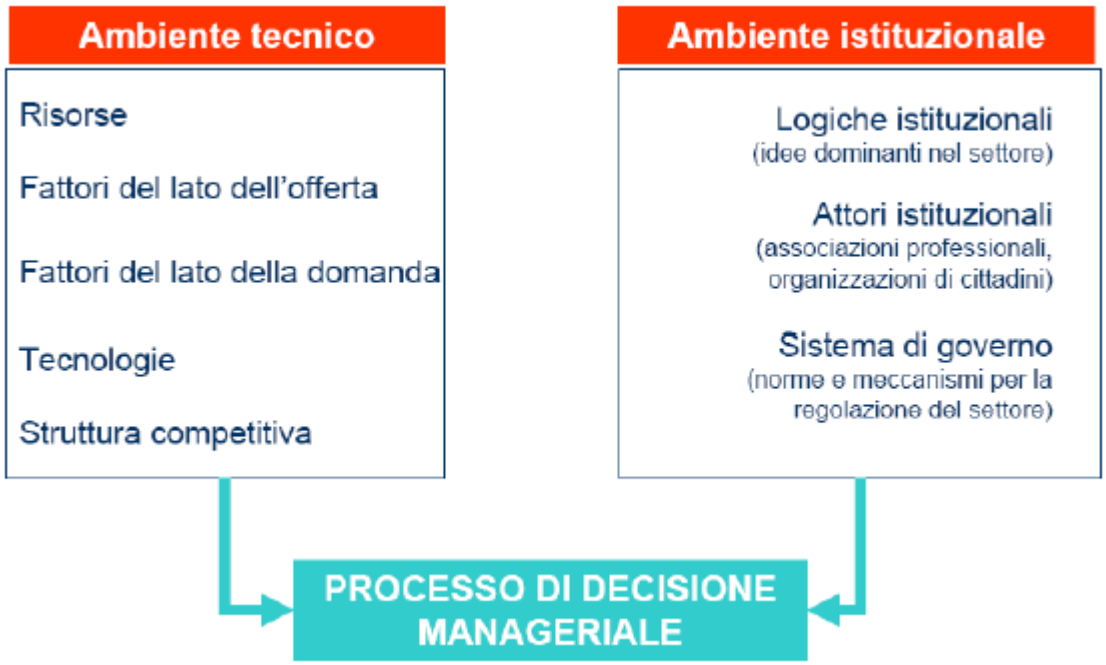


Figura 3 - Varabili tecniche e istituzionale che influenzano l'acquisizione di una tecnologia (Fonte: Gugliemone G. Dazzi, N. 1994).

Un investimento in tecnologie, deve seguire un percorso di valutazione e individuazione dei bisogni all'interno dell'azienda; la scelta dell'adozione di nuove tecnologie va sempre effettuata in un'ottica di programmazione, tenendo conto che non è vero che l'uso della tecnologia è in grado di ottimizzare i processi in modo indiscusso, bensì è sempre necessaria una analisi programmatoria attenta ed una valutazione, oltre che tecnica e clinica, anche dal punto di vista etico, sociale e organizzativo, delle tecnologie emergenti e di quelle molto costose, onde individuarne tutte le conseguenze prima della loro introduzione nella struttura sanitaria e valutare i presumibili costi di

esercizio e quindi il rapporto costo-beneficio, paragonandolo anche a quello delle tecnologie alternative già diffuse.

La stessa fase di acquisizione delle tecnologie deve essere intesa come un momento di verifica della situazione di mercato e di confronto tra le varie proposte di offerta. E' infatti indispensabile che già nella predisposizione della gara vengano richieste tutte quelle informazioni necessarie ad individuare non solo l'apparecchiatura soddisfacente le richieste, ma anche le potenzialità del servizio di assistenza post-vendita della ditta fornitrice, le problematiche infrastrutturali di installazione dell'apparecchiatura e la situazione riguardo le certificazioni di qualità e la corrispondenza alle normative vigenti.

1.5 IL RUOLO DEL PAZIENTE

La funzione del paziente nel ridefinire l'offerta di cura risulta contrastante. Infatti si potrebbe pensare che sia importante coinvolgere il paziente/cittadino a partire dalla definizione dell'offerta di cura, con lo scopo primo di vigilare che il processo non sia indirizzato da traffici di influenza verso interessi di terzi diversi dall'interesse sanitario, secondo per responsabilizzare il paziente o l'associazione.

Con il suo coinvolgimento, il paziente/cittadino non è soltanto un soggetto che subisce in maniera passiva le decisioni prese da altri, ma può portare un contributo che può avere un punto di vista esperienziale. Un'altra scuola di pensiero, invece, sostiene che l'HTA sia un processo che deve essere portato avanti esclusivamente da dei professionisti ed è compito di questi, nel momento in cui lo ritengano opportuno, andare ad acquisire il parere dei pazienti e delle loro associazioni. Tuttavia i pazienti e le loro associazioni devono influire sulla stesura di un rapporto HTA soltanto in modo limitato.

CAPITOLO 2

2 LA RISONANZA MAGNETICA

In questo capitolo si vogliono esplicare vari aspetti riguardanti l'oggetto del modello HTA che si intende ideare: la risonanza magnetica (RM). In particolare verranno esposti i principi fisici di questa tecnologia, dall'origine del segnale alla generazione delle immagini. Verranno inoltre elencati i vari tipi di esami eseguibili tramite RM, le controindicazioni e le modalità d'esame ed infine sarà fatto un paragone tra risonanza magnetica aperta e chiusa.

La RM è un'indagine diagnostica che fornisce immagini del corpo umano molto dettagliate e ad elevato contrasto. In questo è simile ad altre indagini radiologiche, come la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), ma rispetto a queste rileva differenze microscopiche nel contenuto di acqua di organi e tessuti.

Questa apparecchiatura ha subito negli ultimi anni un rapido sviluppo, che ha consentito l'ampliamento del campo di applicazione della metodica diagnostica, rappresentando un'alternativa ad esami più invasivi e meno tollerati dai pazienti.

2.1 PRINCIPI FISICI DELLA RM

La RM si basa sul principio fisico dell'interazione tra impulsi di radiofrequenza (10-100MHz) e i tessuti biologici posizionati all'interno di un campo magnetico esterno $B_{0.}$

La natura fisica del suo funzionamento è da ritrovarsi nella possibilità di alcuni atomi di essere provvisti di un dipolo magnetico. Se posizionato all'interno di un campo magnetico, tale dipolo ha

un movimento di precessione[3] intorno all'asse del campo.

Il fenomeno della RM caratterizza nuclei con un numero dispari di protoni e/o neutroni (come gli atomi di idrogeno, H) quando esposti ad un impulso di radiofrequenza (RF) proporzionale all'intensità del campo magnetico esterno.

Le immagini di RM sono ottenute dai protoni presenti nel corpo (principalmente protoni contenuti nelle molecole d'acqua), utilizzando un campo magnetico variabile da 0.5 T a 7 T (in via sperimentale) e con impulsi di radio frequenza tra i 21 e i 63 MHz [4].

2.1.1 Atomo di idrogeno: momento meccanico e energia associata

Ogni nucleo atomico è associato ad una quantità quantomeccanica chiamata numero di spin I che descrive le proprietà del nucleo. Tale numero di spin può assumere solo alcuni valori e i nuclei che hanno un numero dispari di protoni e/o neuroni hanno un numero di spin I diverso da zero, ovvero possiedono un vettore di momento angolare detto, appunto, spin. Tale spin, $\vec{I}$, è rappresentato come la rotazione di un nucleo intorno ad un asse interno. Una carica che ruota produce un momento magnetico μ:

$$\vec{\mu} = \gamma \, \mathrm{x} \, \vec{I} \qquad \text{Eq. (1)}$$

dove γ è il rapporto giromagnetico del nucleo.

In assenza di campo magnetico esterno i dipoli sono orientati in modo random e quindi la magnetizzazione globale è nulla:

$$\vec{M} = \sum \vec{\mu \mathrm{i}} = 0 \qquad \text{Eq. (2)}$$

Nell'imaging di RM solo i nuclei con $I = \frac{1}{2}$, caratterizzati da due livelli energetici, sono considerati.

L'idrogeno H^1, grazie alla sua abbondante presenza nei tessuti biologici e grazie alle sue proprietà

[3] Moto dell'asse di rotazione di un corpo attorno ad un secondo asse, tale da descrivere un cono.

fisiche che facilitano la detezione dei segnali di risonanza, è il nucleo principalmente usato per questo scopo.

2.1.2 La magnetizzazione macroscopica

L'obiettivo non è quello di misurare il comportamento magnetico del singolo nucleo, ma la magnetizzazione macroscopica (figura 4) all'interno di un elemento di volume. Quando il sistema è posizionato all'interno di un campo magnetico esterno statico B_0, appare una magnetizzazione macroscopica M_0 orientata come B_0 (magnetizzazione longitudinale). Quindi il momento magnetico $\vec{\mu}$ precessa intorno a B_0 mantenendo un angolo costante. La frequenza di precessione, detta frequenza di Larmor, è proporzionale all'intensità del campo magnetico esterno:

$$f = \frac{1}{2\pi} \cdot \gamma \cdot B_0 \qquad \text{Eq. (3)}$$

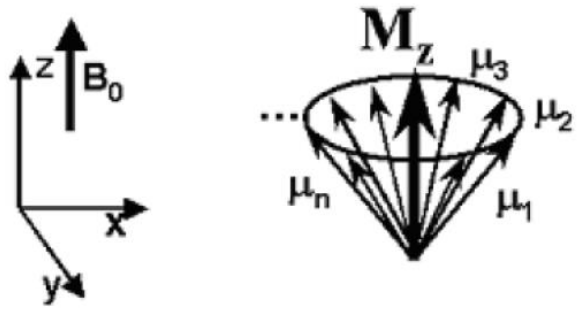


Figura 4 – Rappresentazione grafica del vettore magnetizzazione totale M

Una magnetizzazione macroscopica lungo la direzione di B_0 non può essere misurata. Per poterla misurare bisogna trasferirla lungo il piano ortogonale a B_0 (piano trasversale). Viene dunque applicato tramite l'eccitazione a radio frequenza (RF), insieme al campo statico preesistente, un campo magnetico esterno rotante B_1 che ruota all'interno del piano trasversale con velocità angolare ΩB_1. I nuclei che hanno velocità angolare di Larmor pari a ΩB_1 raggiungono una condizione di risonanza (da qui il nome di RM). Il vettore di magnetizzazione globale $\vec{M}$ ruota con

angolo α intorno alla direzione di B_1 (figura 5). Cambiando l'ampiezza dell'impulso di radiofrequenza B_1 come la sua durata, è possibile far assumere al vettore $\vec{M}$ qualunque direzione.

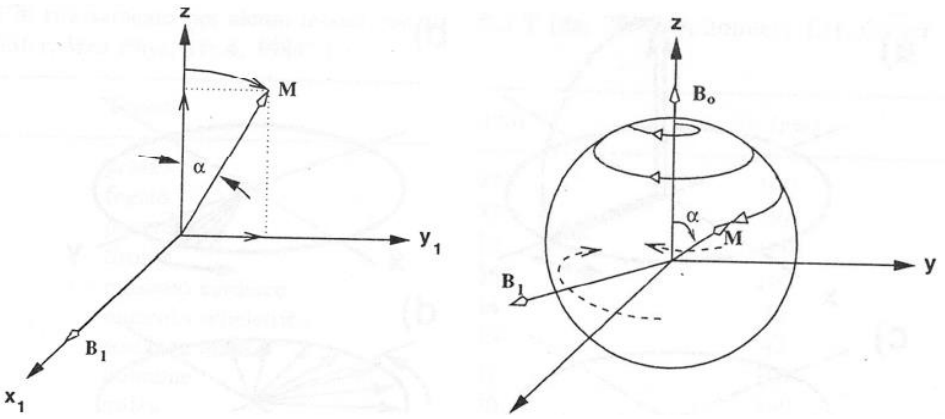


Figura 5 - Effetto dell'eccitazione a radio frequenza. In un sistema di riferimento rotante solidalmente con B_1: figura a sinistra) si evidenzia l'inclinazione di M e la nascita di una sua componente trasversale in un sistema fisso; figura a destra) il vettore M descrive un moto a spirale su una superficie sferica con velocità angolare ω

2.1.3 Free Induction Decay (FID)

Una volta terminata l'applicazione dell'impulso RF, il sistema ritorna spontaneamente alla condizione di equilibrio in presenza di B_0. La componente trasversale M_{xy} decade a zero. Il segnale che può essere misurato tramite una bobina di ricezione è l'impulso RF generato da M_{xy} ed è detto Free Induction Decay (FID) (figura 6). Esso rappresenta quindi il segnale di risonanza magnetica individuabile dopo l'eccitazione dell'impulso RF di un sistema di dipolo magnetico posizionato in un campo magnetico statico.

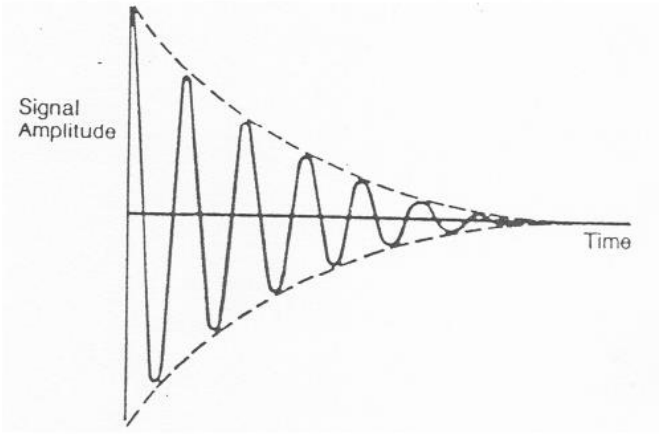


Figura 6 – Rappresentazione del segnale di FID (Free Induction Decay)

Il segnale FID è caratterizzato da un'ampiezza massima che dipende da M_0, a sua volta dipendente dalla densità protonica. L'andamento temporale dipende invece da due costanti di tempo, *T1* e *T2,* che esprimono, rispettivamente, l'entità delle interazioni tra gli spin e il mezzo circostante e le mutue interazioni tra di essi. Queste costanti di tempo non sono tra loro indipendenti, ma esistono tra esse relazioni temporali, poiché risultano legate al tipo di particella e al materiale circostante. In generale, la costante *T1* varia in maniera proporzionalmente maggiore rispetto a *T2* in relazione ai parametri citati.

2.1.4 Rilassamento T1

Si suppone di aver fornito energia al sistema di protoni con un impulso a 90°. Una volta sospeso l'impulso, M_Z varierà da 0 a M_0. La costante di tempo che descrive come M_Z ritorni al suo valore di equilibrio è chiamata tempo di rilassamento spin-reticolo o tempo di rilassamento longitudinale (T1), e può essere rappresentata da una funzione esponenziale. Il nome *spin-reticolo* indica come in questo caso l'energia venga restituita dai protoni eccitati all'ambiente esterno.

L'equazione che regola il comportamento di M_Z (figura 7) come funzione del tempo t dopo il suo spostamento dall'equilibrio è:

$$Mz = M0\left(1 - e^{\left(\frac{-t}{T1}\right)}\right) \qquad \text{Eq. (4)}$$

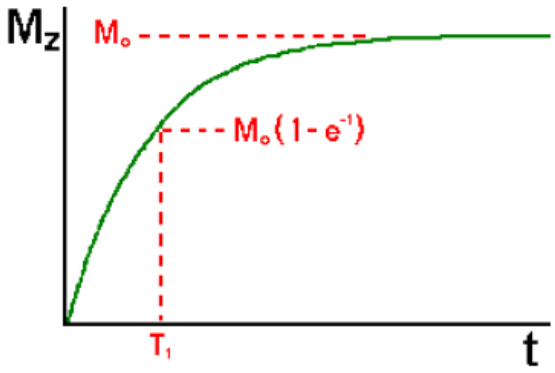


Figura 7 – Grafico del valore di M_Z dopo il rilassamento con costante T1

Il tempo T1 è dunque il tempo richiesto per cambiare la componente longitudinale della magnetizzazione netta totale di un fattore pari a *e* (base dei numeri naturali *e* = 2,728…). Alternativamente, ed equivalentemente, si può definire il T1 come il tempo necessario per ripristinare il 63% della magnetizzazione longitudinale.

Se invece al sistema è stato fornito un impulso a 180°, la magnetizzazione netta totale tornerà alla sua condizione di equilibrio lungo l'asse *Z* ad un ritmo governato da T1 secondo la seguente equazione:

$$Mz = M0\left(1 - 2e^{-\frac{t}{T1}}\right) \qquad \text{Eq. (5)}$$

In questo caso il tempo di rilassamento T1 è definito come il tempo necessario per ridurre la differenza tra M_Z e M_0 di un fattore *e*.

Il valore del tempo T1 dipende da numerosi fattori, tra cui l'intensità del campo B_0, e varia da tessuto a tessuto a causa della differente efficienza presentata dai singoli costituenti molecolari nel trasferimento di energia al reticolo che li circonda. Accade così che le molecole di acqua, essendo più mobili, siano, da questo punto di vista, meno efficienti di quanto non sia, ad esempio,

il tessuto adiposo, il quale quindi presenta un segnale ad alta intensità nelle sequenze che esaltano il tempo T1.

Mediamente, i tessuti viventi immersi in un campo magnetico di intensità 0,1 ÷ 0,5 T hanno un T1 compreso tra 300 e 700 millisecondi.

2.1.5 Rilassamento T2

Dopo un impulso a 90° la magnetizzazione netta totale giace sul piano trasversale e ruota intorno all'asse *Z* con una frequenza uguale alla frequenza di Larmor, che è poi la frequenza di precessione dei momenti magnetici nucleari intorno a B_0. Tuttavia, in aggiunta a questa rotazione, la magnetizzazione netta subisce un processo di dispersione di fase a causa delle disomogeneità magnetiche che si determinano intorno ad ogni singolo momento magnetico nucleare μi per mezzo di due fattori:

1. un debole campo magnetico associato ad ogni protone in rotazione intorno al proprio asse e in precessione intorno all'asse di B_0; questo campo si somma, per il principio di sovrapposizione, al campo esterno determinando in tal modo un'alterazione del valore del campo magnetico totale per le molecole ad esso adiacenti;
2. minime variazioni intrinseche del campo B_0, che determinano la presenza di disomogeneità persistenti nel campo esterno applicato.

Questi fenomeni implicano che, con il passare del tempo, ogni momento magnetico nucleare μi ruoterà intorno a B_0 con una sua propria frequenza di Larmor, leggermente diversa da quella dei μi ad esso adiacenti e rispetto ai quali sarà quindi sfasato. Questo processo, che continua fino ad uno sfasamento completo dei momenti magnetici nucleari, si traduce macroscopicamente in una graduale riduzione del valore della magnetizzazione trasversale. La costante di tempo che descrive la graduale riduzione della magnetizzazione trasversale fino al valore zero a causa dello

sfasamento dei momenti magnetici nucleari è chiamata tempo di rilassamento spin-spin ed è indicata con T2. Anch'essa può essere rappresentata da una funzione esponenziale (figura 8). L'equazione che regola il comportamento della magnetizzazione trasversale come funzione del tempo t dopo il suo spostamento dall'equilibrio è:

$$Mxy = Mxy0 * e^{-\frac{t}{T2}} \qquad \text{Eq. (6)}$$

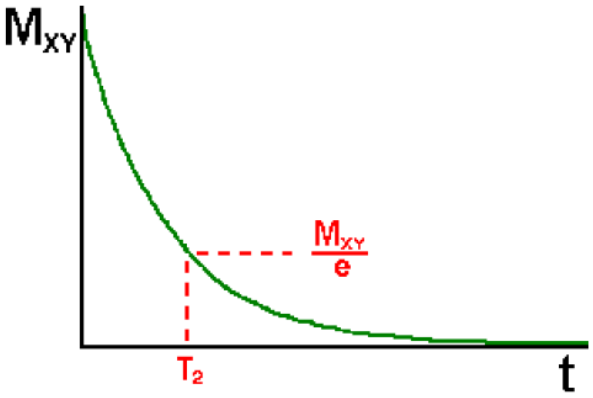


Figura 8 – Rappresentazione di M_{XY} dopo rilassamento longitudinale con costante T2

Il tempo T2 è, in pratica, il tempo necessario per ridurre la componente trasversale della magnetizzazione netta totale di un fattore pari a *e*, come illustrato nella figura qui sopra. Alternativamente si può dire che il T2 è il tempo necessario per ridurre del 63% la magnetizzazione trasversale. Si noti che T2 è sempre minore o uguale a T1. È necessario precisare che il T2 così definito si riferisce esclusivamente all'effetto delle interazioni tra i nuclei di idrogeno. In questo caso si parla di T2 puro. Il campo magnetico principale B_0 non è perfettamente uniforme e presenta una certa disomogeneità, che produce una desincronizzazione dei protoni accelerata rispetto a quanto avverrebbe in un campo magnetico perfettamente omogeneo. In queste condizioni il tempo di decadimento del segnale è definito T2*. Esso dipende sia dalle interazioni reciproche tra i protoni (spin-spin) sia dalle inevitabili disomogeneità di B_0. E' possibile ricavare T2 da T2* in quanto le disomogeneità di B0 sono reversibili, mentre le interazioni "spin-spin" sono irreversibili. Anche il tempo T2, come il T1, varia notevolmente in funzione del tipo di molecola

prevalente nel tessuto analizzato. I diversi valori di T2 saranno dovuti alla maggiore o minore rapidità con cui si realizza la dispersione di fase dei momenti magnetici nucleari delle varie molecole. Ad esempio nei tessuti con prevalenza di macromolecole la dispersione di fase avverrà molto rapidamente data la rigidità della struttura che determina una facile creazione di campi magnetici molecolari. Al contrario nel caso di campioni liquidi la coerenza di fase sarà mantenuta a lungo.

È importante ricordare che i processi di rilassamento T1 e T2 avvengono in modo simultaneo: infatti, contemporaneamente alla riduzione di M_{xy} che tende a zero, M_Z cresce per tornare al valore iniziale M_0.

2.1.6 Densità protonica

Il segnale emesso dal complesso dei protoni che ritornano alle condizioni iniziali è rivelato da un opportuno ricevitore. La sua intensità è evidentemente proporzionale al numero di protoni che sono stati in grado di entrare in risonanza con la radiazione eccitatrice. Il suo valore risulterà quindi proporzionale alla densità dei protoni (ρ) presenti nella zona in cui il campo vale B_0. In tal modo, cambiando i valori di B_0 e/o f_{Larmor}, è possibile ricostruire la "mappa", anche tridimensionale, della distribuzione dei protoni nei tessuti, e quindi negli organi. Perché ciò avvenga ci si deve assicurare che solo in un volume molto piccolo dello spazio nel quale viene cercata la risonanza, il valore di B_0 sia quello richiesto per la risonanza stessa, così il valore dell'intensità del segnale farà conoscere la densità dei protoni in quella sola zona.

2.1.7 Tipologie di magnete

Esistono tre tipologie di magnete e tutte e tre trovano impiego nel campo della tecnologia a RM. Ogni tipologia di magnete presenta dei vantaggi e degli svantaggi sia sul piano tecnologico che su quello dell'investimento monetario necessario per il loro acquisto e mantenimento.

- Magneti permanenti: Sono costituiti da blocchi di materiali ad alta memoria magnetica (ferro, cobalto, nichel e leghe di questi ed altri elementi) che, una volta magnetizzati attraverso l'azione di una forte scarica elettrica, mantengono un campo magnetico stabile per un tempo indefinito. I magneti permanenti presentano i seguenti vantaggi: costo di acquisto relativamente basso, costo di gestione basso in termini di consumi energetici, ridotta dispersione del campo magnetico. Per contro si presentano i seguenti svantaggi: bassa intensità di campo (al massimo pari a 0,15 T), peso elevato (10-15 tonnellate), fluttuazioni del campo alle escursioni termiche ambientali. I magneti permanenti trovano impiego nelle risonanze aperte a basso campo, in quanto il campo ottenibile è nell'ordine dei 0,15 T.
- Magneti resistivi: il campo magnetico generato è direttamente proporzionale alla corrente e al numero di spire da essa attraversate. La corrente incontra una resistenza intrinseca al filamento: viene dissipata energia sotto forma di calore (effetto Joule) che rende pertanto necessario un sistema di raffreddamento. I magneti resistivi, compatibilmente con la dissipazione di potenza, possono generare al più campi di intensità pari a 0,3 T e quindi trovano impiego nella realizzazione di macchine aperte a basso campo. Il campo magnetico statico prodotto può avere delle disomogeneità dovute ad imperfezioni delle spire e ad un loro posizionamento non perfettamente simmetrico. Possono inoltre essere presenti fattori di disturbo prodotti dall'ambiente magnetico circostante. Rispetto ai magneti permanenti hanno il vantaggio di pesare meno e lo svantaggio di costi di gestione superiori sia per l'impiego costante di corrente che percorre le bobine che per il sistema di raffreddamento.

- Magneti superconduttori: sono realizzati con spire di materiali superconduttori che, a temperature prossime allo zero assoluto, possono essere percorse da corrente senza dispersione di calore. I campi che vengono generati sono elevati, fino agli 11T. Il metallo usato per le spire è un particolare conduttore che viene mantenuto al di sotto della sua temperatura di superconduzione (circa 4K°) da un sistema di raffreddamento che impiega criogeni (elio e azoto) [5].

2.1.8 Risoluzione di una immagine

Due punti di un immagine si dicono risolti se risultano distinguibili; la capacità di risolvere due caratteristiche di un'immagine ottenuta tramite risonanza magnetica (risoluzione) è funzione di molteplici variabili: la costante di tempo T2, il rapporto segnale-rumore, la frequenza di campionamento, lo spessore della fetta in esame e la dimensione della matrice dell'immagine. La relazione che intercorre tra la risoluzione di un'immagine, la lunghezza del campo di vista (FOV, field of view) e il numero di pixel spiega che non è possibile distinguere due caratteristiche localizzate a distanza minore di un pixel o del rapporto tra la lunghezza del campo di vista e del numero di pixel. La risoluzione spaziale varierà a seconda del distretto di indagine: si hanno risoluzioni spaziali che vanno da 1-2 mm per campi di vista più grandi (come nel caso della testa e del tronco) a 0.5-0.3 mm per campi di vista più piccoli (come il ginocchio, polso e mano) [6].

2.1.9 Contrasto risultante

Il contrasto in un'immagine è il rapporto o la differenza tra il valore più alto caratterizzante un determinato pixel (il punto più luminoso dell'immagine) e il valore più basso caratterizzante uno dei restanti pixel (punto più scuro). Nel caso di un'immagine in bianco e nero, come sono tutte le

immagini ottenute tramite RM, aumentarne il contrasto significa eliminare il grigio intermedio. La finalità principale di un qualsiasi sistema di imaging consiste nell'ottenere immagini ad elevato contrasto e risoluzione spaziale. Le variabili che influenzano il livello di contrasto di una immagine di risonanza magnetica sono, tra le intrinseche, il tempo di rilassamento spin-reticolo T1, il tempo di rilassamento spin-spin T2, la densità degli spin ρ (ovvero la concentrazione degli spin che generano il segnale) e T2*. Le variabili strumentali, modificabili dall'operatore in funzione delle esigenze diagnostiche, sono il tempo di ripetizione TR e il tempo di echo TE, il tempo di inversione Ti e T2*, dipendente sia dall'omogeneità del campo magnetico sia dai moti molecolari [6].

È possibile modificare queste variabili in modo da poter preferibilmente favorire un elevato contrasto ed un elevata risoluzione e una diminuzione del rumore, quindi dell'elemento di disturbo nell'immagine, e la scelta della pesatura che caratterizzi l'immagine da ottenere viene selezionata in funzione del parametro da focalizzare con maggiore attenzione (figura 9); alcune patologie sono infatti caratterizzate dalla variazione di un singolo parametro e non da una significativa variazione negli altri parametri.

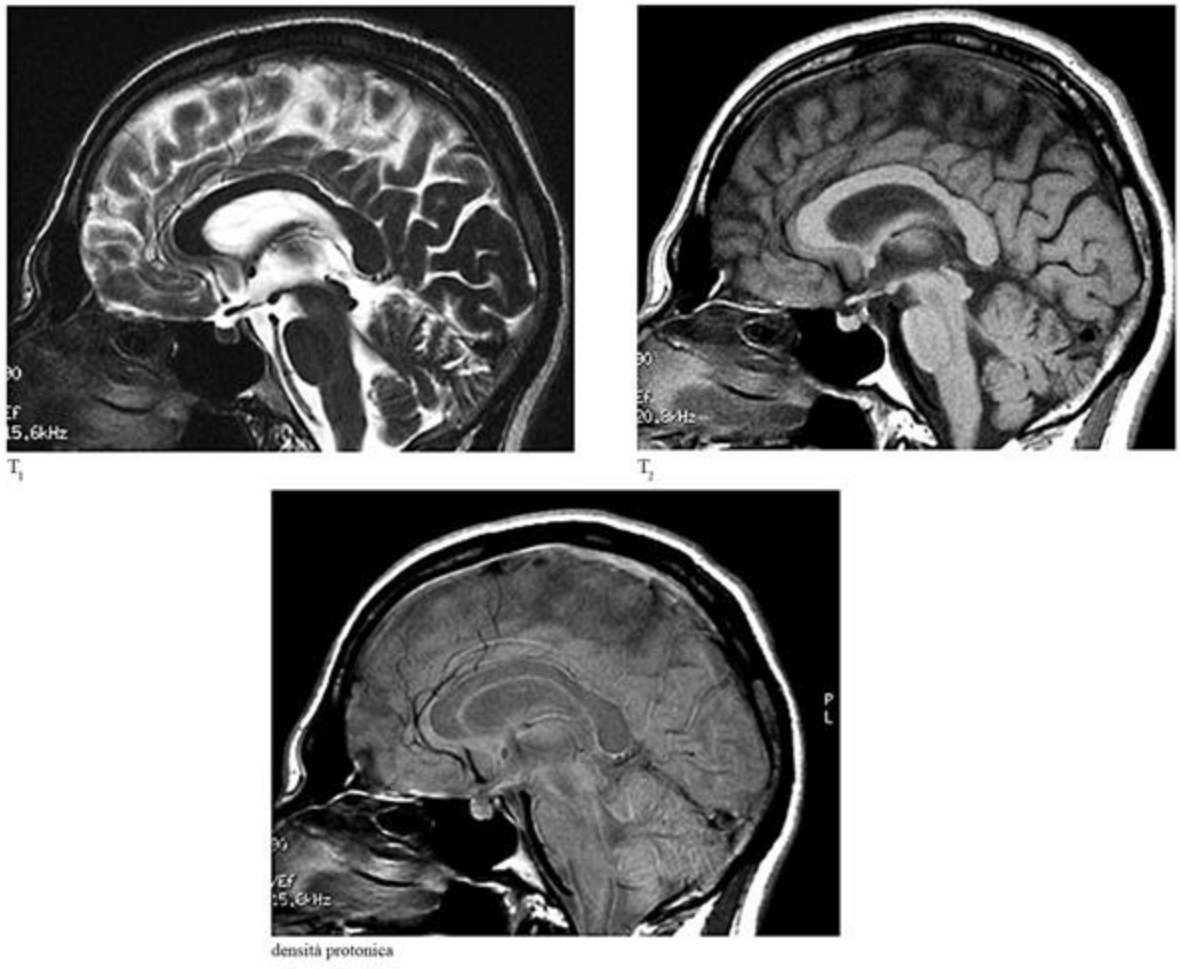


Figura 9 – Immagini di Rinsonanza Magnetica dell'encefalo ottenute con pesature in T1, T2 e ρ (httpwww.treccani.itenciclopediarisonanza-magnetica-nucleare_(Dizionario-di-Medicina))

2.1.10 Ricostruzione dell'immagine

L'informazione spaziale è codificata in immagine usando gradienti di campo magnetico. Questi impongono variazioni lineari in tutte le 3 dimensioni del campo magnetico all'interno del paziente. Come risultato di queste variazioni si ha che la frequenza di precessione dei protoni dipende linearmente dalla loro posizione nello spazio. Si misurano frequenza e fase della magnetizzazione dovuta alla precessione con una bobina RF e il segnale analogico raccolto viene digitalizzato.

Infine, tramite Trasformata Inversa di Fourier[4] 2D si converte il segnale nello spazio per produrre un'immagine.

Il segnale analogico ricevuto dal sistema di acquisizione viene digitalizzato, ossia convertito in una serie di bit. Il criterio con cui avviene la digitalizzazione dipende dalla velocità di campionamento e la risoluzione spaziale desiderata. L'operatore, scegliendo la banda di campionamento, agisce sulla velocità di digitalizzazione del segnale e sul rapporto segnale/rumore. A basse bande di campionamento corrispondono tempi di acquisizione del segnale più lunghi e rapporto segnale rumore alto, viceversa ad alte bande di campionamento corrispondono tempi più brevi e intensità di segnale inferiore. Il segnale digitale viene inviato ad un elaboratore che restituisce l'immagine finale. L'operatore ha a sua disposizione una console per l'impostazione delle sequenze di acquisizione e per le successive fasi di visualizzazione, elaborazione, archiviazione e stampa delle immagini [6,7,8,9].

2.1.11 Artefatti

Un artefatto in un'immagine è una qualsiasi caratteristica che appare nell'immagine e che non è presente nell'oggetto esaminato. L'artefatto è, talvolta il risultato di un malfunzionamento dell'apparecchiatura, altre volte la conseguenza di processi o proprietà naturali del corpo umano; questi possono nascondere o compromettere l'accertamento di una patologia. Di conseguenza, gli artefatti in un'immagine possono produrre falsi negativi e falsi positivi [6].

Si conoscono numerosi artefatti generalmente classificati in base alla loro causa. La tabella seguente ne riassume alcuni.

[4] Trasformata di Fourier 2D: permette di risalire ad una funzione f(x) conoscendo la sua trasformata di Fourier, attraverso la seguente formula: $f(x,y) = \frac{1}{4\pi^2} \iint_{-\infty}^{+\infty} F(\omega x, \omega y)\, e^{j(\omega x * X + \omega y * Y)} d\omega x d\omega y$

Artefatto	Causa
Rumore RF	Malfunzionamento dello schermo RF
Disomogeneità di Bo	Presenza di oggetti metallici distorcenti il campo magnetico Bo
Gradienti	Guasto in un gradiente di campo magnetico
Suscettività	Oggetti nel FOV con una bassa o un'alta suscettività magnetica
Disomogeneità di RF	Guasto nella bobina di RF e presenza di metallo nel distretto esaminato
Movimento	Movimento dell'oggetto esaminato durante la sequenza
Chemical Shift	Elevato valore di Bo e differente chemical shift tra i tessuti
Volume Parziale	Grande dimensione dei voxel
Ribaltamenti	Campo di vista scelto impropriamente
Anelli di Gibbs	Matrice dell'immagine di piccola dimensione e brusche variazioni di segnale

Tabella 1 – Principali artefatti riscontrati nelle immagini RM e le loro cause

2.2 MEZZO DI CONTRASTO

In alcuni casi, sulla base del quesito diagnostico, viene richiesta la somministrazione di mezzo di contrasto. I mezzi di contrasto usati in RM, in genere composti del gadolinio[5], vengono somministrati per via endovenosa a dosi molto basse (0,1-0,2 ml/kg). Sono sostanze ben tollerate che presentano scarsi effetti collaterali. L'utilizzo del mezzo di contrasto richiede la valutazione della funzionalità renale, per cui il paziente deve portare in visione esami del sangue recenti (eseguiti entro i 2 mesi precedenti) che includano la creatininemia[6]. L'unico inconveniente, come per tutti i farmaci, è rappresentato dal rischio di reazione allergica, evento peraltro molto raro. E'

[5] Gadolinio: elemento chimico Gd. Il suo ione Gd^{3+} essendo paramagnetico, viene usato in soluzione come mezzo di contrasto

[6] Creatininemia: esame che misura la concentrazione della creatina nel sangue, indice della funzionalità renale.

opportuno che pregresse reazioni allergiche al mezzo di contrasto vengano segnalate già al momento della prenotazione. Reazioni allergiche gravi richiedono una valutazione immunoallergologica specialistica e possono controindicare la somministrazione del contrasto. La profilassi antiallergica è consigliata anche a pazienti che non hanno mai eseguito un esame RM con contrasto ma riferiscono reazioni allergiche gravi verso altre sostanze. Lo studio dell'apparato digerente può prevedere l'assunzione di mezzo di contrasto per somministrazione orale e non comporta rischi per il paziente [S1].

2.3 COME SI EFFETTUA L'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Di seguito vengono descritte le procedure necessarie al fine di eseguire un corretto esame di risonanza magnetica. Dopo la compilazione del questionario anamnestico, in cui viene accertata l'assenza di controindicazioni per il paziente ad eseguire l'esame RM (si veda Capitolo 3.8.1), ci si assicura che il paziente non introduca nella sala in cui verrà effettuato l'esame oggetti di tipo ferromagnetico, pacemaker, clips vascolari e protesi metalliche.

Per ridurre il fastidio legato al rumore (che può raggiungere valori fino a 120 dB) prodotto durante l'esame, al paziente vengono fornite cuffie o tappi auricolari. Il distretto corporeo di interesse viene posizionato al centro del magnete. Le apparecchiature più recenti consentono un maggior comfort del paziente grazie alle maggiori dimensioni della cavità e alla doppia apertura, ad entrambe le estremità (figura 10). Durante l'esame è fondamentale che il paziente rimanga quanto più possibile fermo; questo pone particolari problemi nel caso di soggetti poco collaboranti quali bambini, pazienti con gravi sindromi dolorose o pazienti con disturbi psichiatrici. In alcuni casi può essere necessaria la sedazione. La durata dell'esame è variabile, sia in rapporto al quesito diagnostico che alla capacità del paziente di mantenere la posizione iniziale; varia in genere tra i 15 ed i 45 minuti. In caso di bisogno il paziente può comunicare con il medico radiologo o con il

personale tecnico, per tutta la durata dell'esame, grazie alla presenza di microfoni; inoltre può attivare un allarme ed interrompere l'esame in qualsiasi momento. Alcuni pazienti affetti da claustrofobia non tollerano l'esame; a tal proposito può essere somministrato un ansiolitico. A questa tipologia di pazienti può essere consigliato l'esecuzione dell'esame in scanner "aperti" [S1, S2, S3].

Figura 10 – Apparecchiatura di Risonanza Magnetica "chiusa"

2.4 TIPOLOGIE DI ESAMI DIAGNOSTICI EFFETTUABILI CON RISONANZA MAGNETICA

La versatilità degli esami sostenuti tramite risonanza magnetica, associata alla non invasività e alla alta risoluzione e qualità delle immagini, ha permesso lo sviluppo e l'ampia diffusione di tale tecnologia. Di seguito verranno analizzati gli esami che la risonanza magnetica può effettuare, insieme ad una descrizione delle modalità in cui questi vengono eseguiti.

- Angio RM:
    1. Aorta addominale e arti inferiori: con questa tipologia di RM si studia l'aorta (la più grande arteria del corpo umano) e le arterie degli arti inferiori; il paziente è posizionato supino sul lettino e a livello dell'addome e degli arti inferiori vengono appoggiate delle bobine ricetrasmittenti per aumentare la definizione delle immagini. La durata dell'esame è di 30 minuti circa, è richiesta la somministrazione del mezzo di contrasto e il paziente deve essere attivo durante l'esame. La durata complessiva delle tre sequenze non deve mai superare il tempo presunto di ritorno venoso.
    2. Arto superiore, arterie braccio, avambraccio e mano: l'acquisizione globale dura circa 15 minuti e la macchina gestisce sia la programmazione automatica dei localizzatori e la successiva acquisizione delle immagini.
    3. Cerebrale: vengono studiate vene e arterie dell'encefalo. La testa del paziente è posta in una bobina dedicata allo studio; l'esame non richiede obbligatoriamente l'utilizzo di mezzo di contrasto. Quest'esame è usato per studiare l'anatomia dei vasi dell'encefalo, ed evidenziare anomalie, conflitti con strutture nervose ed aneurismi.
    4. Distretto toracico: studio dell'aorta toracica e dei rami che dipartono da essa. Il paziente è da considerarsi attivo in quanto è richiesta la respirazione controllata.
    5. Angio TSA (tronchi sovraortici): studio delle arterie che si diramano dall'aorta toracica, succlavie, carotidi e vertebrali. La bobina viene posta intorno al collo [10, 11].
- RM Addome: usata per indagini degli organi e delle strutture contenute nell'addome quali fegato, reni, pancreas, milza e vescica e per lo studio oncologico di tali organi. La RM all'addome può essere eseguita con o senza l'impiego di un mezzo di contrasto. In linea generale, l'esame di risonanza magnetica all'addome completo senza contrasto si esegue per ottenere informazioni generiche, mentre la risonanza magnetica all'addome con mezzo di contrasto permette una miglior analisi delle aree più vascolarizzate [S5].

- RM Muscolo-scheletrica: utile per lo studio di articolazioni e dei muscoli degli arti inferiori, solitamente non richiede somministrazione di mezzo di contrasto. Fornisce importanti informazioni circa i tendini (tendine d'Achille nella caviglia, cuffia dei rotatori nella spalla), i legamenti e i menischi (ginocchio), il polso (per identificare sindromi del canale carpale, cisti e fratture del polso e patologie infiammatorie tendinee) e infine è utile per studiare patologie riguardanti i muscoli (strappi, stiramenti, ematomi, lesioni tumorali) e per dare informazioni circa lo stato dell'osso soprattutto nella patologia traumatica e tumorale. Le principali RM muscolo-scheletriche sono le seguenti: anca, avambraccio, avampiede, braccio, caviglia, clavicola, coxofemorale, femore, gamba, ginocchio, gomito, mano, omero, piede, polso, scapolo-omerale, spalla e tibiotarsica [12].
- RM colonna vertebrale:
    1. Colonna cervicale: usata per lo studio dei dischi (patologia erniaria), del midollo (lesioni del midollo di varia origine, sclerosi multipla, neoplasie) e delle 7 vertebre (patologie traumatiche ed oncologiche) della colonna cervicale. Non richiede mezzo di contrasto;
    2. Colonna dorsale: usata per lesioni traumatiche, tipo fratture dei corpi vertebrali;
    3. Colonna lombare: usata per studio di patologie quali lombalgia e lombosciapalgia [12];
- RM Encefalo: è la metodica di riferimento per lo studio di strutture quali: troncoencefalo, cervelletto, diencefalo e telencefalo, ipofisi, ventricoli cerebrali, nervi acustici. Viene utilizzato per lo studio di malattie oncologiche primarie e secondarie (metastasi), malformazioni, emorragie, ischemie, sclerosi multipla e malattie a carico di nervi acustici e visivi (nervi ottici). L'esecuzione dell'esame prevede l'utilizzo di mezzo di contrasto. [13]
- RM Cardiaca: utilizzata per lo studio di cardiopatia ischemica, miocardiopatie, miocarditi, cardiopatie congenite, patologie valvolari, malattie del pericardio, displasia aritmogena del ventricolo destro (ARVD) e tumori cardiaci. Vi è la possibilità di poter valutare la cinetica del muscolo cardiaco quasi in "real time". Ciò è possibile grazie alla valutazione cine-RM, parte

integrante dello studio cardiaco effettuato con risonanza, che consente di vedere il cuore in movimento durante il ciclo cardiaco e di poter esprimere giudizi diagnostici sullo stato di salute dinamico dello stesso. Il tipo di magnete utilizzato per lo studio cardiaco, grazie agli ottimi livelli di intensità, omogeneità e stabilità temporale del campo magnetico statico, è il magnete superconduttivo [14].

- RM Mammaria: fornisce informazioni di tipo morfologico e funzionale sui tessuti mammari normali e sulle interazioni patologiche. È un esame diagnostico di secondo livello che si aggiunge alla mammografia e ecografia mammaria per risolvere eventuali dubbi riferiti all'immagine. Sono utilizzate delle bobine di superficie, l'esame dura 30-45 minuti, richiede uso di mezzo di contrasto e viene richiesto per: la sorveglianza di donne con alto rischio genetico/familiare, la valutazione della risposta alla terapia neoadiuvante[7], lo studio degli impianti ed integrità delle protesi mammarie e per lo studio della metastasi da tumore. La risonanza magnetica al seno (mammaria) senza mezzo di contrasto viene eseguita per lo studio degli impianti protesici, per la valutazione della loro integrità e delle eventuali complicanze [S6].
- RM Maxillofacciale: si intende lo studio di masse e alterazioni a carico dei muscoli, orbite, semiparanasali, naso e bocca. L'Articolazione Temporo-Mandibolare (ATM) riveste inoltre un ruolo centrale nella fisiopatologia posturale, spesso in relazione a disordini psico-emotivi. I disturbi dell'ATM risultano essere tra quelli di più difficile inquadramento diagnostico. Per ottenere un'ottimale risoluzione spaziale e di contrasto è necessario avvalersi di una RM con bobina dedicata [S7].
- RM Orecchio: detta anche delle rocche petrose, utile per studiare le patologie a carico dei nervi acustici, neoformazioni a carico dell'orecchio o importanti forme infettive e, anche, per

[7] Terapia neoadiuvante: si definisce tale la chemioterapia attuata prima della chirurgia o della radioterapia per ridurre le dimensioni del tumore e facilitarne l'asportazione.

studiare l'angolo pontocerebellare a volte sede di piccoli tumori che possono causare la perdita dell'udito [15].

- RM Pelvica: utilizzata per studiare vescica, prostata, utero ed ovaie e per le malattie di studio oncologico. Richiede l'uso di mezzo di contrasto. Inoltre è adoperata negli studi dinamici del pavimento pelvico, utili in tutti quei disordini di tipo funzionale della muscolatura pelvi-perineale, associati a sintomatologie non specifiche, quali stitichezza, incontinenza, dolori generici. Il campo magnetico richiesto è di 1 T [S8].
- RM Toracica: per lo studio di polmoni, arterie, vene, linfonodi e tessuti, anche se il suo utilizzo è limitato perché prediletto l'uso della TAC.

2.5 CONTROINDICAZIONI ALL' ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Le controindicazioni assolute vengono così riassunte nell' allegato 1 del D.M 2 agosto 1991 "…Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico…". Queste controindicazioni che escludono chi, in seguito a importanti interventi chirurgici, ha nel corpo strutture metalliche di vario tipo, specialmente se in prossimità di organi vitali, nascono per evitare che il campo magnetico prodotto dalla macchina possa provocare uno spostamento di queste in altra sede. Tipicamente si tratta di protesi, chiodi e viti applicate in ortopedia, ma esistono anche altri dispositivi, in uso in altri rami della chirurgia (per esempio in interventi di angioplastica su arterie e vene) realizzati con materiali che potrebbero rendere rischioso l'esame. Le protesi del cristallino impiantate per la cataratta o le valvole cardiache metalliche costituiscono un motivo di controindicazione all'esecuzione della risonanza magnetica.

Anche la presenza di dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico[8], può comportare controindicazioni all'esecuzione di alcuni esami RM.

Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva necessità, valutati dal medico.

Recentemente sono stati messi a punto e introdotti nella pratica chirurgica nuovi materiali, molti dei quali a base di titanio, che non interferiscono con l'indagine. In caso di necessità il medico può sottoporre il paziente a una radiografia preliminare per escludere la presenza di materiale metallico.

Sempre per il rischio di avere nel corpo piccole schegge metalliche, anche senza esserne consapevoli è opportuno che chiunque abbia lavorato come tornitore, saldatore, carrozziere, addetto alla lavorazione di vernici metallizzate oppure abbia subito incidenti di caccia o sia stato vittima di un'esplosione informasse gli operatori [S3, S4].

È possibile anche che il campo magnetico generato dalla macchina, stimolando le cellule nervose del paziente, provochi la contrazione involontaria o la sensazione di pulsazione in alcuni muscoli a livello di varie parti del corpo. Anche i tatuaggi possono creare irritazioni alla pelle se contengono dei pigmenti metallici [16].

2.6 LA RISONANZA MAGNETICA APERTA

Il discorso affrontato finora aveva come riferimento la risonanza magnetica tradizionale o "chiusa", la quale è stata ed è tuttora la tipologia di risonanza magnetica maggiormente utilizzata.

La risonanza magnetica aperta è una tecnica radiologica basata su un gantry non chiuso bensì

[8] Diamagnetico: una sostanza che, se soggetta all'azione di un campo magnetico, acquista una magnetizzazione indotta opposta al campo magnetizzante e di solito assai debole.

aperto (figura 11); ne deriva che la differenza più evidente tra la risonanza chiusa e aperta stia nella forma: la prima ha una forma a tunnel, la seconda è aperta sui quattro lati coi magneti posti sopra e sotto il paziente. Rispetto alle risonanze magnetiche chiuse, la risonanza magnetica aperta riduce il senso di claustrofobia e l'ansia percepite dal paziente e permette l'assistenza diretta di un operatore sanitario. L'esame risulta così più facile da eseguire su determinate categorie di pazienti come bambini, anziani, i grandi obesi[9] e sui soggetti che soffrono di claustrofobia.

Questa differenza si traduce in un maggiore comfort a favore della risonanza aperta che spinge un numero sempre crescente di pazienti a preferirla su quella chiusa. Infatti l'obiettivo principale della risonanza aperta è quello di ridurre l'impatto claustrofobico in soggetti affetti da claustrofobia, che sono circa il 3-4 % dei pazienti si sottopongono ad un esame RM. Sommando questi pazienti ai soggetti in età pediatrica, la percentuale di pazienti che non riesce ad eseguire l'esame, si alza, quindi, arrivando a valori prossimi al 10 % [16,17].

Un'altra differenza tra le due si ha nell'intensità del campo magnetico generato per produrre le immagini: maggiore è questo valore, minore è la durata dell'esame e più dettagliate sono le immagini. Con le apparecchiature di risonanza magnetica di tipo chiuso si ottengono valori di campo da 0,5 a 7 T. Con quelle aperte i valori sono invece tra 0,2 e 1,5 T. Il problema è però più complesso poiché la qualità finale delle immagini dipende anche dal software incluso con l'apparecchiatura. In pratica con una macchina aperta da 0,5 T di ultima generazione si possono ottenere risultati nettamente migliori rispetto ad una macchina obsoleta chiusa da 0,5 – 1 T [S9, S10].

[9] Grandi obesi: pazienti affetti da obesità di grado III con un BMI (body mass index) ≥ 40.

Figura 11 - Risonanza Magnetica Aperta

2.6.1 Principali applicazioni della Risonanza Magnetica Aperta

A parità di modernità le macchine aperte sono ottime per lo studio di piccoli sedi anatomiche: mani, avambracci, gomiti, braccia, spalle, piedi, gambe, ginocchia e cranio. Ad esempio è preferibile per la valutazione del polso che, avendo una struttura piccola, è difficile da posizionare in una RM tradizionale. Per zone più estese e profonde come addome e pelvi le macchine aperte sono meno attendibili di quelle chiuse ed il divario aumenta se è necessario eseguire l'esame con mezzo di contrasto. La qualità dell'immagine favorita dall'alto campo, quindi, non sempre è la soluzione migliore e per questo avere più opzioni di scelta in un ospedale consente al medico di individuare la soluzione ottimale per il paziente [S11, S12].

2.6.2 Vantaggi della Risonanza Magnetica Aperta

I principali vantaggi della RM aperta rispetto a quella chiusa sono i seguenti:

- È possibile ospitare pazienti in sovrappeso e bambini.
- L'esame consente ai genitori o tutori di trovarsi accanto al bambino in caso di situazioni di disagio. In questo modo non occorre ricorrere alla sedazione, il che riduce il costo dell'indagine e i rischi per il bambino.
- È ridotto il panico e l'ansia di molti pazienti, specialmente ai claustrofobici; infatti la risonanza magnetica aperta offre loro un ambiente spazioso durante la scansione.
- La mobilità laterale del lettino consente sempre il posizionamento del distretto anatomico in esame nell'isocentro del sistema: ciò garantisce l'acquisizione di immagini con un ottimo standard qualitativo.

La RM Aperta ad alto campo presenta anche alcuni vantaggi di tipo più tecnico, dovuti alla configurazione fisica del magnete stesso. Infatti l'ampio spazio disponibile, compreso fra il lettino paziente e la piastra sovrastante, unitamente al campo magnetico di 1 T a "vettore verticale", consente al soggetto di assumere posizioni e posture particolari, impossibili nelle apparecchiature chiuse. Infine, a differenza dei sistemi cilindrici a campo orizzontale, le bobine deputate alla ricezione del segnale di radiofrequenza sono modellate attorno ai punti anatomici del paziente, in maniera tale da non toccarlo, con il beneficio di non avvertire nessun tipo costrizione [18, S13].

La RM aperta è utilizzata in quasi tutti i campi già interessati dalla tradizionale risonanza magnetica: in ambito neurologico, neurochirurgico, traumatologico, oncologico, ortopedico, cardiologico, gastroenterologico. Tuttavia non può essere l'unica in dotazione per un ospedale, centro di ricerca o altro in quanto non consente di eseguire tutti i tipi di esami ma deve essere inserita in un "parco-macchine" per avere una più completa e sicura indagine diagnostica [19, 20].

CAPITOLO 3

3 LEGISLAZIONE E NORME

La decisione di acquisto di un dispositivo di risonanza magnetica (RM) segue un iter giuridico-legale molto dettagliato, imprescindibile per il corretto utilizzo, anche in termini di sicurezza del macchinario. In questo capitolo verrà spiegato quale è tale percorso legislativo e quali sono le principali normative di riferimento in materia di dispositivi medici ed in particolare di RM.

Le principali leggi e normative che regolano l'utilizzo di un'apparecchiatura di RM sono quelle che si occupano della sua sicurezza, modalità di installazione, funzionamento e sicurezza degli operatori e dei pazienti che entreranno a contatto con il dispositivo. Il decreto ministeriale del 2/8/1991 riguardante l'autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica e il successivo aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a RM del 3/8/1993 sono i principali documenti a cui fare riferimento per seguire gli standard di sicurezza per l'installazione, lo strumentario e le procedure, i limiti di esposizione per lavoratori (sottoposti a campi magnetici statici) e pazienti.

Il decreto del Presidente della Repubblica Italiana n.542 8/8/1994 è un regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature di RM sul territorio nazionale [23, 24].

In particolare:

Art. 2. Determinazione degli "standards":

1. Gli "standards" di sicurezza ed impiego per le apparecchiature RM sono fissati con decreto del Ministro della Sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati, con la

medesima procedura, in relazione all'evoluzione tecnologica, anche su domanda delle imprese produttrici.

Art. 3. Apparecchiature non soggette ad autorizzazione:

2. Le apparecchiature RM "settoriali" - dedicate, cioè, agli arti -, utilizzanti elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 T, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso.

4. Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo, il quale dovrà garantire il rispetto delle seguenti norme minime di sicurezza. Le linee isomagnetiche a 0,5 milliT (5 Gauss) debbono essere comprese in ogni loro parte all'interno del locale in cui è installata l'apparecchiatura. Il locale deve considerarsi zona ad accesso controllato, con: divieto di accesso a persone non autorizzate; approntamento di idonea segnaletica che interdica l'accesso ai portatori di pace-makers ed alle altre categorie di persone per cui esiste controindicazione alla esposizione al campo magnetico; divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici mobili.

Art. 6. Apparecchiature soggette ad autorizzazione ministeriale:

2. La domanda di autorizzazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standards", firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata, nonché dalla documentazione relativa a:

   a) progetto della ricerca scientifica o clinica programmata da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 2 T;
   b) caratteristiche e prestazioni tecniche;
   c) prestazioni dell'apparecchiatura, con specifico riferimento alle esigenze tecnico-scientifiche della ricerca clinica programmata;
   d) descrizione del sito di installazione ed aree adiacenti;
   e) controlli di sicurezza.

3. Alla fine del periodo di utilizzo, deve essere inviata al Ministero una minuziosa relazione sui risultati della ricerca con particolare riguardo a:
    a) efficacia clinica;
    b) analisi del rapporto rischio/beneficio;
    c) analisi dell'impegno economico;
    d) verifiche di funzionalità;
    e) verifiche di produttività';
    f) controlli di sicurezza e soglie di esposizione specifici per campi superiori a 2 T;
    g) requisiti quali-quantitativi del personale;
    h) requisiti in merito a controlli di qualità.
4. Le apparecchiature RM con valori di campo statico di induzione magnetica superiori a 4 T possono essere autorizzate esclusivamente per specifiche, motivate esigenze di ricerca sperimentale scientifica o clinica, ed utilizzate limitatamente agli arti. L'autorizzazione è concessa per ogni singolo protocollo di studio proposto e con definizione del periodo temporale necessario al suo svolgimento [21,22,23].

3.1 IL SITO RM

All'interno di un presidio di RM è possibile identificare la zona di accesso controllato, la zona di rispetto, e la zona controllata (figura 12). Vengono date indicazioni particolari anche per quelle che sono le sale di attesa ed accettazione, le sale di anamnesi, gli spogliatoi, i servizi igienici, la sala di preparazione, la sala di emergenza, la sala magnete, il locale tecnico, la sala refertazione e l'archivio. È importante dire che un presidio di RM deve essere confinato nel suo perimetro ed avere un unico accesso rigidamente controllato e riservato al solo personale autorizzato e a pazienti da esso accompagnati.

Opportuna segnaletica identificatrice apposta sull'esterno delle porte deve indicare sia i rischi all'esposizione ai campi magnetici presenti all'interno, sia le opportune restrizioni di accesso e gestione [25, 26].

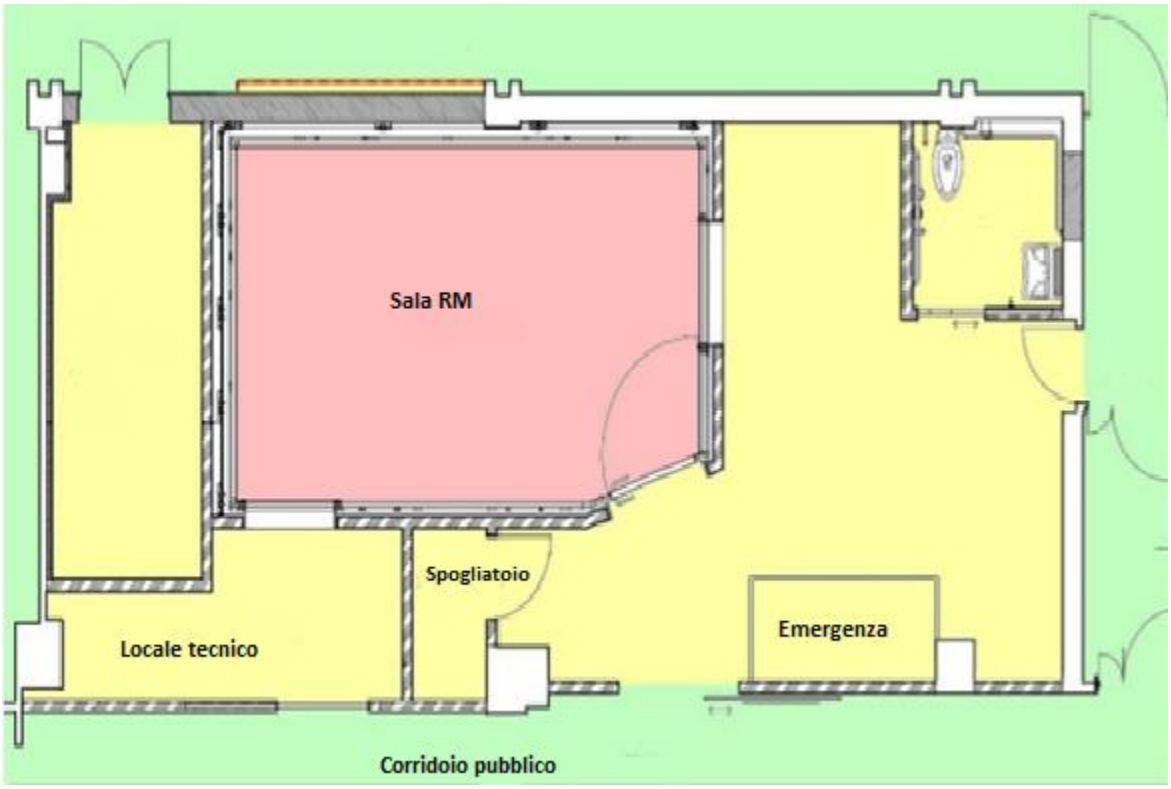


Figura 12 – Planimetria di un sito RM e suddivisione dei vari locali. La parte in rosso è la zona ad accesso controllato, in giallo la zona di rispetto e in verde la zona di libero accesso.

Di seguito vengono descritte le zone in cui il sito RM è suddiviso:

- La zona di rispetto si definisce come quella in cui il campo magnetico disperso[10] va da 0.1 mT (1Gauss) a 0.5 mT (5 Gauss). Tale zona non deve necessariamente essere ricompresa interamente all'interno del sito RM, mentre deve necessariamente essere contenuta all'interno della proprietà del Presidio stesso. L'utilizzo della zona di rispetto deve inoltre essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle problematiche connesse alla

[10] Campo magnetico disperso: origina dal campo magnetico statico generato dal magnete che, nonostante i vari mezzi adottato per confinarlo nella zona di interesse, si espande nelle zone adiacenti.

compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, come studi medici adiacenti contenenti ecografi [21, 22].

- La zona ad accesso controllato (ZAC) e la zona controllata (ZC): Le Zone ad Accesso Controllato (ZAC) vengono definite come “aree in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 Gauss)” e per le quali deve essere precluso il libero accesso di coloro che abbiano delle controindicazioni all’esposizione al campo magnetico, attraverso la realizzazione di “barriere fisiche fisse, quali porte apribili liberamente solo dall’interno, recinzioni o altre strutture fisiche idonee ad impedire di fatto l’ingresso accidentale di persone non autorizzate”. In realtà, si definisce Zona Controllata (ZC) quella strettamente caratterizzata dalla presenza di un rischio fisico connesso al campo magnetico statico, ovvero caratterizzata da valori di campo di induzione magnetica almeno pari a 0,5 mT. Un errore comune, commesso a causa di una sbagliata interpretazione dei vigenti disposti normativi, è quello di pensare che, nel sito RM, la ZC e la ZAC coincidano, perché in verità si tratta di due concetti significativamente diversi. La ZC è l’area all’interno del sito RM ove sussiste il vero rischio fisico correlato alla presenza di campi magnetici significativi (pari ad almeno 0,5 mT); la ZAC comprende la ZC (che ne è un sottoinsieme) ma anche tutti i locali o le zone dedicate all’attività di diagnostica per immagini con RM, così definendo l’intero sito RM come sistema perimetralmente confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso un unico accesso controllato dedicato al personale autorizzato ad accedere sulla base della propria mansione operativa e del preventivo giudizio di idoneità sanitaria specifica [21, 22].
- La sala magnete, nella quale vengono definite quelle che sono le condizioni ambientali, come la ventilazione e la climatizzazione atte a garantire una temperatura costante di 22 ± 2 °C ed una umidità relativa del 40-60%, al fine di salvaguardare il benessere del paziente e la funzionalità dell’apparecchiatura. Per ottenere tale condizione microclimatica, occorre garantire all’interno

della sala 6-10 ricambi/ora di aria in condizioni di normale esercizio e 18-20 ricambi/ora in condizioni di emergenza [21, 22].

- La sala o l'area destinata alla postazione di emergenza, da utilizzare nei casi in cui il paziente, per un qualsiasi motivo, necessiti di un primo intervento medico. Deve essere necessariamente presente all'interno del sito RM e allocata quanto più possibile nei pressi della porta della sala magnete, rendendo così tempestivo e agevole l'intervento del personale. La sala/area può essere realizzata in un locale a sé stante o essere individuata in una zona dedicata, facilmente accessibile e agevole nella movimentazione della barella e del tutto priva di barriere fisiche fisse o mobili che possano in qualche modo essere di intralcio alle operazioni di emergenza sul paziente. Ovviamente, all'interno della postazione di emergenza deve essere garantita la disponibilità dei gas medicali, della barella amagnetica (a meno che il lettino del tomografo RM non sia sganciabile e facilmente trasferibile fino alla postazione di emergenza), dei farmaci e dei presidi necessari alla gestione del Primo Soccorso sul paziente. In generale la relazione che si viene a presentare in un sito RM è la seguente [21, 28]:

N postazioni di emergenza = N apparecchiature presenti nel sito RM

- Il locale tecnico è destinato al contenimento di tutta l'elettronica di funzionamento dell'apparecchiatura RM. L'accesso deve essere consentito solo al personale autorizzato e deve essere garantita la presenza di apposita segnaletica, che indichi chiaramente la restrizione di accesso. Se interno al sito RM, si raccomanda che il locale tecnico non sia tenuto chiuso a chiave, al fine di agevolare le azioni di intervento in caso di incendio. Se invece è accessibile dall'esterno della ZAC, l'Esperto Responsabile (si veda capitolo 5) dovrà provvedere alla regolamentazione dell'accesso al locale medesimo. Fra tutti i locali asserviti al sito RM, il locale tecnico ha il più elevato rischio di incendio e, pertanto, deve essere mantenuto ad una temperatura costante, nel rispetto delle specifiche raccomandate dalla ditta fornitrice dell'elettronica associata alla RM. Per garantire tale condizione microclimatica, il locale tecnico

è di norma dotato di un impianto di ventilazione/condizionamento dedicato. Vista la criticità di rischio incendio, il locale deve essere tenuto rigorosamente sgombro da materiali infiammabili di ogni genere e da oggetti non pertinenti alla destinazione d'uso dello stesso, al fine di facilitare gli interventi di riparazione e manutenzione, oltre che di intervento in caso di incendio [28].

3.2 SICUREZZA IN UN PRESIDIO RM

Una volta conclusa l'installazione dell'impianto, è importante che la conduzione delle indagini RM venga eseguita in modo tale da proteggere le seguenti categorie: i pazienti, i lavoratori e il pubblico. Vengono dunque ripresi alcuni riferimenti normativi nei quali sono contenute una serie di indicazioni, linee guida e limiti previsti tali da garantire l'obiettivo di sicurezza da raggiungere.

La normativa di riferimento è la seguente:

- D.M. 2/8/1991, allegato 1-3-6: nel quale si introduce la figura di Medico Responsabile (MR) ed Esperto Responsabile (ER).
- Circolare del Ministero della Sanità (Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/1992);
- Decreto Ministeriale 3/8/1993;
- ISPESL: Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a RM (2004);

Per la garanzia della protezione del paziente e dei lavoratori vengono proposte le seguenti disposizioni:

- CEI EN 60601-2-33: contenente prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a RM per diagnostica medica. Si riferisce ad apparecchiature per esami in vivo e non comprende

il loro utilizzo nel campo della ricerca medica. Ha lo scopo di proteggere il paziente, l'operatore, il personale e la popolazione, fornendo metodi per misurare le caratteristiche richieste;

- Direttiva 2004/40/CE: nella quale sono presenti prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). Riguarda gli effetti nocivi a breve termine, dovuti alla circolazione di correnti indotte, all'assorbimento di energia e a correnti di contatto [29].

3.3 NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

Fra i lavoratori direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività di diagnostica mediante RM, oltre alla figura del medico radiologo e del tecnico sanitario di radiologia medica, rientrano l'Esperto Responsabile per la sicurezza, il Medico Responsabile dell'impianto RM, gli infermieri, il personale addetto alle pulizie ed il personale addetto alla manutenzione. I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito RM, e quindi caratterizzati da una presenza, anche non prolungata, ma comunque pressoché continuativa all'interno del sito RM, devono essere formalizzati all'interno di un elenco nominativo. I lavoratori la cui presenza risulta, invece, essere non continuativa all'interno del sito RM, devono essere di volta in volta autorizzati, ciascuno per quanto di propria specifica competenza, dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, ai quali è dato il compito di illustrare i protocolli comportamentali da rispettare all'atto dell'accesso al sito RM. Le norme generali di sicurezza per le categorie di lavoratori coinvolte riguardano la sorveglianza medica, la sorveglianza fisica e la gestione operativa dell'impianto [27].

I responsabili della sicurezza presenti in ospedale sono:

- Medico responsabile della sicurezza (radiologo) che si occupa della sicurezza in relazione al paziente;
- Esperto responsabile della sicurezza (fisico sanitario) che si occupa della sicurezza in relazione a operatori e terzi e dei pericoli causati dall'RM.

Entrambi devono esprimere periodicamente una valutazione positiva riguardo l'avviamento e l'utilizzo dell'RM, devono prendersi la responsabilità sugli standard riguardanti l'RM, assicurare controlli sull'installazione (rispetto le norme nazionali anche se più ristrettive di quelle europee), sull'utilizzo giornaliero, le procedure d'emergenza e assicurare un'adeguata formazione al personale sanitario [27, 28]. Gli operatori che accedono frequentemente (almeno 10 giorni all'anno) in un sito di RM devono essere sottoposti a sorveglianza medica almeno una volta l'anno L'ente che si occupa di ispezionare le condizioni di sicurezza del lavoratore nel sito di RM è l'INAIL (Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro) che conferirà un verbale finale in cui viene deciso se il sito di risonanza è pienamente conforme, da ottimizzare o non conforme.

I limiti di esposizione a un campo elettromagnetico statico per i lavoratori vengono riassunti nella seguente tabella (tabella 1):

Tipo di esposizione	**B**	**Durata massima dell'esposizione**
Whole body	200 mT	1h/giorno
Whole body	2 T	15 min/giorno
Arti	2 T	1h/giorno
Arti	4 T	15 min/giorno

Tabella 2 – Durata massima dell'esposizione a campo magnetico B a seconda della tipologia di esame e di esposizione

3.4 REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Il Regolamento di Sicurezza (RdS) di un sito di RM è il documento di riferimento per la gestione delle attività del sito stesso alla luce degli specifici rischi in esso presenti. Tale documento precede e facilita la compilazione della valutazione del rischio [30] e "va redatto dall'Esperto Responsabile (ER) per la sicurezza e dal Medico Responsabile (MR) dell'impianto RM". Il RdS rappresenta uno strumento operativo finalizzato alla definizione delle regole da rispettare per la minimizzazione dei potenziali scenari di rischio. In esso sono indicate tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da pazienti, accompagnatori, visitatori, lavoratori che prestano servizio presso il sito RM, personale addetto alle manutenzioni, personale addetto alle pulizie e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito RM. Inoltre riguarda le procedure per la gestione dei pazienti, il rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente sia per i pazienti che per gli operatori, le procedure da mettere in atto per contrastare eventuali situazioni di emergenza (quench[11] del magnete, deficienza di ossigeno nella sala magnete, incendio, blackout elettrico, emergenze mediche e/o anestesiologiche, introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici nel magnete, spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, etc).

I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere portati a piena conoscenza del RdS, cosicché possano attenersi alle norme in esso contenute e fare in modo che le stesse siano rispettate da tutti coloro che accedono al sito a qualsiasi titolo. Il RdS deve essere verificato nella sua applicabilità con periodicità almeno annuale, va revisionato ogni qualvolta si presenti la necessità di un adeguamento, sia in relazione ad eventuali modifiche occorse al sito o alle procedure di gestione delle apparecchiature, sia per adeguarlo alle disposizioni normative eventualmente intervenute ed all'evoluzione delle conoscenze scientifiche in materia. [21, 22].

[11] Il quench di un magnete superconduttore, consiste nel surriscaldamento di una parte del suo avvolgimento che porta alla perdita della superconduttività: quando questo accade, la corrente circolante viene rapidamente dissipata e il magnete cessa di funzionare.

3.5 LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER LA RM APERTA

Come già detto, la possibilità, per altro in costante crescita, di poter destinare un sempre maggior numero di indagini diagnostiche ad apparecchiature di RM (RM) a basso campo, senza dover rinunciare per questo agli standard qualitativi ottenuti fino a qualche tempo fa solo nell'imaging RM ad alto campo, sta portando sempre più strutture sanitarie ad acquisire questo genere di apparecchiature. Esse, fra l'altro, presentano caratteristiche tecnologiche e di sicurezza che le rendono particolarmente interessanti quali, per esempio, la presenza di magneti aperti, capaci di evitare il problema della claustrofobia. Ovviamente, nel caso di alcuni specifici esami diagnostici, l'utilizzo di magneti superconduttori a campo > 1 T resta l'unico strumento diagnostico che possa garantire l'appropriatezza dell'indagine [31].

3.5.1 Legislazione E Norme Principali

L'attuale quadro normativo prevede un iter autorizzativo differenziato per le apparecchiature a RM ad uso medico diagnostico che è funzione di due parametri fondamentali: il campo magnetico ≤ 2 T e > 2 T.

In particolare il Dpr 542/94 stabilisce che tutte le apparecchiature RM con campo magnetico statico inferiore a 0,5 T, dotate di elettromagneti e/o magneti permanenti o misti e dedicate esclusivamente all'utilizzo sugli arti (settoriale), non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso. La circolare del ministero della Sanità 38 del 7 giugno 1995 chiarisce inoltre che, per utilizzazione "settoriale" si definisce l'impiego "limitato allo studio di una definita regione corporea a causa dell'impossibilità tecnologica (dimensione del gantry, modalità costruttiva, tipo di magnete, ecc.) ad eseguire esami RM di altri tipi". Da quanto sopra, si evince chiaramente la linea di demarcazione tra le apparecchiature a basso campo destinate ad uso settoriale e quelle cosiddette total body.

Tutte le apparecchiature RM a basso campo dotate di magneti di tipo resistivo o permanente, con caratteristiche costruttive che consentono esami al corpo intero, ai sensi dell'art. 5 del Dpr 542/94, sono soggette ad autorizzazione regionale allo stesso modo dei magneti superconduttori caratterizzati da valori di campo magnetico fino a 2 T [31].

3.5.2 Rischi relativi al campo magnetico statico e al campo magnetico variabile

Nelle esposizioni al campo statico tipico delle apparecchiature a basso campo, ovvero a valori inferiori o pari a 0,4 T, la principale causa di possibile danno è quella legata alla presenza all'interno del corpo di protesi a carattere ferromagnetico o circuiti elettrici di dispositivi elettrobiomedicali proprio come per la RM chiusa. Queste applicazioni cliniche possono dare durante l'esecuzione dell'esame RM effetti di riscaldamento locale, spostamento della protesi stessa, interferenze nel funzionamento dei dispositivi elettronici impiantati a beneficio di organi/funzioni vitali (pacemaker, defibrillatori cardiaci, stimolatori midollari, infusori insulinici, ecc.) fino addirittura al blocco del loro funzionamento o al danneggiamento irreversibile del congegno. Nelle RM a basso campo occorre sempre tener conto delle esposizioni prolungate, poiché il tempo tipicamente richiesto per le indagini va dai 25 ai 45 minuti.

Anche se le apparecchiature RM dotate di magneti permanenti o resistivi oggi installate sul territorio nazionale non superano mediamente valori di campo magnetico statico di 0,4 T, ciò non significa che le caratteristiche costruttive della macchina comportino necessariamente la presenza di un campo magnetico statico nell'intorno dell'apparecchiatura che risulti sempre contenuto. Molte macchine a basso campo sviluppano infatti un campo verticale, ove le linee isomagnetiche[12] possono espandersi lungo il piano ortogonale della sede di installazione della macchina anche oltre i confini superiori e inferiori della sala magnete. In molti casi diventa pertanto necessario

[12] Linea isomagnetica: descrive l'andamento dei punti nello spazio caratterizzati dallo stesso valore di campo di induzione magnetica

interporre opportune schermature tra la sala magnete e i locali adiacenti, sovrastanti e sottostanti, al fine di contenere le linee isomagnetiche maggiori di 1 Gauss, ovvero la zona di rispetto. La verifica del contenimento delle linee di campo nelle apparecchiature RM a magnete permanente avente campo verticale diventa critico quando la destinazione d'uso dei locali interessati dal campo, ovvero adiacenti al locale RM, risulta correlata alla presenza di:

1. altre apparecchiature elettromedicali del presidio che interferiscono con il campo statico;
2. masse metalliche in movimento (parcheggi, ascensori) che possono interagire con il campo, creando fenomeni di disturbo e/o interferenze.

Le schermature, realizzate con lastre di ferro/acciaio di opportuno spessore, schiacciano le linee di campo consentendone il contenimento, senza influenzare l'omogeneità dello stesso nella zona di interesse, ovvero la sede di allocazione del paziente all'interno della macchina RM.

All'interno della sala magnete, generalmente, il campo sul piano orizzontale è invece molto contenuto e diventa rilevante (≥200 mT) solo negli immediati pressi del magnete.

Durante l'esecuzione dell'esame vengono inoltre generati dei campi magnetici variabili, dovuti da una parte ai gradienti di campo magnetico (dB/dt) che vengono rapidamente accesi e spenti, producendo delle variazioni di campo dell'ordine dei mT lungo le tre direzioni ortogonali, realizzando una sequenza di impulsi con una frequenza di ripetizione dell'ordine delle basse frequenze (0-300 Hz), necessari per la codifica spaziale, la delimitazione del volume da esaminare e per l'attivazione di un campo magnetico oscillante (campi magnetico a radiofrequenza, RF) alla frequenza tipica dell'apparecchiatura RM necessaria per innescare il fenomeno della RM.

I campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt) inducono delle correnti elettriche all'interno del corpo umano con conseguente possibile stimolazione delle membrane e dei tessuti elettricamente eccitabili, interferendo con le sinapsi nervose (soprattutto a livello periferico) e il fenomeno della fibrillazione ventricolare a livello cardiaco. Ovviamente, come per i campi statici, anche per i campi magnetici variabili esistono dei valori di soglia di densità di corrente per ogni tipo di possibile

stimolazione; secondo quanto sancito dal Dm 3 agosto 1993 “valori di campo magnetico variabile dB/dt < 6 T/s non rappresentano rischio di salute per i pazienti” [24].

Nella valutazione dei rischi associati all’estensione dei limiti di esposizione, è necessario considerare, oltre alla patologia per cui è richiesto l’approfondimento diagnostico, le condizioni cliniche generali del paziente, in quanto a:

- presenza di stati acuti o cronici di alterazione della funzionalità cardiovascolare, stati febbrili, ipertensione, ecc.,
- trattamenti terapeutici in atto, quali utilizzo di farmaci come diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, ecc.,
- esame su soggetti anziani, pediatrici, obesi, di fatto più suscettibili rispetto a soggetti normali a possibili danni indotti dall’ipertermia.

I campi magnetici a radiofrequenza (RF) possono provocare attraverso le correnti indotte, un riscaldamento dei tessuti per effetto joule, in funzione sia della frequenza che del tempo di esposizione, con conseguenti possibili alterazioni di alcuni funzioni vitali, quali quelle cardiovascolari, visive, uditive, endocrine, ecc., di tipo reversibile. Non sono stati evidenziati ad oggi invece possibili danni permanenti riconducibili a questo tipo di esposizioni.

Le apparecchiature a basso campo hanno frequenze di lavoro che mediamente non superano i 20 MHz; in questo tipo di macchine il livello di esposizione del paziente è fortemente legato al fattore tempo per cui gli effetti di riscaldamento, specie per quei protocolli clinico-diagnostici che richiedono l’utilizzo di prolungate sequenze di impulsi, possono diventare significativi [31].

3.5.3 Rumore, vibrazioni e altri effetti durante l’esecuzione dell’esame

Tutte le apparecchiature a basso campo hanno dei gradienti decisamente molto meno rumorosi di quelli installati in apparecchiature ad alto campo e, durante l’esecuzione degli esami, il livello di

vibrazione dell'apparecchiatura risulta essere generalmente quasi irrilevante. Durante gli esami diagnostici svolti con queste apparecchiature non è per lo più necessario dotare i pazienti di tappi per le orecchie o cuffie antirumore. Va comunque osservato che gli esami effettuati con apparecchiature a basso campo richiedono mediamente tempi di esecuzione molto più lunghi rispetto a quelle ad alto campo.

Un possibile effetto secondario riguarda la sensazione di soffocamento dovuta all'assenza, spesso riscontrata nelle apparecchiature di tipo aperto, di ventilazione interna a supporto della respirazione che, unita ad uno spazio verticale a disposizione del paziente già di per sé piuttosto limitato, può dare affaticamento nella respirazione, aumento della sudorazione e accelerazione del battito cardiaco [31].

3.5.4 Misure di sicurezza per i pazienti

Ai fini della sicurezza del paziente tanto il Dm 2 agosto 1991, quanto le indicazioni operative dell'Ispesl del 30 maggio 2004, stabiliscono che per tutte le apparecchiature RM, a prescindere da campo statico e categoria di magnete di appartenenza, il presidio deve predisporre una postazione di emergenza da realizzarsi nei pressi della porta della sala magnete o, se dotati di apparecchiature e apparati di supporto completamente amagnetici, direttamente al suo interno. La dotazione della postazione dovrà essere predisposta dal medico responsabile [30].

3.5.5 Misure di sicurezza per i lavoratori

L'esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico per questo tipo di apparecchiature è sicuramente limitata, essendo il campo per lo più contenuto proprio in prossimità dei magneti, ma comunque degna di attenzione soprattutto per quanto attiene il tempo dedicato all'operazione di

posizionamento del paziente. In aggiunta, si evidenzia che praticamente tutte le apparecchiature hanno i comandi per l'azionamento del lettino posizionati sul frontale della macchina, ove il campo è comunque non trascurabile. Ciò comporta un'esposizione sicuramente non irrilevante, ma comunque bassa, agli arti e al corpo e quindi la necessità da parte dell'esperto responsabile di una valutazione finalizzata al rispetto di quanto sancito nei limiti previsti dalla legislazione vigente in materia di limiti di esposizione dei lavoratori. Mediamente per il posizionamento di ogni paziente sono richiesti, da parte dell'operatore, dai 3 ai 5 minuti. Durante tale operazione le mani dell'operatore stazionano per circa un minuto alla pulsantiera del lettino, a campo magnetico variabile a seconda del sistema.

Buona prassi è quella di segnalare con delle strisce adesive a terra le zone ove il valore del campo magnetico raggiunge 200 mT e dare istruzioni al personale per minimizzarne la presenza all'interno, individuando il carico di lavoro massimo compatibile con il rispetto dei limiti di esposizione sopra riportati [31].

3.5.6 Le verifiche di qualità sulla gabbia di Faraday

Tutte le apparecchiature RM necessitano di una schermatura alle radiofrequenze ottenuta attraverso l'installazione di una gabbia di Faraday, ovvero uno schermo posto intorno alla macchina che consenta l'abbattimento di eventuali onde elettromagnetiche esterne che possono interferire alla frequenza di lavoro tipica della RM. La verifica periodica dell'efficienza dello schermo è quindi importante ai fini della qualità. La verifica va effettuata ovviamente alla frequenza di risonanza caratteristica della macchina installata e in un range intorno ad essa, tale da garantire un quanto più ampio arco di frequenze che obblighi totale isolamento da eventuali possibili interferenze.

Soprattutto nelle gabbie cosiddette aperte, utilizzate nelle apparecchiature RM a basso campo, per lo più settoriali, realizzate attraverso pannelli a rete e non con lastre di rame o acciaio uniformi, il rischio di scarsa attenuazione è potenzialmente più elevato e va tenuto sotto stretto controllo. Già in fase di collaudo non presentano mai valori di attenuazione molto elevati (mediamente non superano i 90 dB o poco più), pertanto basta poco per ottenere la degenerazione della tenuta.

Le gabbie aperte trovano oggi sempre più spesso applicazione nelle apparecchiature RM a basso campo, in quanto le frequenze di lavoro sono molto basse (> 20 MHz) e l'attenuazione richiesta più moderata. Il rapporto segnale/rumore, indice indiretto della tenuta della gabbia, rappresenta per queste apparecchiature un parametro di fondamentale interesse che va controllato con periodicità almeno semestrale. È buona norma che le verifiche periodiche sulla qualità della gabbia di Faraday vengano fatte a tutte le medesime frequenze di funzionamento già utilizzate in fase di collaudo, al fine di ottenere dati significativi oltreché tra loro confrontabili nel tempo [31].

3.6 IL PAZIENTE

Oltre al personale tecnico e medico, anche il paziente è soggetto ad una normativa specifica [30] atta a garantirne la sicurezza. La protezione è garantita se i limiti di assorbimento SAR[13], a seconda della durata dell'esame, ricadono nei range definiti dalla normativa vigente e riassunti nella tabella sottostante (tabella 2).

[13] Il SAR (Specific Absorption Rate) o tasso di assorbimento specifico, esprime la misura della percentuale di energia elettromagnetica assorbita dal corpo umano quando questo viene esposto all'azione di un campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF).

DURATA ESPOSIZIONE	SAR CORPO INTERO (Limite 0,5)	SAR CORPO INTERO (Limite 1)	SAR TESTA LOCALIZZATO 6 min.	SAR TRONCO LOALIZZATO 6 min.	SAR ARTI LOCALIZZATO 6 min.
T< 15min.	<2 W/Kg	<4 W/Kg	<4 W/Kg	<8 W/Kg	<12 W/Kg
15<t<30	30/t	60/t	60/t	120/t	180/t
T>130 min.	<1 W/Kg	<2 W/Kg	<2 W/Kg	<4 W/Kg	<6 W/Kg

Tabella 3 - Limiti assorbimento SAR per i pazienti.

3.6.1 Modulo di interrogazione paziente

Il Medico Responsabile (MR) ha il compito di predisporre tutte le misure atte ad accertare preventivamente se il paziente presenti eventuali controindicazioni all'esecuzione dell'esame diagnostico. A tale scopo verificherà, ad esempio, l'eventuale presenza di protesi metalliche (fisse o mobili), dispositivi elettronici, schegge o altri materiali e preparati ferromagnetici, situati in prossimità di strutture anatomiche vitali, in quanto ciò può rappresentare una controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione alla loro interazione con il campo magnetico statico e/o a Radio Frequenza, nonché agli effetti che essi possono avere sulla qualità dell'immagine.

Allo scopo di individuare possibili controindicazioni all'esame RM ed eventuali situazioni che potrebbero determinare un aumento di rischio per il paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura, il presidio deve predisporre un questionario pre-esame che il MR utilizzerà per interrogare il paziente e controfirmerà prima del compimento della prestazione diagnostica. Il questionario anamnestico deve essere conforme ai requisiti richiesti dal D.M. 02/08/1991, ovvero prevedere almeno le domande presenti nel modello di legge previsto dall'Appendice 1 dell'Allegato 1 di detto Decreto;

lo stesso potrà essere eventualmente integrato e/o implementato a livello di domande, a discrezione dei vari presidi, con richieste supplementari valutate sulla base dell'analisi dei rischi condotta [28,30].

CAPITOLO 4

4 VALUTAZIONE ECONOMICA

In questo capitolo si è voluto affrontare il problema dei costi derivanti dal possesso e utilizzo di una apparecchiatura di risonanza magnetica (RM). Tali costi si riferiscono sia ad un'area macroeconomica che microeconomica. Per livello microeconomico si intende il costo dell'apparecchiatura, le tariffe e le modalità di rimborso, i costi di installazione, manutenzione ed eventuale dismissione. Riguarda, perciò, tutti i costi legati all'acquisto ed uso effettivo del dispositivo. Nel livello macroeconomico è stato analizzato l'impatto sull'economia sanitaria a livello nazionale visto come costo dell'esame, soffermandosi sull'analisi dei DRG (*diagnosis related group*) per quantificare economicamente l'utilizzo di risorse e il conseguente rimborso a favore dell'ospedale [1].

4.1 IL LIVELLO MICROECONOMICO

4.1.1 La Documentazione Analizzata

Per procedere con l'analisi del livello microeconomico, sono stati raccolti diversi documenti su capitolati ed aggiudicazioni di gare d'appalto per la fornitura di dispositivi di RM e sono stati analizzati i principali costi che l'azienda ospedaliera o clinica privata aggiudicatrice si appresta a corrispondere.

In particolare la nostra analisi si è soffermata su documenti riguardanti apparecchiature da 1,5T e 3T total body con gantry chiuso e paragonati ad apparecchiature a conformazione aperta total body e settoriale. Sono stati analizzati i principali costi riportati nei documenti che si riferiscono al

valore economico di aggiudicazione, comprendenti la progettazione esecutiva e il coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione, le opere edili (comprese opere strutturali e di schermatura), le opere impiantistiche (compresi tutti gli impianti tecnologici necessari sia per i locali sia per l'apparecchiatura), la verifica della compatibilità con le previsioni del progetto preliminare e l'ottenimento di tutte le autorizzazioni di legge, lo smontaggio e lo smaltimento di un eventuale sistema precedente, la garanzia e la manutenzione (nella quasi totalità dei casi viene applicata la formula "full risk"[14]) e la formazione del personale.

Utilizzando tali valori, è stato possibile realizzare dei range di costi significativi, principalmente in base al tipo di RM ed in base alle categorie di costi riportati nei documenti. Tali range sono utili al fine di poter meglio visualizzare, in base alle caratteristiche richieste e disponibili, quali sono le principali differenze in termini economici tra i dispositivi di RM attualmente presenti sul mercato [Bibliografia Capitolati].

4.1.2 I Parametri Economici

Dopo un'attenta analisi dei vari capitolati di gara per l'acquisizione di RM, è stata compilata una tabella riepilogativa (tabella 3). Per quanto riguarda le righe della tabella è stato scelto di dividerle in base al campo magnetico prodotto dalle varie tipologie di RM da noi analizzate in questo lavoro:

- 1,5 T, RM chiusa total body;
- 3 T, RM chiusa total body;
- 0,5 T, RM aperta, basso campo total body;
- 0,35 T, RM aperta, basso campo settoriale.

[14] Full-risk: esprime le modalità e i termini cui l'offerente deve sottostare nell'erogazione dei servizi di gestione e manutenzione indicati nel Capitolato Tecnico, ricomprendendo nei servizi suddetti tutti gli oneri del caso; la durata solita è di 5 anni.

In particolare è stato scelto di acquisire informazioni riguardanti la RM aperta settoriale a causa della mancanza di un adeguato numero di dati riguardante la RM aperta "total body".

Le colonne della tabella, invece, sono state suddivise in:

- Base asta
- Ribasso asta
- Aggiudicazione
- Lavori impiantistici

I prezzi che compaiono in base asta indicano i tetti minimi posti dalle aziende ospedaliere, le offerte da parte delle aziende verranno fatte perciò a salire. Per ribasso asta, invece, si intende l'opposto. I prezzi di aggiudicazione sono invece, per lo più, comprensivi di:

- progettazione definitiva/esecutiva;
- lavori di completamento e finitura dei locali (edili ed impiantisti) partendo da una situazione di locali "a rustico";
- consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali;
- assistenza tecnica e manutenzione "full-risk", comprendente manutenzione preventiva[15], manutenzione correttiva[16] e manutenzione evolutiva[17], volta a garantire il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura installata inclusi i relativi software, i dispositivi opzionali ad essa funzionalmente annessi.
- assistenza alla fornitura, per la quale si intende l'attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda Ospedaliera al corretto utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, in condizioni normali e di emergenza [C18].

[15] Manutenzione preventiva: include verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

[16] Manutenzione correttiva: comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali a seguito di guasti i quali ne pregiudichino il corretto funzionamento.

[17] Manutenzione evolutiva: volta ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi prescritti dalla casa produttrice.

Quanto descritto finora, viene riportato nella tabella 3:

PREZZI DI MERCATO				
	BASE ASTA	RIBASSO ASTA	AGGIUDICAZIONE	LAVORI IMPIANTISTICI
1,5 T		€ 3.584.950,00 [C1]		
	€ 2.815.000,00 (x3)[C2]			€ 115.000,00 (x3)[C2]
	€ 1.080.000,00 [C3]			€ 250.000,00 [C3]
	€ 8.410.000,00 (x10)[C4]			
		€ 5.216.772,00 (x12)[C5]	€ 422.356,00 [C5]	
		€ 6.554.300,54 (x2)[C6]	€ 3.617.419,66 (x2)[C6]	
		€ 9.908.000,00 (x5)[C7]	€ 4.168.675,00 (x5)[C7]	
			€ 1.377.500,00 [C8]	
	€ 2.000.000,00 (x2)[C9]		€ 2.301.847,00 (x2)[C9]	
			€ 982.315,00 [C9]	€ 180.300,00 [C9]
			€ 997.684,00 [C9]	€ 231.400,00 [C9]
			€ 1.594.150,00 [C10]	
	€ 2.000.000,00 [C11]			
	€ 374.350,00 tutto escluso [C12]			
		€ 1.622.500,00 [C13]	€ 1.494.888,15 [C13]	€ 179.888,15 [C13]
			€ 1.500.000,00 [C14]	€ 297.180,83 [C14]
3 T		€ 1.912.000,00 [C15]	€ 1.660.000,00 [C15]	
APERTA BASSO CAMPO	€ 490.000,00 [C2]			
	€ 2.600.000,00 (x5)[C4]			
	€ 300.000,00 [C16]			
APERTA BASSO CAMPO SETTORIALE	€ 334.000,00 [C17]			
	€ 286.000,00 [C2]			
	€ 5.250.000,00 (x15)[C4]			

Tabella 4 – Tabella riassuntiva dei costi delle differenti tipologie di RM

4.1.3 Risultati della valutazione economica

La tabella 3 riporta i prezzi riferiti alle singole apparecchiature, il (xnumero) di fianco ad alcuni prezzi indica il prezzo relativo a lotti comprendenti più di una RM.

Come si può notare, la maggior parte dei capitolati trovati riguardano le risonanze magnetiche con campo magnetico di 1,5T, probabilmente il maggior numero di documentazione riferito a questa tipologia di apparecchiatura è indice di un maggiore acquisto da parte delle aziende ospedaliere. I dati rinvenuti sono molto diversi tra loro, per questo motivo non è stato facile decidere dei range effettivi. Difatti alcuni capitolati riguardano l'acquisto di lotti comprendenti fino a 15 risonanze magnetiche in un'unica soluzione, questo apporta degli sconti di quasi il 70% sul prezzo inizialmente previsto.

Nonostante le problematiche riscontrate, i range da noi trovati sono i seguenti:

- 1,5T:

  Base asta: 750.000-1 mln €;

  Ribasso: 1.5-3 mln €;

  Aggiudicazione: 900.000-1,5 mln €;

- 3T:

  Ribasso: 1,9mln €;

  Aggiudicazione: 1,6 mln €;

- Aperta total body:

  Base asta: 400-500 mila €;

- Aperta settoriale:

  Base asta: 200-350 mila €.

Si può notare che la RM a 3T non presenta dei range di costi ma solo un valore definito; questo perché non è stato possibile trovare una documentazione ampia e dettagliata dei costi relativi a tale apparecchiatura.

Dall'analisi sovrastante si evince che la tipologia di risonanza più costosa risulta essere perciò quella chiusa a 3T con una media del prezzo di aggiudicazione di 1,6 mln di euro, seguita dalla chiusa a 1,5T con media di aggiudicazione a 1,2 mln di euro. Le più economiche risultano essere invece le risonanze aperte con una media del prezzo di aggiudicazione di 450 mila euro per quelle total body e di 300 mila euro per quelle settoriali.

Inoltre, è stato ritenuto interessante soffermarsi sui costi dei lavori riguardanti le opere edili, le opere impiantistiche elettriche e meccaniche, le spese tecniche e i costi per oneri di sicurezza. Il prezzo di tali lavori si aggira dai 120 mila ai 250 mila euro, senza distinzione tra RM aperta o chiusa.

4.2 IL LIVELLO MACROECONOMICO

4.2.1 Il Sistema Drg

A partire dal 1995 tanto gli ospedali pubblici (siano essi aziende ospedaliere o presidi di aziende sanitarie locali) quanto gli ospedali privati accreditati hanno cominciato a essere remunerati in maniera prospettica sulla base di determinate tariffe, in proporzione e a seconda delle prestazioni erogate. Prima di allora, invece, le aziende sanitarie erano finanziate in base a ciò che spendevano.

Il sistema DRG (*diagnosis related group),* in italiano *raggruppamento omogeneo di diagnosi*, nasce da una ricerca dell'Università di Yale nel 1967. Esso si basa sull'individuazione di percorsi assistenziali standard, determinati in base alla diagnosi principale di dimissione, al consumo di risorse, alla durata della degenza, all'età, al sesso dei pazienti e ad altri fattori [33].

Il fatto che la tipologia di casi trattati da una struttura abbia un impatto determinante sul consumo di risorse e quindi sui costi, ha portato il sistema DRG ad essere utilizzato ai fini della remunerazione degli erogatori. Esso viene, infatti, introdotto nel sistema sanitario statunitense “Medicare” dalla HCFA (Health Care Financing Administration) nel 1984 e comincia a diffondersi negli altri paesi occidentali, tra cui l’Italia [S14].

Il sistema DRG è stato introdotto innanzitutto come base per la valutazione dell'assorbimento di risorse nell'attività clinica ospedaliera; in un secondo momento, è stato utilizzato anche per il finanziamento degli ospedali. Attualmente tale sistema identifica un numero piuttosto elevato di classi finali di ricovero, definite in modo da risultare significative sotto il profilo clinico ed omogenee dal punto di vista delle risorse assorbite e quindi dei costi di produzione dell'assistenza ospedaliera. Il sistema DRG si può definire come un sistema isorisorse, in quanto orientato a descrivere la complessità dell'assistenza prestata al paziente, partendo dal principio che malattie simili, trattate in reparti ospedalieri simili, comportano approssimativamente lo stesso consumo di risorse umane e materiali. Esso viene introdotto con gli obiettivi di considerare nel finanziamento gli effettivi volumi di attività, di spingere i singoli ospedali alla ricerca di efficienza, in modo da ridurre la spesa sanitaria, e di correlare il finanziamento ad una specifica tipologia di caso clinico.

Tale sistema è stato quindi creato per poter predire la quantità ed il tipo di risorse utilizzate per assistere i pazienti; permette di quantificare l'attività erogata dagli ospedali nei confronti dei propri pazienti e di controllare e contenere la spesa sanitaria [S15].

I DRG consentono di mettere in relazione tra loro, nell'ambito dell'ospedale visto come struttura produttiva, i seguenti elementi: gli input, cioè le risorse impiegate (uomini, materiali, attrezzature), gli output, cioè i servizi diagnostici, terapeutici ed alberghieri prestati ai pazienti, l'outcome, cioè il risultato conseguito dai pazienti in termini di miglioramento del loro stato di salute e la qualità.

Le informazioni che vengono elaborate per l'attribuzione di un determinato paziente al DRG corrispondente sono:

- diagnosi principale di dimissione;
- eventuali diagnosi secondarie;
- eventuali procedure e interventi chirurgici;
- sesso;
- età;
- stato alla dimissione;
- durata della degenza.

Tale sistema si basa su alcune informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) a seguito della compilazione, da parte del medico responsabile della dimissione, di questa, presente in tutte le cartelle cliniche dei dimessi e inserita in un tracciato informatizzato che viene sistematicamente inviato alla Regione di appartenenza e conseguentemente al Ministero della Salute.

Sono individuate più di 500 classi di casistiche, tendenzialmente omogenee per quanto riguarda il consumo di risorse, la durata della degenza e, in parte, il profilo clinico. Sotto il profilo operativo, ai fini dell'attribuzione di ciascun paziente ad un determinato DRG, un software DRG-grouper individua la diagnosi principale dalla scheda di dimissione ospedaliera (SDO) ed in base a questa sceglie la Major Diagnostic Category[18] appropriata; successivamente valuta la presenza o meno di interventi chirurgici e, dopo aver preso in considerazione le altre informazioni presenti nella SDO relative all'età, alle patologie secondarie (complicanza) lo stato del paziente alla dimissione (vivo, deceduto, dimesso contro il parere dei sanitari, trasferito ad altro reparto), sesso e peso alla nascita, attribuisce il DRG.

[18] Major Diagnostic Category (MDC): in italiano, gruppi di diagnostici principali sono i gruppi di diagnosi che formano la struttura del sistema di classificazione DRG; sono 25.

I DRG sono contraddistinti da un numero a tre cifre ricompreso da 001 a 579 per un totale di 538 nella attuale versione in uso in Italia dal 01.01.2009 (versione 24.0); non sono in totale 579 in quanto nell'evoluzione da una versione all'altra alcuni DRG sono stati eliminati ed il numero corrispondente non è stato più utilizzato [33, S16].

Il sistema DRG viene applicato a tutte le aziende ospedaliere pubbliche e a quelle private accreditate (ovvero che possono emettere prestazioni ospedaliere per conto del SSN) italiane e ai presidi ospedalieri delle aziende sanitarie locali.

Viene affermato così il principio secondo cui il costo del sistema non deve più essere finanziato sulla base del costo storico, bensì sul valore delle prestazioni effettivamente erogate e che vengono classificate secondo i DRG.

4.2.2 Caratteristiche dei DRG e Componenti Di Costo

I concetti alla base del sistema DRG sono due:

- i DRG sono esaustivi e mutuamente esclusivi e questo vuol dire che per ogni ricovero si avrà un solo DRG;
- i DRG costituiscono dei gruppi omogenei non identici di pazienti e questo implica che la tariffa del DRG rappresenti il costo medio del ricovero (in alcuni casi il costo del ricovero sarà superiore alla tariffa ed in altri casi inferiore).

I DRG rappresentano lo strumento di classificazione del prodotto finale dell'ospedale e sono stati sviluppati in funzione delle seguenti caratteristiche principali:

1. la classificazione copre la globalità della casistica ospedaliera acuta (esaustività);
2. la definizione delle categorie è basata su informazioni cliniche e demografiche raccolte sistematicamente per ogni episodio di ricovero attraverso la Scheda di Dimissione Ospedaliera;

3. ogni soggetto è attribuito, in base alle informazioni sulle diagnosi, sugli eventuali interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche eseguiti, sull'età e sulla modalità di dimissione, ad una sola categoria (mutua esclusività);
4. il numero complessivo delle categorie è limitato;
5. i profili di carico assistenziale e di consumo di risorse intra-categoria sono simili (classificazione iso-risorse), ma rimane una variabilità interna residua;
6. le tipologie di pazienti sono simili dal punto di vista clinico (significatività clinica).

Tali caratteristiche rendono il sistema di classificazione DRG particolarmente idoneo per essere utilizzato come riferimento ai fini della remunerazione dell'attività ospedaliera per acuti, per specificare le prestazioni di ricovero alle quali attribuire tariffe predeterminate specifiche [S15].

Le componenti di costo da considerare per il calcolo del costo standard di produzione della prestazione sono le seguenti:

- il costo del personale direttamente impiegato;
- il costo dei materiali consumati;
- il costo delle apparecchiature utilizzate;
- i costi generali dell'unità produttiva della prestazione.

I pesi dovrebbero essere verificati annualmente e le tariffe aggiornate con una periodicità almeno triennale. Le tariffe ministeriali sono fissate uniche per tutti i tipi di ospedale; alle regioni è, però data facoltà di modulare il proprio sistema tariffario in funzione delle diverse tipologie di erogatori, individuate sulla base della complessità della casistica trattata e della complessità funzionale ed organizzativa, nonché in funzione dei volumi di prestazioni erogate [33].

4.2.3 I Sistemi Tariffari Regionali

Il fenomeno del decentramento o della regionalizzazione attribuisce alla Regione maggior potere decisionale anche in ambito sanitario. La Regionalizzazione ha l'obiettivo di affidare alle singole Regioni il compito di strutturare un proprio Servizio Sanitario Regionale (SSR), in termini di tutela della salute, di criteri di finanziamento, di attività di controllo di gestione e della qualità, assicurando però un Livello Assistenziale Uniforme valido su tutto il territorio nazionale.

Per tale motivo le Regioni hanno adottato politiche tariffarie eterogenee, differenziato i propri sistemi tariffari sia in relazione alle determinazione delle tariffe (con riferimento all'importo, alla modalità di determinazione ed ad eventuali rimborsi aggiuntivi per l'utilizzo di dispositivi medici di alto innovazione), sia in relazione alla definizione di strumenti di monitoraggio dei volumi e della spesa (tetti e target e accordi interaziendali) [S14, S15].

Il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) viene quindi suddiviso tra le regioni in base a parametri quali la popolosità e l'anzianità della popolazione; in particolare nel 2016 la suddivisione del FSN è riportata nella tabella 4 [34]. La legge nazionale prevede che siano le singole Regioni, o le Province Autonome, a stabilire le proprie tariffe per mezzo di una apposita delibera della Giunta Regionale

Ogni regione è quindi responsabile della definizione del meccanismo di remunerazione da adottare all'interno del proprio territorio. Negli anni, esse si sono trovate di fronte le seguenti possibilità:

- adottare le tariffe indicate dal Ministero della Salute, eventualmente modificate (in eccesso o in difetto) di una percentuale prefissata;
- definire proprie tariffe regionali, mantenendo i pesi relativi definiti a livello nazionale e modificando unicamente il valore per punto di peso;
- definire proprie tariffe regionali, sulla base di analisi di costo svolte sulle strutture del proprio territorio di riferimento [33].

REGIONI/PROV. AUTONOME	TOTALI RIPARTO 2016
Piemonte	8.042.518.413
Valle d'Aosta	229.965.871
Lombardia	17.782.903.729
Bolzano	900.647.539
Trento	948.081.680
Veneto	8.772.746.159
Friuli Venezia Giulia	2.240.253.730
Liguria	3.044.793.047
Emilia-Romagna	8.028.834.802
Toscana	6.832.328.584
Umbria	1.635.899.441
Marche	2.824.286.068
Lazio	10.412.623.204
Abruzzo	2.396.743.998
Molise	572.515.029
Campania	10.199.870.935
Puglia	7.200.524.095
Basilicata	1.047.328.671
Calabria	3.487.925.833
Sicilia	8.904.853.100
Sardegna	2966.438.750
TOTALE	108.472.082.678

Tabella 5 - Proposta riparto FSN 2016 (documento ufficiale Presidenza del Consiglio dei ministri, www.statoregioni.it)

4.2.4 I DRG nel nostro modello HTA

Le prestazioni di RM erogate dall'azienda ospedaliera ricadono anch'esse nel sistema di rimborsi DRG. A tal proposito la tabella sottostante riporta le tipologie di RM rimborsabili ed è suddivisa nel seguente modo:

- colonna PROGR : riporta il numero di DRG corrispondente ad ogni prestazione;
- colonna DESCRIZIONE: riporta le varie tipologie di esami effettuabili suddivise per sedi anatomiche, sia con che senza contrasto;
- colonna TARIFFE: riporta il valore in euro del rimborso applicato ad ogni prestazione. Le tariffe comprendono il costo dell'esame comprensivo dell'onorario dello specialista, dei materiali

sanitari e delle sale adibite. Sono compresi anche i mezzi di contrasto (se non altrimenti specificato) [35].

PRESTAZIONI di ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE		TARIFFE
PROGR	DESCRIZIONE	
540	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO	166,58
541	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO, SENZA E CON CONTRASTO	247,50
542	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL MASSICCIO FACCIALE	120,08
543	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL MASSICCIO FACCIALE, SENZA E CON CONTRASTO	187,13
544	ANGIO- RM DEL DISTRETTO VASCOLARE INTRACRANICO	184,80
545	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL COLLO	120,08
546	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL COLLO, SENZA E CON CONTRASTO	187,13
547	ANGIO- RM DEI VASI DEL COLLO	184,80
548	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL TORACE	115,80
549	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL TORACE, SENZA E CON CONTRASTO	181,28
550	ANGIO- RM DEL DISTRETTO TORACICO	184,80
551	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CUORE	120,08
552	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CUORE, SENZA E CON CONTRASTO	187,13
553	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (CINE-RM) DEL CUORE	232,80
554	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA	111,15
555	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO	175,50
556	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA	120,08
557	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO	187,13
558	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA COLONNA	115,80
559	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA COLONNA, SENZA E CON CONTRASTO	181,28
560	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) MUSCOLOSCHELETRICA	133,28
561	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) MUSCOLOSCHELETRICA, SENZA E CON CONTRASTO	204,15
562	ANGIO-RM DELL' ARTO SUPERIORE O INFERIORE	184,80
563	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME SUPERIORE	120,08
564	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME SUPERIORE, SENZA E CON CONTRASTO	187,13
565	ANGIO RM DELL'ADDOME SUPERIORE	184,80
566	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO	120,08
567	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO, SENZA E CON CONTRASTO	187,13
568	ANGIO RM DELL'ADDOME INFERIORE	184,80

Tabella 6 – Tabella DRG nazionale per la RM

È stato scelto di introdurre i DRG per completare la trattazione economica ai fini dell'implementazione del nostro modello di HTA. Lo strumento dei DRG è utile per analizzare l'economia di un'ipotetica azienda ospedaliera oggetto di studio. È stato appurato che non vi sono differenze tra le tariffe DRG associate agli esami di RM chiusa e aperta. Difatti, la recente introduzione della RM aperta, non comporta per l'azienda ospedaliera costi differenti dalla RM chiusa, tali da giustificare un cambiamento nei DRG.

Nell'implementazione del nostro modello HTA, una delle variabili di cui tener conto è il superamento o meno della soglia di prestazioni erogabili di esami di RM da parte della struttura ospedaliera. Nel caso in cui tale soglia non venga superata, sarebbe utile capire quali sono le cause che non permettono il raggiungimento del numero massimo di prestazioni.

Si potrebbe pensare che tale difficoltà possa essere rappresentata da tipologie di pazienti quali i claustrofobici, i bambini o i grandi obesi, che prediligono l'effettuazione dell'esame di RM in aziende ospedaliere che comprendono nel loro parco-macchine apparecchiature di risonanze magnetiche aperte. Al contrario, se la soglia di prestazioni viene superata, è pressoché inutile basare il modello su questa variabile.

Tuttavia il discorso risulta essere più complesso di quanto esposto. Difatti, oltre ai fondi della Regione, l'azienda ospedaliera autorizza il suo personale medico ad erogare prestazioni ad utenti in regime privato (tramite pagamento assicurativo). In base alla tipologia di contratto stipulato tra azienda ospedaliera e medico, una parte dei ricavi di questa attività, se svolta all'interno dell'azienda ospedaliera, verrà recepita anche da quest'ultima, permettendo di sopperire il problema del tetto massimo di prestazioni.

4.3 OBSOLESCENZA

Un parametro fondamentale per stabilire se è necessario acquistare o sostituire una apparecchiatura di RM è la valutazione dell'obsolescenza del sistema in uso. L'obsolescenza può essere suddivisa in tecnica, funzionale e economica.

Per obsolescenza tecnica si intende una valutazione che coinvolge i seguenti parametri:

- L'anzianità di servizio dell'apparecchiatura in rapporto ad apparecchiature della stessa tipologia;

- Affidabilità ossia una stima basata sul valore storico di giorni annui di fermo macchina per attività di manutenzione correttiva;
- Disponibilità di ricambi ossia indicazione della disponibilità di parti di ricambio indicata dal costruttore del sistema.

Per obsolescenza funzionale si intende una valutazione che coinvolge i seguenti parametri attinenti all'efficacia clinica e funzionale del sistema in uso in rapporto a sistemi disponibili allo stato dell'arte ed analoghi per caratteristiche:

- Efficacia ossia una valutazione sulla capacità da parte del sistema di svolgere le funzioni cliniche cui è destinato;
- Prestazioni aggiuntive erogabili ossia una valutazione delle prestazioni cliniche necessarie nel bacino di riferimento che un sistema di nuova fornitura consentirebbe di avere rispetto al sistema in uso.

Per obsolescenza economica si intende una valutazione relativa ai costi di manutenzione pluriennale sostenuti per mantenere in uso il sistema rispetto al valore di riacquisto del bene, comprensivo di manutenzione.

Al fine di rendere quanto più oggettiva possibile la valutazione del criterio di obsolescenza di un sistema medicale viene applicata una formula che identifica in forma numerica la criticità del sistema.

La formula è la seguente:

$$OBS=\sum w_k I_k \qquad \text{Eq. (7)}$$

I_1=indice di vetustà; 1 se l'età è maggiore dell'età media dei sistemi presenti nel parco considerato, 0 altrimenti.

I_2=indice di affidabilità; 1 se giorni annui di fermo macchina è maggiore del prodotto tra un fattore (F2) e la media dei giorni di fermo di sistemi presenti nel parco considerato, 0 altrimenti.

I_3=indice di disponibilità ricambi; 1 se i ricambi sono reperibili per un numero di anni inferiore a una soglia (S3) ritenuta accettabile, 0 altrimenti.

I_4= indice di obsolescenza clinica; 2 se la tecnologia in uso viene ritenuta al di sotto degli standard rispetto alla destinazione clinica sulla base dei protocolli in uso e non aggiornabile, 1 se la tecnologia in uso viene ritenuta al di sotto degli standard rispetto alla destinazione clinica sulla base di protocolli in uso ma è aggiornabile in modo da soddisfare tali standard; 0 se la tecnologia in uso viene ritenuta soddisfacente degli standard rispetto alla destinazione clinica sulla base di protocolli in uso.

I_5= indice di prestazioni aggiuntive; 0 se le esigenze di prestazioni del bacino d utenza vengono ritenute soddisfacenti altrimenti pari al rapporto tra velocità di esecuzione di esame/indagine standard dell'apparecchiatura sostitutiva e tempo di esecuzione dello stesso esame da parte dell'apparecchiatura in uso.

I_6=indice di obsolescenza economica; 1 se l'importo del contratto di manutenzione full risk annuo sull'apparecchiatura pagato dall'Azienda presso la quale è installata è superiore ad una percentuale (P6= 80%) del canone annuo di mercato per un sistema sostitutivo della stessa tipologia.

W_k= peso indice moltiplicativo per ciascun fattore (pari a zero se per la tecnologia in esame l'indice relativo non è significativo) [S17].

Nella tabella sottostante vengono riportati i diversi indici e il loro valore differito per le due tipologie di risonanza.

INDICE	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
I1	10 anni	8 anni
I2	F2=2	F2=2
I3	S3=3 anni	S3=3 anni
I4	-obsoleto ma aggiornabile se >7 anni -non aggiornabile >10 anni	-obsoleto ma aggiornabile se >5 anni -non aggiornabile >8 anni
I5	Questo indice viene ritenuto ininfluente	Questo indice viene ritenuto ininfluente
I6	Si veda il capitolato dell'azienda interessata	Si veda il capitolato dell'azienda interessata
Wk	w1=2,5; w2=2; w3=1,5; w4=3; w5=0; w6=2	w1=2,5; w2=2; w3=1,5; w4=1; w5=0; w6=2

Tabella 7 - Calcolo dell'indice di obsolescenza per RM chiusa ed aperta

Ai fini di una più corretta e completa implementazione di un modello HTA, il calcolo di questo parametro risulta essere utile per considerare la realtà economica della singola azienda ospedaliera analizzata. Nel nostro caso, tale parametro non è stato calcolato perché si è preferito fare una trattazione più generica e flessibile, indipendente dalla struttura ospedaliera.

CAPITOLO 5

5 ATTORI DI RIFERIMENTO PER LA RISONANZA MAGNETICA

Una parte fondamentale di questo lavoro di tesi è rappresentata dall'opinione soggettiva espressa da coloro che si trovano a lavorare ed utilizzare quotidianamente la risonanza magnetica (RM). L'opinione degli attori di riferimento è molto importante per capire quali sono le difficoltà riscontrate o le problematiche da risolvere legate all'utilizzo dell'apparecchiatura durante la routine quotidiana.

Gli attori di riferimento per la RM sono principalmente i seguenti:

1. Medico Responsabile dell'attività dell'impianto RM;
2. Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM;
3. Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto (Esperto Responsabile in Risonanza Magnetica);
4. Coordinatore Ufficio Tecnico per la manutenzione;
5. Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).

Di seguito verranno approfonditi i ruoli di maggiore interesse, ovvero quelli a cui è rivolta la nostra indagine.

5.1 MEDICO RESPONSABILE DELL'ATTIVITÀ DELL'IMPIANTO

L'incarico del Medico Responsabile (MR) è ordinariamente affidato al medico specialista in radiodiagnostica.

Il medico radiologo incaricato del ruolo di MR deve tenere conto delle competenze, delle sensibilità professionali, delle necessità operative dei medici responsabili della struttura

diagnostica e degli altri utilizzatori dell'apparecchiatura, compresi i Medici specialisti non di area radiologica (cardiologi, neurologi, ecc.).

Il MR in particolare:

- Viene nominato dal Datore di Lavoro con una specifica lettera di incarico.
- Deve possedere la specializzazione in Radiologia.
- Deve accettare formalmente l'incarico.

Le funzioni principalmente svolte dal MR si riassumono in:

- Stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e dell'esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con l'Esperto Responsabile per la sicurezza);
- Normazione del divieto di accesso alle zone di rispetto a persone non autorizzate e del divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici;
- Preparazione di idonea segnaletica che interdica l'accesso a persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione a campi magnetici;
- Predisposizione, nel sito RM, delle apparecchiature di primo intervento medico sul paziente, anche per cause non strettamente correlate alla prestazione RM;
- Stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- Predisposizione di idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame (interfono, telecamera, ecc.) e dispositivi di protezione per il rumore derivante dalle apparecchiature (in collaborazione con l'Esperto Responsabile per la sicurezza);
- Segnalazione degli incidenti di tipo medico (Registro incidenti di tipo medico);
- Controllo della sussistenza per gli addetti, all'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa (annuale);
- Stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami [36].

5.2 MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME

Il Medico Responsabile dell'esame si occupa di valutare le richieste di esami e, in base alle condizioni del paziente ed effettuabilità dell'esame, decide sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame. Egli informa inoltre i pazienti sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili effetti di claustrofobia durante l'effettuazione della prestazione, registrando il consenso del paziente. Garantisce la privacy del paziente, richiede il consenso dei genitori nel caso di pazienti minori ed, infine, considera, verifica e accerta tutte le possibili controindicazioni all'effettuazione dell'indagine diagnostica [21].

Lo strumento che la legge fornisce al Medico Responsabile dell'esame per registrare il consenso del paziente è il Questionario Pre-Esame o questionario anamnestico. Questo documento ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni. Il MR, nel caso lo ritenga necessario, può inoltre effettuare una visita medica sul paziente e richiedere indagini diagnostiche aggiuntive (RX, TC, US, etc) al fine di poter escludere ogni possibile controindicazione alla esecuzione dell'esame RM.

Il Medico Responsabile dell'indagine RM conferma infine che esistono le condizioni per l'esecuzione dell'indagine RM [37].

5.3 ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA DELL'IMPIANTO

Il D.M. 2/08/91 identifica quali responsabili per la gestione della sicurezza in un sito di RM due figure professionali specifiche, il Medico Responsabile (MR) e l'Esperto Responsabile (ER). Essi sono formalmente incaricati dal datore di lavoro per quanto di specifica competenza, ovvero rispettivamente la sicurezza "medica" e la sicurezza "tecnico-fisica". Le figure del MR dell'impianto e dell'ER per la sicurezza sono obbligatorie per tutte le tipologie di apparecchiatura RM, in quanto vi è sempre la necessità di rispettare gli standard di sicurezza vigenti.

Il ruolo dell'ER è quello di esprimere un preventivo benestare all'installazione, e successivamente, gestire gli aspetti di sicurezza e qualità sia del tomografo e di tutti gli impianti accessori necessari al corretto funzionamento dell'apparecchiatura diagnostica. L'ER è di solito uno specialista in fisica medica [37].

I principali compiti dell'ER sanciti dall'allegato del D.M. 2/08/91 sono:

- validazione del progetto esecutivo;
- stesura delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con il MR);
- stesura delle norme di emergenza;
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla ditta incaricata della installazione delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione del progetto di installazione avvenuta;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione incidenti di tipo tecnico.

La figura dell'ER è quindi quella di un professionista con formazione multidisciplinare e competenze prevenzionistiche e di carattere fisico nell'ambito della valutazione e gestione dei rischi in RM.

E' interessante riscontrare come circa il 60% di coloro che esercitano la mansione di Esperto Responsabile per la sicurezza in RM, risultino anche abilitati alla mansione di Esperto Qualificato per la radioprotezione (EQ): questo dato consente di confermare come spesso le Aziende Sanitarie pubbliche e private, ove possibile, tendano ad accentrare gli incarichi per la gestione della

sicurezza rispetto a quegli agenti fisici in qualche modo apparentabili poiché riscontrabili nei medesimi luoghi di lavoro, come nel caso delle radiazioni ionizzati e non ionizzanti nell'ambito dei Servizi di Diagnostica per Immagini, così identificando un unico interlocutore aziendale per il ruolo di ER ed EQ [S18].

5.4 COORDINATORE UFFICIO TECNICO PER LA MANUTENZIONE

Il Coordinatore dell'Ufficio Tecnico svolge le seguenti attività:

- Coordinamento dei Responsabili di laboratorio per la manutenzione programmata delle macchine, gli acquisti e le disposizioni logistiche inerenti, soprattutto, gli aspetti legati alla sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Controllo delle licenze d'uso del software e delle garanzie delle nuove apparecchiature;
- Acquisizione delle segnalazioni di malfunzionamento che riguardano l'Hardware e il Software dei laboratori [38, S19].

5.5 TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA (TSRM)

Il tecnico sanitario di radiologia medica (abbreviato in TSRM) è il professionista dell'area tecnico-sanitaria che, in autonomia o collaborazione, opera con il medico radiologo, radioterapista, medico nucleare, fisico sanitario e con tutte quelle figure mediche e sanitarie nell'ambito d'impiego di radiazioni ionizzanti [S20].

Il TSRM opera, in qualità di dipendente o di libero professionista, in qualsiasi ambito che prevede l'utilizzo di sorgenti radiologiche sia artificiali che naturali, di energie termiche, di RM, cioè nelle strutture ospedaliere ed extraospedaliere del Sistema Sanitario Nazionale e nelle analoghe

strutture private ed istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nelle industrie di produzione e agenzie di vendita operanti nel settore della diagnostica per immagini e radioterapia e nei centri di ricerca universitaria nel settore biomedico. A questo personale, tenuto a prestare la propria opera nelle "zone controllate", viene corrisposta una indennità professionale specifica. Il TSRM interviene altresì nella protezionistica fisica e dosimetria, partecipa alla ricerca scientifica di settore ed espleta la propria attività nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

Si rivolge inoltre al paziente malato (diagnosi, terapia e interventistica) o sano (prevenzione) per lo svolgimento, su prescrizione medica, degli esami radiologici standard o di quelli che richiedono l'impiego di apparecchiature più sofisticate, per l'esecuzione delle terapie radianti e in tutte quelle attività legate all'impiego di sorgenti radioattive, a RM e delle apparecchiature ad esse connesse, nel rispetto delle norme di radioprotezione previste dall'Unione Europea [S20].

5.6 PERSONALE E MODELLO HTA

La trattazione riguardante il personale fatta in questo capito è volta a due principali scopi.

Il primo scopo, come già accennato, riguarda l'inserimento in suddetta tesi di alcune interviste mirate, ideate da noi, ai medici e tecnici di laboratorio operanti in un sito RM. Grazie a queste interviste è stato possibile affrontare la problematica da un punto di vista soggettivo e professionale, permettendoci di completare la trattazione sotto tutti i punti di vista.

Il secondo scopo, invece, riguarda l'ipotetico inserimento della variabile "costo operatori" nel modello HTA che si intende ideare. Il personale sopra citato, qualora venga acquistata dall'azienda ospedaliera per la prima volta una RM aperta, dovrebbe seguire degli appositi corsi di formazione. Tali corsi comportano all'azienda dei costi aggiuntivi.

Nel nostro modello di HTA questa variabile è compresa nel macro parametro “Range di prezzo”, comprensivo dei costi dell’apparecchiatura, dell’installazione, della manutenzione e dei corsi di formazione del personale (si veda Capitolo 7).

5.6.1 Le interviste

Le domande poste, brevi e semplici, hanno lo scopo di comprendere quale è l’esperienza del medico che si è trovato o si trova a lavorare con apparecchiature di RM aperta. Le interviste di seguito sono state fatte al Dottor Lombardo, medico radiologo presso lo studio radiologico Casalotti di Roma, al Dottor Capra, responsabile del reparto di radiologia della fondazione Richiedei di Gussago (BS), alla Dott.ssa Coe, dirigente medico di Radiodiagnostica del Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna e al Dott. Finazzo dello Studio di Radiologia Finazzo, Palermo.

“Ha mai avuto esperienze con pazienti claustrofobici o pediatrici che non hanno portato a termine l'esame di RM o non hanno potuto effettuare l'esame (grandi obesi)?”

Dr. Lombardo: “Sì, capita spesso che pazienti che si dichiarino claustrofobici, quindi non diagnosticati tali, non eseguano l'esame. È capitato anche che si rifiutino di eseguirlo in risonanza aperta e facciano interrompere l'esame dopo qualche minuto. Capita anche con i pediatrici. Per la claustrofobia, il discrimine per identificare la condizione del paziente è spesso quello di scegliere se prendere o meno l'ascensore.”

Dr. Capra: “Sì, ho lavorato con pazienti claustrofobici ed obesi che non hanno terminato l’esame.”

Dott.ssa Coe: “Sì, mi è capitato, la media è di circa 2 - 3 pazienti al mese.”

Dr. Finazzo: “Mi occupo di Risonanza Magnetica da più di vent'anni, pertanto mi è capitato diverse volte di non esser riuscito neanche ad iniziare l'indagine per claustrofobia oppure di aver dovuto

interrompere l'esame su espressa richiesta del paziente. È chiaro che il piccolo paziente pediatrico andrebbe sedato; diversamente è molto difficile iniziare o portare a termine l'esame."

"Ha mai lavorato con risonanze aperte? In caso di risposta negativa, sarebbe interessato ad approfondire questa tecnologia?"

Dr. Lombardo: "Sì, ho lavorato spesso con apparecchiature di risonanza magnetica aperta."

Dr. Capra: "Sì, nella nostra struttura disponiamo di una risonanza magnetica aperta da 0,3 T ed una settoriale articolare."

Dott.ssa Coe: "Non ho mai lavorato con RM aperte, sarei interessata ad approfondire tale tecnologia qualora le ritenessi performanti quanto quelle chiuse."

Dr. Finazzo: "Da circa 5 anni lavoro con una Risonanza magnetica aperta; trattasi di una risonanza aperta total body con campo magnetico di 0,24 T. Certamente sono interessato ad approfondire questa tecnologia."

"Quale ritiene essere l'apparecchiatura, tra chiusa ed aperta, più completa dal punto di vista di qualità dell'immagine, grado di comfort del paziente e tipologie di esami effettuabili?"

Dr. Lombardo: "Per quanto riguarda il comfort sicuramente la macchina aperta. Per la qualità, invece, dipende molto dal tipo di distretto corporeo esaminato: le risonanze articolari aperte possiedono un'ottima qualità, paragonabile anche a quelle chiuse, con unica differenza nel tempo di durata di esecuzione dell'esame. Resta il fatto che con le open si tende a non effettuare esami importanti, come la risonanza total body o l'encefalo-RM e se eseguibili non avranno la stessa qualità."

Dr. Capra: “Le RM chiuse sono molto più veloci e dettagliate nell'immagine in output. Le open a basso campo vanno usate con un certo criterio, ad esempio in pazienti che non tollerano esami in gantry chiusi per gli esami neuroradiologici. Gli esami delle articolazioni possono essere eseguiti in tutti i pazienti, non sono utilizzate per l’addome o per la mammella (tranne in caso di protesi). Le open ad alto campo, invece, sono ottimali per tutti i pazienti e distretti corporei (penso che ora sia in vendita solo Hitachi).”

Dott.ssa Coe: “Penso che allo stato attuale le RM chiuse siano mediamente migliori delle aperte per quanto riguarda la qualità delle immagini, ovviamente nei pazienti realmente claustrofobici poter eseguire un esame su un sistema aperto sarebbe preferibile a non eseguirlo affatto.”

Dr. Finazzo: “Le risonanza magnetiche aperte sono molto più confortevoli. Tuttavia, trattasi solitamente di magneti permanenti, caratterizzati da campi magnetici d’intensità minore (0,24-0,4 T dei magneti permanenti contro 1,5-3 T dei magneti superconduttivi). Le prestazioni dei magneti permanenti pertanto sono solitamente inferiori rispetto a quelle dei superconduttivi e così anche la qualità delle immagini. Questi due aspetti (nella mia esperienza) hanno scarsa rilevanza diagnostica negli studi osteoarticolari (ginocchio, spalla, etc.) nelle valutazioni ortopediche del rachide (ernie, protrusioni); di contro, possono essere decisivi negli studi dell’encefalo, del midollo spinale, dello scavo pelvico e nelle applicazioni body e vascolari in generale. D’altro canto, i costi di installazione, manutenzione e gestione dei magneti permanenti sono molto più bassi di quelli dei magneti superconduttivi. Esiste in commercio una RM aperta con magnete superconduttivo da 1,2 T; l’Oasis della Hitachi. Però i costi di acquisto sono più alti e il tomografo necessita di uno spazio più ampio per la sua installazione. Quindi si tratta di un investimento alla portata di pochi.”

“Secondo Lei potrebbe essere utile la presenza di tale apparecchiatura nel parco macchine di una azienda ospedaliera?”

Dr. Lombardo: “Assolutamente sì. La mia esperienza vede utilizzare entrambe le apparecchiature in molte strutture con estrema soddisfazione del paziente che può scegliere la tipologia di risonanza a cui sottoporsi.”

Dr. Capra: “Decisamente.”

Dott.ssa Coe: “Non saprei, valutando il numero di esami non eseguiti per claustrofobia o obesità, che nella mia esperienza sono comunque pochi, forse no. Il mio giudizio però è sicuramente inficiato dal fatto di non aver mai lavorato su una macchina aperta.”

Dr. Finazzo: “In sintesi, i magneti aperti permanenti possono essere impiegati in maniera proficua per gli studi ortopedici ed osteo-articolari e possono essere affiancati ai magneti superconduttivi. Questi ultimi così possono essere dedicati in maniera più efficiente agli studi dell’encefalo, del midollo spinale e alle applicazioni body e vascolari. Quindi penso che i magneti aperti permanenti possano essere utili nel parco macchina di un’azienda ospedaliera. I magneti superconduttivi aperti infine consentono di effettuare studi neuro, body e vascolari anche in pazienti claustrofobici. Anche tali magneti pertanto possono essere utili.”

Un’ulteriore intervista è stata rivolta all’Ing. Naddeo, specialista di prodotto di RM di una nota azienda produttrice. L’intervista viene riportata qui di seguito.

“Nella vostra azienda, è presente il prodotto di risonanza magnetica aperta?”

Ing. Naddeo: “Si, il nutrito portfolio di prodotti della nostra azienda include numerose tipologie di risonanze magnetiche aperte. Si differenziano per intensità di campo (0,35T – 1,5T – 3T) e per tipologia di magnete (permanente - superconduttivo).”

“Quale è il valore di campo magnetico massimo raggiunto dalla tecnologia da voi prodotta?”

Ing. Naddeo: “Il massimo campo magnetico prodotto rientra nella categoria UHF (Ultra High Field) e raggiunge gli 11T. Rimanendo nel contesto di Risonanza Magnetica Aperta, il campo magnetico massimo raggiunto è di 3T.”

“Qual è ad oggi la richiesta di mercato di risonanze aperte?”

Ing. Naddeo: “La richiesta ricopre la totalità del mercato fatta eccezione di strutture che cercano sistemi del tipo “Entry Level” oppure che si dedicano esclusivamente a ricerca.”

“Quale credete sia la risonanza più completa e innovativa dal punto di vista di qualità dell’immagine, grado di comfort del paziente e tipologie di esami effettuabili?”

Ing. Naddeo: “Compatibilmente con quanto, ad oggi, la risonanza magnetica può far fronte, non vi sono limiti nella tipologia di esami effettuabili anzi, proprio su questi sistemi, il nostro dipartimento di ricerca e sviluppo propone annualmente applicazioni per espandere il ventaglio di esami eleggibili. Il grado di comfort del paziente su questi sistemi segue i più alti standard in quanto, ad eccezione dell’esame all’encefalo e alla cervicale, è possibile eseguire quasi la totalità degli esami con la testa posizionata fuori dal magnete.”

Il contributo dato dall’intervista permette di comprendere la realtà professionale con cui i medici, in particolare radiologi, lavorano quotidianamente. Come detto nel capitolo 2.6 e come confermato dagli intervistati, esiste una percentuale di pazienti, come appunto i claustrofobici, i pazienti in età pediatrica e i grandi obesi, che non riesce a portare a termine l’esame di risonanza magnetica in un’apparecchiatura a conformazione chiusa. È interessante, quindi, vedere come la disponibilità nel parco-macchine dell’azienda ospedaliera di una risonanza magnetica aperta,

permetta di risolvere questo problema, non solo di comfort per il paziente, ma anche di costi per l'ospedale. Infatti, la prenotazione di un esame non effettuato o l'utilizzo incompleto dell'apparecchiatura comportano dei costi significativi per l'azienda ospedaliera, che potrebbero essere in parte risolti dalla disponibilità di una risonanza aperta. È confermato che il numero di esami eseguibili con RM chiusa sia maggiore di quelli eseguibili con RM aperta. È opinione comune che la qualità dell'immagine ottenuta tramite RM aperta sia leggermente inferiore rispetto a quella chiusa, nonostante siano presenti sul mercato RM aperte fino a 3T. Infine, il giudizio di chi ha lavorato con RM aperte risulta essere positivo e quindi consiglia la presenza dell'apparecchiatura aperta nel parco-macchine di un'azienda ospedaliera.

CAPITOLO 6

6 STUDIO COMPARATIVO

In questo capitolo verranno analizzati gli aspetti tecnici che caratterizzano un dispositivo di Risonanza Magnetica (RM) e che concorrono all'ottenimento di una immagine diagnostica di elevata qualità, al fine di discriminare tra le varie tipologie di RM presenti sul mercato, introducendo anche la variabile dell'obsolescenza. Verranno inoltre riassunte le differenze tra RM chiusa e aperta trovate nei capitoli precedenti.

6.1 VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLE IMMAGINI DI RM

Uno degli aspetti più importanti da valutare per decidere l'acquisto di una RM è sicuramente la qualità del dispositivo e quindi del suo output, ovvero l'immagine su cui basare la diagnosi. In particolare, due caratteristiche essenziali per una corretta valutazione della qualità di un'immagine sono la risoluzione ed il contrasto (vedere capitolo 2).

In sintesi, la qualità dell'immagine di RM risulterà migliore, quindi con una maggiore capacità di discriminare regioni e tessuti diversi, se:

- lo spessore della fetta considerata è limitato, in modo da avere una analisi più dettagliata per piccoli spessori;
- TE (Time of Echo) e TR (Time of Repetition) sono elevati (si veda Capitolo 2.1.8);
- l'intensità del gradiente è elevato (questo infatti determina una migliore risoluzione);
- il rapporto segnale/rumore è alto (questo è legato proporzionalmente al valore di intensità di campo magnetico B_0);

- l'omogeneità è alta (dipende da B_0);
- il FOV[19] (Field Of View) è il più ristretto possibile per non peggiorare il SNR[20] (Signal to Noise Ratio).

6.1.1 Analisi delle specifiche tecniche per la qualità dell'immagine

Sono state considerate le principali specifiche tecniche dei tomografi di RM a 1,5T chiusa total body, 3T chiusa total body, RM a basso campo aperta e RM a basso campo settoriale (0.3T - 0.5T) e si è notato che nei capitolati analizzati i criteri di valutazione si soffermavano su alcuni aspetti importanti quali: *omogeneità del campo magnetico, intensità massima dei gradienti, Slew Rate*[21]*, spessore di strato minimo in 2D e 3D, FOV, numero dei canali, distretti di applicazione, numero e tipologie delle bobine, sequenze e tecniche di acquisizione e relativi software di postelaborazione* [C18, C19, C20];

Tali parametri sono stati riassunti in tabelle specifiche ognuna per ogni tipo di risonanza analizzata, al fine di avere una visione più efficace dei parametri che sono stati usati per lo studio e per l'implementazione del modello di HTA.

Qui di seguito vengono riportate le sopracitate tabelle:

[19] FOV: distanza da un lato all'altro dell'immagine, tipicamente in cm.
[20] SNR: mette in relazione la potenza del segnale utile rispetto a quella del rumore in un qualsiasi sistema di acquisizione, elaborazione o trasmissione dell'informazione.
[21] Slew rate: rapidità con cui i gradienti possono essere attivati e disattivati. Una maggiore rapidità consente di ottenere il minor tempo di echo (TE) possibile per una sequenza spin-echo.

PARAMETRI RISONANZA 1,5 T	VALORI PARAMETRI
MAGNETE	
Diametro Gantry	60 cm ≤ diametro gantry ≤ 70 cm
Omogeneità campo magnetico (su diametro sfera):	0,05 ppm ≤ 10 cm ≤ 0,20 ppm
	0,20 ppm ≤ 20 cm ≤ 0,25 ppm
	0,30 ppm ≤ 30 cm ≤ 1,25 ppm
	0,50 ppm ≤ 40 cm ≤ 5 ppm
	3 ppm per d=45 cm
Consumo criogeni[22]	Consumo ≤ 0,1 l/h
Climatizzazione ed aspirazione forzata	10 ricambi/h – 20 ricambi/h (emergenza)
Schermatura radiofrequenza da 10 a 100 MHz	≥ 90-100 dB
TAVOLO PORTA PAZIENTE	
Portata in peso	150 kg ≤ peso massimo ≤ 200 kg
Lunghezza tavolo	140 cm ≤ lunghezza ≤ 200 cm
Minima altezza da terra	≤ 70 cm
GRADIENTE	
Intensità (singolo asse)	30 mT/m ≤ intensità ≤ 45 mT/m
FOV (dimensione massima)	45x45x30 cm – 45x45x45 cm
Slew rate (singolo asse)	50 mT/m/ms ≤ intensità ≤ 200 mT/m/ms
Numero canali	≥ 16 canali indipendenti
Banda passante per ogni canale	≥ 1 MHz
Potenza massima amplificatore RF	≥ 10 KW
SISTEMA DI ACQUISIZIONE DATI	
TE (valore minimo)	1ms - 15 ms
Dimensione minima pixel	≤ 0,5 mm
Matrice di acquisizione	512x512 – 1024x1024
Spessore di strato minimo in 2D	≤ 0,5 mm
Spessore di strato minimo in 3D	≤ 0,1 mm
CONSOLE DI COMANDO ED ELABORAZIONE	
Memoria	≥ 2 GB
Numero immagini ricostruite (matrice 256x256)	≥ 1000 img/s
Disco fisso	≥ 100 GB (≥ 7200 rpm)
Schermo LCD a colori	18” – 19”
Risoluzione schermo	≥ 1280x1024
Contrasto	600:1 - 1300:1

Tabella 8 – Specifiche tecniche richieste ad un dispositivo di risonanza magnetica a 1,5T

[22] Criogeni: solitamente elio, allo stato liquido, serve a garantire la condizione di superconduttività del filo che costituisce la bobina dell'elettromagnete superconduttore.

PARAMETRI RISONANZA 3T	VALORI PARAMETRI
MAGNETE	
Diametro Gantry	diametro gantry ≥ 70 cm
Omogeneità campo magnetico (su diametro sfera):	≤ 0,1 ppm per d=10 cm
	≤ 2 ppm per d=45 cm
Consumo criogeni	Consumo ≤ 0,1 l/h
Climatizzazione ed aspirazione forzata	10 ricambi/h – 20 ricambi/h (emergenza)
Schermatura radiofrequenza da 10 a 160 MHz	≥ 100 dB
TAVOLO PORTA PAZIENTE	
Portata in peso	180 kg ≤ peso massimo ≤ 200 kg
Lunghezza tavolo	140 cm ≤ lunghezza ≤ 200 cm
Minima altezza da terra	≤ 70 cm
GRADIENTE	
Intensità (singolo asse)	intensità ≥ 40 - 45 mT/m
FOV (dimensione massima)	45x45x30 cm – 45x45x45 cm
Slew rate (singolo asse)	180 mT/m/ms ≤ intensità ≤ 200 mT/m/ms
Numero canali	≥ 32 canali indipendenti
Potenza massima amplificatore RF	≥ 16 KW
SISTEMA DI ACQUISIZIONE DATI	
TE (valore minimo)	1ms - 15 ms
Dimensione minima pixel	≤ 0,5 mm
Matrice di acquisizione	512x512 – 1024x1024
Spessore di strato minimo in 2D	≤ 0,5 mm
Spessore di strato minimo in 3D	≤ 0,2 mm
CONSOLE DI COMANDO ED ELABORAZIONE	
Memoria	≥ 2 GB
Numero immagini ricostruite (matrice 256x256)	≥ 1000 img/s
Disco fisso	≥ 100 GB (≥ 7200 rpm)
Schermo LCD a colori	18” – 19”
Risoluzione schermo	≥ 1280x1024
Contrasto	600:1 - 1300:1

Tabella 9 - Specifiche tecniche richieste ad un dispositivo di risonanza magnetica a 3T

PARAMETRI RISONANZA APERTA TOTAL BODY	VALORI PARAMETRI
MAGNETE	
Apertura magnete	≥ 30 cm
Omogeneità campo magnetico (su diametro sfera):	≤ 2,5 ppm per d=20 cm
Raggio di apertura orizzontale gantry	≥ 180 °
Diametro minimo	137 cm
Intensità campo	0,3 T – 0,5 T
TAVOLO PORTA PAZIENTE	
Portata in peso	≥ 130 kg
Lunghezza tavolo	140 cm ≤ lunghezza ≤ 200 cm
Minima altezza da terra	≤ 100 cm
GRADIENTE	
Intensità (singolo asse)	≥ 20 mT/m
Slew rate (singolo asse)	≥ 30 mT/m/ms
Numero canali	≥ 2 canali indipendenti
Banda passante per ogni canale	≥ 800 KHz
Potenza massima amplificatore RF	≥ 2 KW
SISTEMA DI ACQUISIZIONE DATI	
FOV dimensione massima	≥ 35 cm
Spessore di strato minimo in 2D	≤ 2 mm
Spessore di strato minimo in 3D	≤ 0,6 mm
CONSOLE DI COMANDO ED ELABORAZIONE	
Memoria	≥ 2 GB
Numero immagini ricostruite (matrice 256x256)	≥ 1000 img/s
Disco fisso	≥ 100 GB (≥ 7200 rpm)
Schermo LCD a colori	18” – 19”
Risoluzione schermo	≥ 1280x1024
Contrasto	600:1 - 1300:1

Tabella 10 - Specifiche tecniche richieste ad un dispositivo di risonanza magnetica “APERTA” total body

PARAMETRI RISONANZA APERTA SETTORIALE	VALORI PARAMETRI
MAGNETE	
Apertura magnete	≥ 30 cm
Omogeneità campo magnetico (su diametro sfera):	≤ 2,5 ppm per d=20 cm
Raggio di apertura orizzontale gantry	≥ 180 °
Intensità campo	0,2 T ≤ intensità ≤ 0,35 T
TAVOLO PORTA PAZIENTE	
Portata in peso	≥ 150 kg
Lunghezza tavolo	140 cm ≤ lunghezza ≤ 200 cm
Minima altezza da terra	≤ 110 cm
GRADIENTE	
Intensità (singolo asse)	≥ 20 mT/m
Slew rate (singolo asse)	≥ 25 mT/m/ms
Numero canali	≥ 2 canali indipendenti
Banda passante per ogni canale	≥ 600 KHz
Potenza massima amplificatore RF	≥ 1,5 KW
SISTEMA DI ACQUISIZIONE DATI	
FOV dimensione massima	≥ 35 cm
Spessore di strato minimo in 2D	≤ 2 mm
Spessore di strato minimo in 3D	≤ 0,6 mm
CONSOLE DI COMANDO ED ELABORAZIONE	
Memoria	≥ 2 GB
Numero immagini ricostruite (matrice 256x256)	≥ 1000 img/s
Disco fisso	≥ 1 GB (≥ 7200 rpm)
Schermo LCD a colori	18" – 19"
Risoluzione schermo	≥ 1280x1024
Contrasto	600:1 - 1300:1

Tabella 11 - Specifiche tecniche richieste ad un dispositivo di risonanza magnetica "APERTA" settoriale

6.1.2 Risultati della valutazione della qualità dell'immagine

Basse omogeneità di campo fanno ridurre il numero di protoni eccitati da una certa *radio frequenza* e determinano immagini risultanti di scarsa qualità (basso *SNR*). I valori di *omogeneità* del campo magnetico caratterizzanti i magneti da 1,5T, 3T e il magnete di tomografo a caratteristica aperta sono differenti, in particolare la RM aperta, a causa del basso campo magnetico B_0, ha omogeneità inferiore rispetto alla chiusa.

Anche l'*intensità del gradiente*, lo *Slew rate*, la *banda passante* (≥ 1 MHz) e lo *spessore di strato minimo in 2D e 3D* risultano migliori nella risonanza chiusa. Per quanto riguarda la *console di comando ed elaborazione* e il *FOV*, invece, non sono state riscontrate differenze di requisiti sostanziali.

Il *numero e le tipologie di bobine* in dotazione contribuiscono ad aumentare la tipologia di esami effettuabili; per questo motivo viene sempre richiesto che l'apparecchiatura sia fornita di un set di bobine "base" che permetta di eseguire gli esami più frequentemente richiesti.

Il set base di bobine, indipendentemente dalla tipologia di risonanza, è il seguente:

- Bobina per eseguire esami di tipo body;
- Bobina per eseguire esami di tipo testa/collo;
- Bobine per eseguire esami sulle articolazioni, sia di piccole che di grandi dimensioni;
- Bobine per eseguire esami sui distretti superficiali;
- Bobina per eseguire esami sulla colonna;
- Bobina per eseguire esami sull'encefalo;
- Bobine di superficie per la corteccia cerebrale umana, orbite, orecchio, encefalo pediatrico;
- Bobina per lo studio delle mammelle;
- Bobina per il cuore;
- Bobina endocavitaria;
- Bobina per angiografia RM periferica;
- Bobina per articolazioni temporo-mandibolari;

In particolare per gli esami al cuore, al torace, al pelvi e all'encefalo, le risonanze magnetiche da 1,5T e 3T sono preferibili alla risonanza aperta in quanto permettono una analisi più approfondita grazie alla maggiore intensità del magnete.

Per quanto riguarda la durata dell'esame di RM, questa dipende dall'estensione della parte del corpo da esaminare, della patologia da studiare e della necessità di iniettare il mezzo di contrasto; nel caso di risonanza total body può durare anche 40-45 minuti.

Dopo un'attenta analisi bibliografica sono state riscontrate delle minime differenze in termini di durata tra un esame effettuato con RM chiusa e con aperta; difatti maggiore sarà il campo magnetico generato (3T), minore sarà la durata. Di conseguenza la risonanza aperta avrà la durata maggiore.

6.1.3 Modalità di acquisizione dell'immagine

Nei vari capitolati analizzati, sono stati trovati dei riferimenti e delle specifiche tecniche che l'apparecchiatura di RM deve avere in dotazione, in quanto considerati essenziali per garantire una buona qualità dell'immagine. Queste modalità di acquisizione sono molteplici ed ognuna concorre alla formazione dell'immagine migliorando alcune caratteristiche precise.

Esse si basano su delle sequenze particolari, ovvero degli impulsi di radio frequenza inviati durante l'esecuzione dell'esame, che permettono di definire una pesatura dell'immagine diversa, a seconda dei casi in cui si voglia avere una pesatura in T1, in T2 o in densità protonica, come descritto nel capitolo 2.

Alcune delle modalità di acquisizione richieste, tra le tante, sono inversion recovery, spin echo, gradient echo, multiecho 2D, fat suppression, BOLD, FLAIR e STIR. In particolare, il segnale del grasso è talvolta causa di problemi nell'imaging di RM. Esso tende infatti ad essere iperintenso originando artefatti e creando difficoltà nell'interpretazione delle immagini stesse. Per questo motivo vi è la possibilità di utilizzare sequenze "a soppressione del grasso" al fine di acquisire immagini utilizzando il solo segnale dell'acqua contenuta nell'oggetto. Le sequenze STIR (short

time inversion recovery) sono basate su questo principio e possono essere adoperate per diverse motivazioni e prevalentemente per lo studio di diversi segmenti scheletrici, del midollo spinale e delle orbite. Nello studio della colonna vertebrale sono utili per evidenziare condizioni di infiammazione del midollo osseo, nello studio dei traumi o ancora nello studio dei tumori in senso generico. FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) è una tipologia di sequenza utilizzata nell'imaging a RM che permette di visualizzare l'encefalo con una pesatura ponderata in T2 e sopprimendo il segnale del liquido cefalorachidiano. Il segnale BOLD è invece generato dal complessivo afflusso sanguigno cerebrale da parte delle grandi arterie e vene, piccole arteriole e da parte dei capillari [C18, C19, C20].

Tali tecniche di acquisizione non vengono trattate nel dettaglio in quanto non rientrano nello scopo della tesi, ma è utile accennarle per capire quali siano le caratteristiche richieste ai tomografi magnetici dalle aziende ospedaliere.

6.2 SINTESI DELLE DIFFERENZE TRA RM CHIUSA E RM APERTA

Lo scopo finale di questo lavoro di tesi è quello di realizzare un modello di HTA per valutare la convenienza di acquisto tra RM chiusa ed aperta, basando la decisione sulle disponibilità e necessità dell'acquirente. Prima di presentare il modello tratto in conclusione dai nostri studi, verranno di seguito riportati i fattori che permettono di discernere tra la tipologia di risonanza aperta e quella chiusa e che hanno contribuito a sviluppare tale modello.

6.2.1 Differenze Tecniche

Nel capitolo 2 sono stati visti quali sono le principali differenze tecniche tra la risonanza chiusa tradizionale e quella aperta di recente sviluppo. La possibilità di poter effettuare esami diagnostici

su delle categorie di pazienti quali i claustrofobici, i bambini e gli obesi è sicuramente la caratteristica principale ed il grande contributo introdotto dalla RM "aperta". La diversa conformazione del magnete permette di eseguire esami anche settoriali o in posizioni differenti da quella tradizionale in cui il paziente è sdraiato. Inoltre vi è la possibilità di eseguire esami dinamici ed intervenire chirurgicamente mentre si effettua l'esame RM, permettendo di guidare il chirurgo con immagini real time.

6.2.2 Differenze Legislative

Le norme di riferimento per la RM aperta sono quelle applicate ai tomografi a basso campo ovvero le normativa di riferimento per tomografi con campo magnetico inferiore a 2 T. Nel capitolo 3 sono stati descritti quali sono i rischi principali per il personale tecnico e per il paziente, derivanti dall'utilizzo di tale apparecchiatura. In evidenza sono poste le differenze tra risonanza chiusa e aperta, appunto, sui rischi e le normative vigenti in campo di esposizione a campi magnetici.

6.2.3 Differenze Economiche

Ciò che distingue i due dispositivi di RM chiusa e aperta è sicuramente il fattore costi. Per avere una ampia visuale della situazione attuale nel mercato italiano, sono stati analizzati vari capitolati di gara e aggiudicazioni delle risonanze chiuse a 1,5T e 3T e aperte total body e settoriali. I vari costi, la loro suddivisone e i parametri presi in considerazione sono descritti e riassunti nel capitolo 4 e sono quei costi compresi in un'offerta di vendita di un dispositivo RM, dai costi impiantistici, alla manodopera, alle opere edili di contorno, oltre ovviamente alla tecnologia vera e propria.

6.2.4 Differenze nella Qualità delle Immagini

Un altro fattore importante, oltre al costo, è rappresentato dalla qualità dell'immagine in output, quella su cui basare la diagnosi e che deve essere, per ovvie ragioni, di elevata qualità. Nella prima parte di questo capitolo abbiamo visto quali sono le caratteristiche tecniche di un dispositivo di RM che concorrono ad avere una buona qualità dell'immagine diagnostica. Tutti i fattori sono stati confrontati per le varie tipologie di risonanze studiate (chiusa 1,5T, chiusa 3T, aperta total body e aperta settoriale), arrivando alla conclusione che anche se la RM chiusa risulta avere una migliore qualità nell'immagine in output, la differenza è minima e dipende molto dal tipo di esame diagnostico che viene effettuato, quindi dal distretto corporeo. Inoltre si deve tener conto che sono di recente sviluppo anche RM total body aperte con campi magnetici elevati (1-1,5T) con prestazioni confrontabili o superiori alle tradizionali RM.

6.2.5 Differenze nelle Specifiche Ambientali

L'organizzazione del sito di RM, così come la disposizione delle sale o la disponibilità di eventuali zone di emergenza non differisce tra le due tipologie di risonanza, chiusa e aperta. Le uniche differenze riscontrabili possono essere a carico della schermatura delle sale, in quanto i campi magnetici generati dai magneti a conformazione aperta o chiusa sono diversi, a tale scopo è dedicato il capitolo 3.5.

CAPITOLO 7

7 IL MODELLO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

In questo capitolo si vuole spiegare il processo di ideazione e implementazione del modello di HTA (si veda Capitolo 1).

Per la realizzazione di tale modello, ci si è focalizzati sui seguenti macro parametri, ritenuti fondamentali nella scelta tra apparecchiatura di risonanza magnetica (RM) aperta e chiusa:

- Prezzo;
- Qualità dell'immagine;
- Tipologia degli esami eseguibili;
- Tipologia dei pazienti;
- Durata dell'esame;

Più in particolare, per quanto riguarda il parametro *prezzo*, ci si è basati sui valori, trovati in diversi capitolati, comprendenti il costo dell'apparecchiatura, dei lavori di installazione e di manutenzione full risk, riguardanti rispettivamente l'acquisto di una RM chiusa e aperta (si veda il Capitolo 4). Sono stati quindi valutati, per ogni tipologia di risonanza, il range di prezzo (prezzo massimo e minimo) e il prezzo medio sul mercato.

I parametri sui quali ci si è soffermati per la *qualità dell'immagine* (si veda il Capitolo 6) sono invece:

- L'intensità del campo magnetico (T);
- L'omogeneità del campo magnetico (ppm);

- La banda passante (KHz);
- L'ampiezza dei gradienti (mT/m);
- Il field of view (FOV, cm);
- Lo spessore dello strato minimo in 2D e 3D (mm);
- Lo slew rate (mT/m/ms);
- La dimensione della matrice di immagine;
- Le bobine;
- La modalità di acquisizione.

Per quanto riguarda il parametro *tipologia degli esami eseguibili* non sono stati selezionate tutte le tipologie di esami eseguibili tramite RM, ma solo quelle per la quale fosse possibile fare una discriminazione di qualità tra risonanza chiusa e aperta. A tal proposito sono stati scelti gli esami con l'utilizzo di mezzo di contrasto, dell'addome, delle articolazioni (polso, ginocchio, caviglia e gomito), della colonna vertebrale, dell'encefalo, del pelvi, del torace, del cuore, esami dinamici[23], l'acquisizione intraoperatoria[24] e ottenuta mediante l'utilizzo della diffusione[25] (DTI).

Le tipologie di utenti selezionati in *tipologia pazienti* sono i pazienti claustrofobici, i bambini e i grandi obesi che rappresentano i soggetti per i quali sono state principalmente ideate e realizzate le RM aperte.

Infine, a seguito di una ricerca bibliografica, è stato rilevato che l'esame diagnostico eseguito con RM aperta sembri avere una durata leggermente maggiore di quello svolto tramite risonanza chiusa; per tale motivo è stato scelto di inserire nel modello il parametro *durata dell'esame*.

[23] RM DINAMICA: l'acquisizione dell'immagine avviene durante il movimento delle articolazioni interessate; utile nella diagnosi di problemi articolari.

[24] RM INTRAOPERATORIA: utilizzata durante l'intervento chirurgico per localizzare in tempo reale e con estrema precisione la posizione dell'anomalia. Tutto la strumentazione presente in sala deve essere realizzata con materiale amagnetico.

[25] DIFFUSIONE/PERFUSIONE: tecnica che permette di misurare la diffusione dell'atomo di idrogeno nelle tre direzioni spaziali e l'anisotropia all'interno del singolo voxel. È basata sull'uso di un mezzo di contrasto che permette di analizzare lo stato di perfusione del cervello e la permeabilità dei vasi.

Per quanto concerne l'ambiente, inteso come specifiche tecniche dei locali che accolgono l'apparecchiatura, non sono state trovate sostanziali differenze tra RM chiusa e aperta. Per tale motivo, nonostante si volesse inserire questo ultimo parametro nel modello, è stato ritenuto inutile ai fini del confronto.

7.1 ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO

Il modello da noi ideato si basa su un concetto molto semplice: viene attribuito un punteggio ad ogni macro parametro. La RM a cui corrisponde la somma maggiore dei punteggi attribuiti, risulterà essere la tipologia di risonanza scelta dal modello. Di seguito viene esposto nel dettaglio il funzionamento di tale modello.

Ad ogni macro parametro è stato scelto di assegnare un punteggio su base 100, così suddiviso:

- Prezzo: punteggio massimo 25/100 valutato tramite l'utilizzo della seguente formula:

$$\frac{(Peso\ massimo\ attribuibile * miglior\ prezzo)}{offerta} \qquad \text{Eq. (8)}$$

- Qualità immagine: punteggio massimo 30/100. Questo punteggio è stato suddiviso tra i vari sotto parametri in base al grado di influenza dello specifico parametro sulla qualità dell'immagine (ad esempio *all'intensità del campo magnetico* B_0 sono assegnati un massimo di 4 punti poiché è il parametro più influente sulla qualità dell'immagine ottenuta).

  I punteggi massimi assegnabili per ogni sotto parametro sono riportati nella seguente tabella (tabella 12):

Sotto parametri Qualità	Punteggio massimo assegnabile
Intensità B_0	4
Omogeneità	3
Banda passante	2
Ampiezza gradienti	3
FOV	2
Spessore strato minimo 2D	3
Spessore strato minimo 3D	3
Slew rate	3
Dimensione matrice immagine	2
Bobine	3
Modalità di acquisizione	2

Tabella 12 – Specifiche tecniche per la qualità dell'immagine di RM e punteggio relativo assegnato

- Tipologia degli esami eseguibili: punteggio massimo attribuibile 30/100. Le varie tipologie di esami sono state discriminate in base alla qualità e all'affidabilità ottenibile in alta, media, scarsa e assente. In particolare è stato scelto di dare una maggiore importanza (punteggio=3) agli esami del cranio, della colonna vertebrale e delle articolazioni in quanto, a seguito di una ricerca, sono risultati essere i più effettuati in Italia.

  Nella tabella sottostante (tabella 13) vengono riportate le tipologie di esame e il relativo punteggio massimo attribuibile.

Tipologie di esami RM	Punteggio massimo assegnabile
CON MEZZO DI CONTRASTO	3
ADDOME	2
ARTICOLARE	3
COLONNA VERTEBRALE	3
ENCEFALO	3
PELVICA	2
TORACICA	2
CARDIO	3
DINAMICA	3
INTRA OPERATORIA	3
DIFFUSIONE/PERFUSIONE	3

Tabella 13 – Tipologie di esami RM e punteggio relativo assegnato

- Tipologia di pazienti: punteggio massimo 8/100. I pazienti claustrofobici e i bambini possono rifiutarsi di svolgere l'esame in una RM chiusa o può essere necessaria la somministrazione di un sedativo. Per i grandi obesi può risultare impossibile eseguire un esame di risonanza chiusa a causa delle ridotte dimensioni del gantry; è stato scelto di assegnare loro un punteggio minore in quanto si ritiene siano in minoranza rispetto alle altre due categorie nella popolazione.

  Di seguito (tabella 14) è riportato il punteggio massimo attribuibile ad ogni tipologia di paziente.

Tipologie di pazienti	Punteggio massimo assegnabile
CLAUSTROFOBICI	3
BAMBINI	3
GRANDI OBESI	2

Tabella 14 – Tipologie di pazienti e punteggio relativo assegnato

- Durata dell'esame: punteggio massimo 7/100. Una maggiore durata dell'esame comporta l'allungamento dei tempi d'attesa, con una conseguente diminuzione delle prestazioni erogate e aumento dell'insoddisfazione dei pazienti. Il tutto è esplicabile con una diminuzione dei ricavi da parte dell'ospedale.

In particolare, rifacendoci ai capitolati citati in bibliografia, il punteggio massimo attribuibile ai costi risulta essere minore di quello riguardante la qualità dell'immagine e la tipologia di esami effettuabili in quanto teoricamente si vuole prediligere la soddisfazione e la sicurezza del paziente.

Una volta scelto come suddividere i punteggi massimi assegnabili per ogni macro parametro e sotto parametro, è stato necessario assegnare ad entrambe le tipologie di RM i rispettivi punteggi.

Di seguito vengono riportate due tabelle: la prima (tabella 15) confronta RM chiusa ed aperta per ogni parametro, la seconda (tabella 16), dipendente dalla prima, riporta l'assegnazione del punteggio parziale di ogni parametro. Tali tabelle, come d'altronde tutto il modello, sono state implementate su Excel.

MODELLO HTA - parametri

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
1. RANGE DI PREZZO	900 mila - 1,5 milioni euro	400 - 500 mila euro
2. QUALITA' DELL'IMMAGINE		
a. INTENSITÀ B0 (T)	1,5	0,5
b. OMOGENEITÀ (ppm su diametro sfera [cm])	0,20 ≤ 20 cm ≤0,25	≤ 2,5 d=20 cm
c. BANDA PASSANTE	≥1MHz	≥ 800 KHz
d. AMPIEZZA GRADIENTI (mT/m)	30/45	>20
e. FOV (cm)	45x45x30 45x45x45	35x35x35
f. SPESSORE STRATO MINIMO 2D (mm)	≤ 0,5	≤ 2
g. SPESSORE STRATO MINIMO 3D (mm)	≤ 0,1	≤ 0,6
h. SLEW RATE (mT/m/ms)	50 ≤ intensità ≤ 200	≥ 30
i. DIMENSIONE MATRICE IMMAGINE	512x512	512x512
l. BOBINE - tipologie:		
Cuore	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Colonna	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Articolazioni	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Encefalo	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Testa/collo	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Distretti superficiali	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Mammelle	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Body	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Endocavitaria	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Angiografia RM periferica	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Temporo-mandibolare	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
m. MODALITA' DI ACQUISIZIONE		
Spin Echo	sì	sì
Turbo Spin Echo o Fast Spin Echo	sì	sì
Inversion recovery	sì	sì
STIR E LTIR	sì	sì
Gradient Echo	sì	sì
Multi echo 2D	sì	sì
FLAIR	sì	sì
Steady state	sì	sì
Ultrafast Gradient Echo Sequence	sì	no
Fat suppression	sì	no
SPIR	sì	no
BOLD 2D	sì	no
3. TIPOLOGIA ESAME		
a. CARDIO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
b. COLONNA VERTEBRALE	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
c. ARTICOLARE	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
d. ENCEFALO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
e. CON MEZZO DI CONTRASTO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
f. PELVICA	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
g. TORACICA	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
h. ADDOMINALE	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
i. DINAMICA	*Potenzialità ASSENTE*	*Potenzialità ALTA*
l. INTRA OPERATORIA	*Potenzialità ASSENTE*	*Potenzialità ALTA*
m. DIFFUSIONE/PERFUSIONE	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità ASSENTE*
4. PAZIENTI		
a. BAMBINI	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
b. CLAUSTROFOBICI	*Potenzialità SCARSA*	*Potenzialità ALTA*
c. OBESI	*Potenzialità ASSENTE*	*Potenzialità ALTA*
5. DURATA	Leggermente inferiore a RM aperta	Leggermente superiore a RM chiusa

Tabella 15 – Parametri e valutazione relativa assegnata nel modello di HTA.

MODELLO HTA - calcolo punteggio

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
1. RANGE DI PREZZO	9,38	25
2. QUALITA' DELL'IMMAGINE	30	16,12
a. INTENSITÀ B0 (T)	4,000	1,333
b. OMOGENEITÀ (ppm su diametro sfera [cm])	3,000	0,300
c. BANDA PASSANTE	2,000	1,600
d. AMPIEZZA GRADIENTI (mT/m)	3,000	2,000
e. FOV (cm)	2,000	1,500
f. SPESSORE STRATO MINIMO 2D (mm)	3,000	0,750
g. SPESSORE STRATO MINIMO 3D (mm)	3,000	0,500
h. SLEW RATE (mT/m/ms)	3,000	1,800
i. DIMENSIONE MATRICE IMMAGINE	2,000	2,000
l. BOBINE - tipologie:		
Cuore	*0,250*	*0,250*
Colonna	*0,250*	*0,250*
Articolazioni	*0,250*	*0,250*
Encefalo	*0,250*	*0,250*
Testa/collo	*0,250*	*0,250*
Distretti superficiali	*0,250*	*0,250*
Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	*0,250*	*0,250*
Mammelle	*0,250*	*0,250*
Body	*0,250*	*0,250*
Endocavitaria	*0,250*	*0,250*
Angiografia RM periferica	*0,250*	*0,250*
Temporo-mandibolare	*0,250*	*0,250*
m. MODALITA' DI ACQUISIZIONE		
Spin Echo	0,167	0,167
Turbo Spin Echo o Fast Spin Echo	0,167	0,167
Inversion recovery	0,167	0,167
STIR E LTIR	0,167	0,167
Gradient Echo	0,167	0,167
Multi echo 2D	0,167	0,167
FLAIR	0,167	0,167
Steady state	0,167	0,167
Ultrafast Gradient Echo Sequence	0,167	0,000
Fat suppression	0,167	0,000
SPIR	0,167	0,000
BOLD 2D	0,167	0,000
3. TIPOLOGIA ESAME	23	15
a. CARDIO	*3,000*	*1,000*
b. COLONNA VERTEBRALE	*3,000*	*1,000*
c. ARTICOLARE	*2,000*	*3,000*
d. ENCEFALO	*3,000*	*1,000*
e. CON MEZZO DI CONTRASTO	*3,000*	*1,000*
f. PELVICA	*2,000*	*0,667*
g. TORACICA	*2,000*	*0,667*
h. ADDOMINALE	*2,000*	*0,667*
i. DINAMICA	*0,000*	*3,000*
l. INTRA OPERATORIA	*0,000*	*3,000*
m. DIFFUSIONE/PERFUSIONE	*3,000*	*0,000*
4. PAZIENTI	3	8
a. BAMBINI	*2,000*	*3,000*
b. CLAUSTROFOBICI	*1,000*	*3,000*
c. GRANDI OBESI	*0,000*	*2,000*
5. DURATA DELL'ESAME	7	6

Tabella 16 – Punteggi assegnati ad ogni parametro nel modello di HTA.

In particolare la tabella 15 riporta il *range di prezzo* trovato nel capitolo 4 per entrambe le tipologie di risonanza, il valore dei parametri indicativi della *qualità dell'immagine*, la presenza o meno delle *tipologie di bobine* elencate (bobina acquistabile) e la fattibilità o meno delle *modalità di acquisizione* elencate (sì o no). Le *tipologie di esame effettuabili* sono state valutate attribuendo *Potenzialità ALTA, MEDIA e SCARSA* in base alla qualità delle immagini ottenibili per ogni tipologia e *Potenzialità ASSENTE* quando la tipologia d'esame non è effettuabile. Un ragionamento simile è stato fatto per la categoria *pazienti*; per ogni tipologia di paziente, è attribuito un punteggio in base alla potenzialità di esecuzione di un esame RM chiusa o aperta, che può essere ALTA, MEDIA, SCARSA o ASSENTE. Ad esempio, la potenzialità di esecuzione di un esame con risonanza chiusa su un paziente claustrofobico è SCARSA, a differenza di quella aperta che è ALTA.

La tabella 16, invece, riporta i punteggi assegnati ad ogni parametro per entrambe le tipologie di risonanza. Il punteggio del *prezzo* è stato calcolato tramite l'Eq. (8). In particolare, il punteggio relativo la RM chiusa, si ottiene inserendo nella voce "miglior prezzo" il valor medio di mercato della risonanza aperta e nella voce "offerta" il valor medio del mercato di quella chiusa. Il valore inserito in "miglior prezzo" è in entrambi i casi il valor medio di mercato della RM aperta, in quanto risulta essere in assoluto la più economica (450 mila euro). Procedendo allo stesso modo, la risonanza aperta, nel parametro *prezzo* ottiene il massimo punteggio.

Il punteggio relativo i sottoparametri della *qualità dell'immagine* è stato assegnato eseguendo delle semplici proporzioni. Ad esempio, il campo magnetico ha un punteggio massimo di 4 punti. Essendo il campo magnetico della risonanza chiusa B_0= 1,5 T e di quella aperta B_0= 0,5 T, il punteggio massimo è assegnato alla risonanza chiusa con campo magnetico maggiore. Per calcolare il punteggio di quella aperta è stata applicata la seguente proporzione:

$$1{,}5 : 0{,}5 = 4 : X$$

$$X=1{,}333$$

La stessa proporzione, ovviamente con valori e punteggi differenti, è stata applicata ai restanti sotto parametri. Il sotto parametro *bobine* ha un punteggio complessivo di 3, di conseguenza alla singola bobina viene attribuito un punteggio di 0,25. La *modalità di acquisizione* ha un punteggio totale di 2; ad ognuna delle 12 modalità di acquisizione viene attribuito un punteggio di 0,167 se effettuabile o punteggio nullo in caso contrario ($\frac{2}{12} = 0{,}167$).

Per quanto riguarda la *tipologia d'esame* e le *tipologie di pazienti*, il punteggio (tabella 17 e 18) è stato assegnato come di seguito. Le seguenti tabelle sono suddivise in base al fatto che il punteggio massimo assegnabile alla tipologia d'esame sia 3 o 2:

Punteggio massimo= 3	**Punteggio assegnato**
Potenzialità ALTA	3
Potenzialità MEDIA	2
Potenzialità SCARSA	1
Potenzialità ASSENTE	0

Tabella 17 – Suddivisione dei punteggi qualora il punteggio massimo sia 3 punti (vale per tipologie di esami e tipologie di pazienti)

Punteggio massimo= 2	**Punteggio assegnato**
Potenzialità ALTA	2
Potenzialità MEDIA	1,333
Potenzialità SCARSA	0,667
Potenzialità ASSENTE	0

Tabella 18 – Suddivisione dei punteggi quando il punteggio massimo è 2 punti (vale per tipologie di esami e tipologie di pazienti)

Il punteggio riguardante la *durata dell'esame* è stato dato indicativamente, assegnando un punteggio leggermente minore alla risonanza aperta (punteggio di 6/7).

7.2 ANALISI GENERALE

Una volta assegnati i punteggi si è normalizzato il punteggio parziale di ogni macro parametro su base 100. Ciò è stato effettuato per aiutare l'utente a visualizzare quale macro parametro prevale sull'altro per ogni tipologia di risonanza. La figura seguente (figura 13) riporta una tabella riassuntiva e un grafico radar per rendere più esplicito quanto detto.

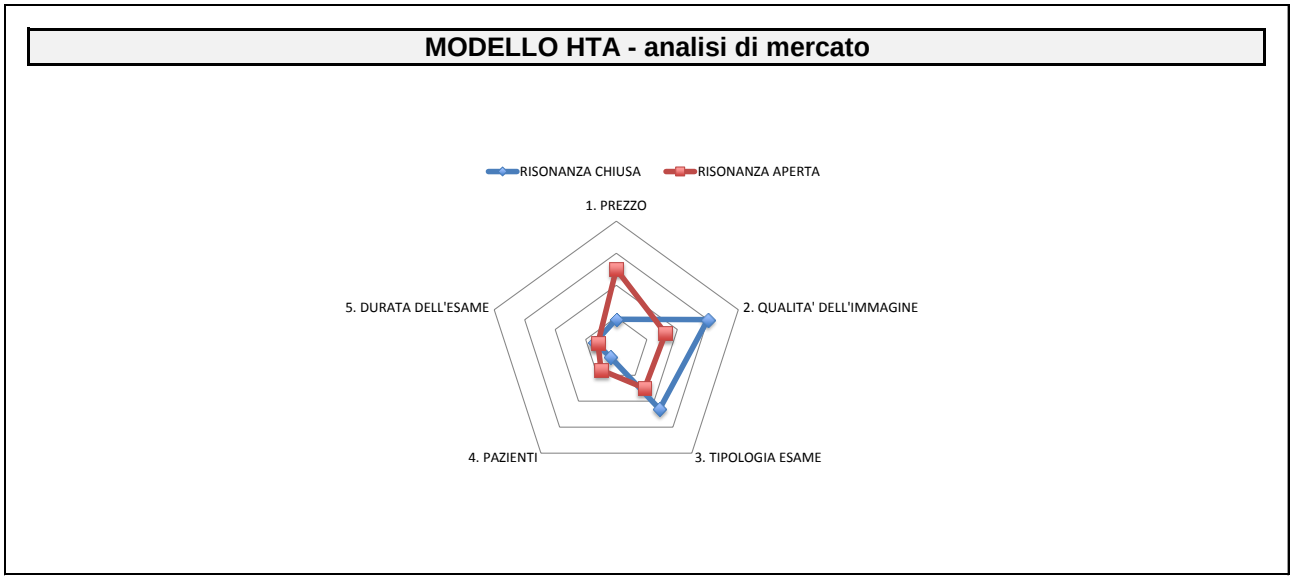


Figura 13 – Tabella riassuntiva e grafico radar per il modello HTA generale

Come si evince dal grafico in figura 13, selezionando nel modello tutti i parametri, la qualità dell'immagine ottenuta tramite RM chiusa risulta nettamente superiore a quella ottenuta tramite risonanza aperta. La stessa cosa vale per la tipologia di esami eseguibili, difatti nonostante siano pressoché tutti eseguibili anche con la RM aperta, la qualità e l'affidabilità ottenute per quest'ultima tipologia sono scarse. La RM aperta, tuttavia, acquisisce punti grazie al costo minore dell'apparecchiatura e alla possibilità di essere eseguita su tutte le tipologie di pazienti.

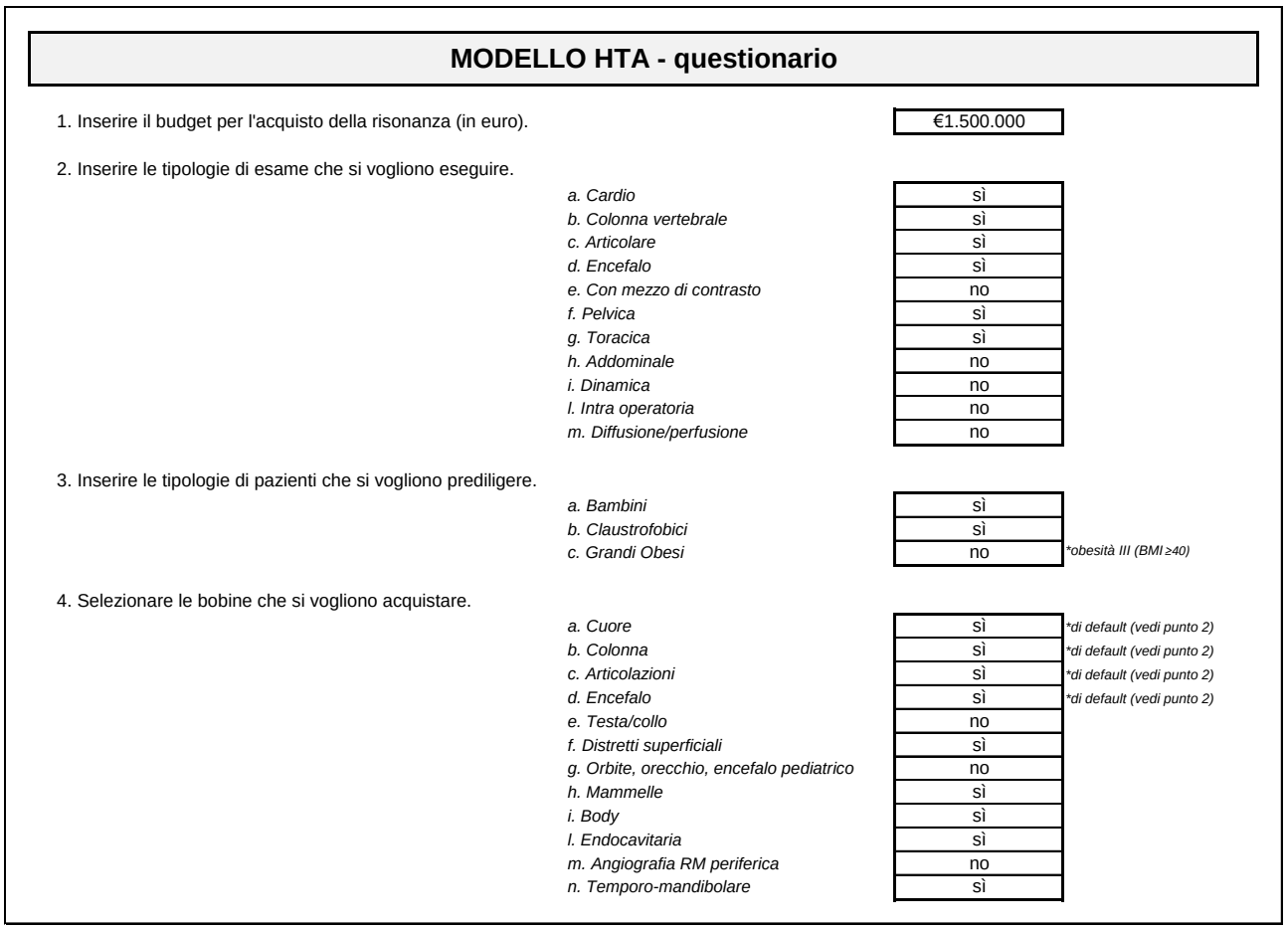
7.3 IL MODELLO FINALE

In seguito a tutte le considerazioni finora fatte è stato possibile implementare il modello di HTA. Tale modello è interattivo e può essere utilizzato da qualsiasi ingegnere clinico che si appresti a scegliere tra una RM chiusa o aperta; è stato realizzato appositamente su Excel, foglio di calcolo presente in ogni sistema operativo, per renderlo il più versatile possibile.

Il modello risulta composto di quattro fogli Excel, collegati tra loro, la cui funzionalità viene spiegata di seguito.

- Questionario: il primo foglio Excel (figura 14) che l'utilizzatore si trova a dover compilare è quello relativo al questionario. In tale foglio egli può inserire il budget che ha a disposizione la sua azienda per l'ipotetico acquisto di una nuova apparecchiatura RM. Dopo aver inserito il budget viene richiesto all'utente di scegliere le tipologie di esami che si intende effettuare con l'apparecchiatura acquistata. A tale scopo viene richiesto di inserire sì o no da un menu a tendina. Dopodiché l'utilizzatore selezionerà le tipologie di pazienti che si vogliono prediligere per tale indagine diagnostica; tale opzione è stata inserita nonostante si ritenga scontato che un ospedale voglia prediligere qualsiasi tipologia di paziente senza discriminazione. Infine viene richiesto di selezionare le tipologie di bobine che si vogliono acquistare; in particolare per le prime quattro tipologie in elenco (cuore, colonna, articolazioni e encefalo) la risposta tra sì o no verrà data di default in base al fatto che si vogliano o meno effettuare le tipologie di esame ad esse collegate (ad esempio: se si vuole eseguire una RM cardiaca sarà obbligatorio acquistare la bobina dedicata al cuore).

  Il questionario viene riportato qui di seguito:



MODELLO HTA - questionario

1. Inserire il budget per l'acquisto della risonanza (in euro).		€1.500.000
2. Inserire le tipologie di esame che si vogliono eseguire.		
	a. Cardio	sì
	b. Colonna vertebrale	sì
	c. Articolare	sì
	d. Encefalo	sì
	e. Con mezzo di contrasto	no
	f. Pelvica	sì
	g. Toracica	sì
	h. Addominale	no
	i. Dinamica	no
	l. Intra operatoria	no
	m. Diffusione/perfusione	no
3. Inserire le tipologie di pazienti che si vogliono prediligere.		
	a. Bambini	sì
	b. Claustrofobici	sì
	c. Grandi Obesi	no **obesità III (BMI ≥40)*
4. Selezionare le bobine che si vogliono acquistare.		
	a. Cuore	sì **di default (vedi punto 2)*
	b. Colonna	sì **di default (vedi punto 2)*
	c. Articolazioni	sì **di default (vedi punto 2)*
	d. Encefalo	sì **di default (vedi punto 2)*
	e. Testa/collo	no
	f. Distretti superficiali	sì
	g. Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	no
	h. Mammelle	sì
	i. Body	sì
	l. Endocavitaria	sì
	m. Angiografia RM periferica	no
	n. Temporo-mandibolare	sì

Figura 14 – Questionario da compilare con le preferenze inserite dall'utente.

- Modello HTA mercato: dopo aver compilato il questionario l'utente può vedere in quale parametro è più forte una tipologia di risonanza rispetto all'altra (a tal proposito si veda la figura 13). E' importante sottolineare che questo secondo foglio di lavoro è indipendente dal questionario compilato nella prima pagina in quanto, semplicemente, mostra l'andamento generale dei parametri nel mercato.
- Punteggi HTA calcolo: questa pagina (tabella 19), a differenza della seconda pagina, è strettamente dipendente e aggiornata dalle opzioni inserite nel questionario.

MODELLO HTA - calcolo punteggio

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Budget oltre prezzo medio sul mercato	Budget oltre prezzo medio sul mercato

1. RANGE DI PREZZO	900 mila - 1,5 mln	400 - 500 mila

2. QUALITA' DELL'IMMAGINE		
a. INTENSITÀ B0 (T)	1,5	0,5
b. OMOGENEITÀ (ppm su diametro sfera [cm])	0,20 ≤ 20 cm ≤0,25	≤ 2,5 d=20 cm
c. BANDA PASSANTE	≥1MHz	≥ 800 KHz
d. AMPIEZZA GRADIENTI (mT/m)	30/45	>20
e. FOV (cm)	45x45x30 45x45x45	35x35x35
f. SPESSORE STRATO MINIMO 2D (mm)	≤ 0,5	≤ 2
g. SPESSORE STRATO MINIMO 3D (mm)	≤ 0,1	≤ 0,6
h. SLEW RATE (mT/m/ms)	50 ≤ intensità ≤ 200	≥ 30
i. DIMENSIONE MATRICE IMMAGINE	512x512	512x512
l. BOBINE - tipologie:		
Cuore	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Colonna	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Articolazioni	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Encefalo	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Testa/collo	-	-
Distretti superficiali	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	-	-
Mammelle	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Body	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Endocavitaria	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Angiografia RM periferica	-	-
Temporo-mandibolare	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
m. MODALITA' DI ACQUISIZIONE		
Spin Echo	sì	sì
Turbo Spin Echo o Fast Spin Echo	sì	sì
Inversion recovery	sì	sì
STIR E LTIR	sì	sì
Gradient Echo	sì	sì
Multi echo 2D	sì	sì
FLAIR	sì	sì
Steady state	sì	sì
Ultrafast Gradient Echo Sequence	sì	no
Fat suppression	sì	no
SPIR	sì	no
BOLD 2D	sì	no

3. TIPOLOGIA ESAME		
a. CARDIO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
b. COLONNA VERTEBRALE	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
c. ARTICOLARE	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
d. ENCEFALO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
e. CON MEZZO DI CONTRASTO	-	-
f. PELVICA	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
g. TORACICA	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
h. ADDOMINALE	-	-
i. DINAMICA	-	-
l. INTRA OPERATORIA	-	-
m. DIFFUSIONE/PERFUSIONE	-	-

4. PAZIENTI		
a. BAMBINI	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
b. CLAUSTROFOBICI	*Potenzialità SCARSA*	*Potenzialità ALTA*
c. GRANDI OBESI	-	-

5. DURATA DELL'ESAME	Leggermente inferiore a RM aperta	Leggermente superiore a RM chiusa

Tabella 19 – Punteggi HTA calcolo, mostra le potenzialità di entrambe le tipologie di RM in base alla compilazione del questionario.

Il foglio Punteggi HTA calcolo è, innanzitutto, composto da un alert. Le caselle corrispondenti all'alert sono sensibili al prezzo inserito, ad alcune tipologie di esami ed alla tipologia di pazienti "grandi obesi". Più in particolare per quanto riguarda il prezzo, in base al valore inserito dall'utente, si possono verificare cinque casi:

1.

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Budget oltre prezzo medio sul mercato	Budget oltre prezzo medio sul mercato

L'alert diventa verde per entrambe le tipologie di risonanza se il budget inserito dall'utente supera la media di mercato della risonanza chiusa.

2.

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Mercato ristretto	Budget oltre prezzo medio sul mercato

L'alert diventa giallo per la risonanza chiusa e verde per quella aperta se il budget inserito è compreso tra il prezzo minimo di mercato e il prezzo medio della risonanza chiusa, mentre è al di fuori del prezzo medio della risonanza aperta.

3.

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Mercato inesistente	Budget oltre prezzo medio sul mercato

L'alert diventa rosso per la RM chiusa se il budget inserito è minore del prezzo minimo di mercato relativo alla risonanza chiusa.

4.

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Mercato inesistente	Mercato ristretto

L'alert diventa giallo per la risonanza aperta se il budget inserito è compreso tra il prezzo minimo e il prezzo medio di mercato della risonanza aperta, come nel caso 2 per la chiusa.

5.

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Mercato inesistente	Mercato inesistente

L'alert diventa rosso per entrambe le tipologie di risonanza se il budget inserito dall'utente è minore del prezzo minimo di mercato della risonanza aperta.

Gli alert riferiti invece alle tipologie di esami effettuabili e ai pazienti obesi sono strutturati nel seguente modo:

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	RM non congruente alle richieste	Budget oltre prezzo medio sul mercato

Questa tipologia di alert vale per tre tipologie di acquisizione: dinamica, intraoperatoria e diffusione/perfusione. Più in dettaglio, se un utente seleziona SÌ per la RM dinamica, intraoperatoria o per i pazienti grandi obesi, l'alert della RM chiusa diventerà rosso; al contrario quello della risonanza aperta diventerà rosso se viene scelto SÌ alla voce diffusione/perfusione.

In generale, se un alert diventa rosso, sarà impossibile acquistare la RM corrispondente; di conseguenza il foglio di calcolo mostrerà le caratteristiche e il punteggio della risonanza rimanente. Oltre agli alert, in di tale pagina si mostrano i valori e le potenzialità dei parametri inseriti.

- HTA risultati: il quarto e ultimo foglio Excel (figura 15) riporta il punteggio parziale ottenuto da ogni macro parametro e il punteggio totale ottenuto da ogni risonanza. La casella verde indica

quale delle due tipologie di risonanza conviene acquistare sulla base delle preferenze inserite dall'utente nel questionario. Inoltre vi si trova una tabella con il calcolo della percentuale ottenuta da ogni parametro e un grafico radar per una migliore comprensione e un più semplice confronto con le condizioni generali di mercato (si veda paragrafo 7.2).

MODELLO HTA - scelta finale HTA

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
1. RANGE DI PREZZO	9,375 /25	25 /25
2. QUALITA' DELL'IMMAGINE	29,254 /30	15,369 /30
3. TIPOLOGIA ESAME	15 /30	7 /30
4. PAZIENTI	3 /8	6 /8
5. DURATA	7 /7	6 /7
	64	60
	ACQUISTARE RM CHIUSA	-

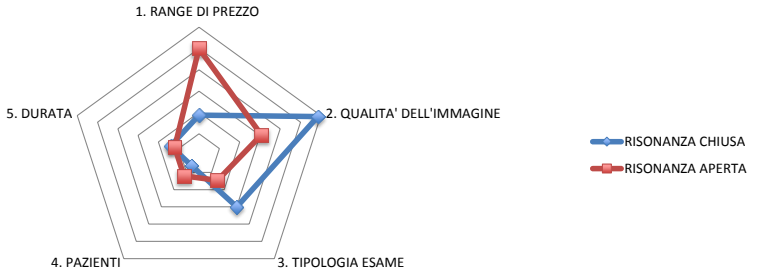


Figura 15 – Modello HTA - scelta finale, mostra la scelta che conviene intraprendere riportando il punteggio ottenuto da ogni parametro.

7.4 RISULTATI DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO

Di seguito si riportano degli esempi pratici di utilizzo del modello implementato per permettere al lettore e all'ipotetico utilizzatore di comprendere al meglio le sue funzionalità.

7.4.1 Esempio 1

Budget disponibile: 1.200.000 €.

Tipologie di esami effettuabili: colonna vertebrale e articolare.

Tipologie di pazienti: bambini e claustrofobici (figura 16).

MODELLO HTA - questionario

1. Inserire il budget per l'acquisto della risonanza (in euro).	€1.200.000	
2. Inserire le tipologie di esame che si vogliono eseguire.		
a. Cardio	no	
b. Colonna vertebrale	sì	
c. Articolare	sì	
d. Encefalo	no	
e. Con mezzo di contrasto	no	
f. Pelvica	no	
g. Toracica	no	
h. Addominale	no	
i. Dinamica	no	
l. Intra operatoria	no	
m. Diffusione/perfusione	no	
3. Inserire le tipologie di pazienti che si vogliono prediligere.		
a. Bambini	sì	
b. Claustrofobici	sì	
c. Grandi Obesi	no	**obesità III (BMI ≥40)*
4. Selezionare le bobine che si vogliono acquistare.		
a. Cuore	no	**di default (vedi punto 2)*
b. Colonna	sì	**di default (vedi punto 2)*
c. Articolazioni	sì	**di default (vedi punto 2)*
d. Encefalo	no	**di default (vedi punto 2)*
e. Testa/collo	no	
f. Distretti superficiali	no	
g. Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	no	
h. Mammelle	no	
i. Body	no	
l. Endocavitaria	no	
m. Angiografia RM periferica	no	
n. Temporo-mandibolare	sì	

Figura 16 – Questionario compilato secondo le preferenze, esempio 1

MODELLO HTA - calcolo punteggio

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Mercato ristretto	Budget oltre prezzo medio sul mercato
1. RANGE DI PREZZO	900 mila - 1,5 mln	400 - 500 mila
2. QUALITA' DELL'IMMAGINE		
a. INTENSITÀ B0 (T)	1,5	0,5
b. OMOGENEITÀ (ppm su diametro sfera [cm])	0,20 ≤ 20 cm ≤0,25	≤ 2,5 d=20 cm
c. BANDA PASSANTE	≥1MHz	≥ 800 KHz
d. AMPIEZZA GRADIENTI (mT/m)	30/45	>20
e. FOV (cm)	45x45x30 45x45x45	35x35x35
f. SPESSORE STRATO MINIMO 2D (mm)	≤ 0,5	≤ 2
g. SPESSORE STRATO MINIMO 3D (mm)	≤ 0,1	≤ 0,6
h. SLEW RATE (mT/m/ms)	50 ≤ intensità ≤ 200	≥ 30
i. DIMENSIONE MATRICE IMMAGINE	512x512	512x512
l. BOBINE - tipologie:		
Cuore	-	-
Colonna	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Articolazioni	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Encefalo	-	-
Testa/collo	-	-
Distretti superficiali	-	-
Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	-	-
Mammelle	-	-
Body	-	-
Endocavitaria	-	-
Angiografia RM periferica	-	-
Temporo-mandibolare	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
m. MODALITA' DI ACQUISIZIONE		
Spin Echo	sì	sì
Turbo Spin Echo o Fast Spin Echo	sì	sì
Inversion recovery	sì	sì
STIR E LTIR	sì	sì
Gradient Echo	sì	sì
Multi echo 2D	sì	sì
FLAIR	sì	sì
Steady state	sì	sì
Ultrafast Gradient Echo Sequence	sì	no
Fat suppression	sì	no
SPIR	sì	no
BOLD 2D	sì	no
3. TIPOLOGIA ESAME		
a. CARDIO	-	-
b. COLONNA VERTEBRALE	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
c. ARTICOLARE	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
d. ENCEFALO	-	-
e. CON MEZZO DI CONTRASTO	-	-
f. PELVICA	-	-
g. TORACICA	-	-
h. ADDOMINALE	-	-
i. DINAMICA	-	-
l. INTRA OPERATORIA	-	-
m. DIFFUSIONE/PERFUSIONE	-	-
4. PAZIENTI		
a. BAMBINI	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
b. CLAUSTROFOBICI	*Potenzialità SCARSA*	*Potenzialità ALTA*
c. GRANDI OBESI	-	-
5. DURATA DELL'ESAME	Leggermente inferiore a RM aperta	Leggermente superiore a RM chiusa

Tabella 20 –Calcolo punteggio e potenzialità

MODELLO HTA - scelta finale HTA

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
1. RANGE DI PREZZO	9,375 /25	25 /25
2. QUALITA' DELL'IMMAGINE	27,754 /30	13,869 /30
3. TIPOLOGIA ESAME	5 /30	4 /30
4. PAZIENTI	3 /8	6 /8
5. DURATA	7 /7	6 /7
	52	55
	-	ACQUISTARE RM APERTA

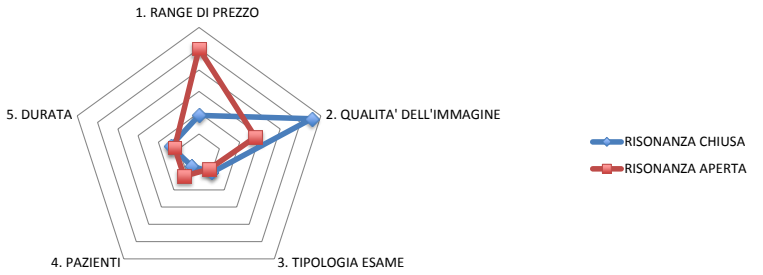


Figura 17 – Risultati e scelta da intraprendere

Come supposto, in questo caso conviene acquistare una RM aperta (figura 17) in quanto la qualità dell'immagine ottenuta per le articolazioni risulta essere alta. Da notare l'alert sul mercato ristretto (tabella 20) per la risonanza chiusa a causa del budget inserito dall'utente.

7.4.2 Esempio 2

Budget disponibile: 1.500.000 €

Tipologie di esami effettuabili: intra operatorio.

Tipologie di pazienti: bambini e claustrofobici (figura 18).

MODELLO HTA - questionario

1. Inserire il budget per l'acquisto della risonanza (in euro).		€1.500.000	
2. Inserire le tipologie di esame che si vogliono eseguire.			
	a. Cardio	no	
	b. Colonna vertebrale	sì	
	c. Articolare	no	
	d. Encefalo	no	
	e. Con mezzo di contrasto	no	
	f. Pelvica	no	
	g. Toracica	no	
	h. Addominale	no	
	i. Dinamica	no	
	l. Intra operatoria	sì	
	m. Diffusione/perfusione	no	
3. Inserire le tipologie di pazienti che si vogliono prediligere.			
	a. Bambini	sì	
	b. Claustrofobici	sì	
	c. Grandi Obesi	no	**obesità III (BMI ≥40)*
4. Selezionare le bobine che si vogliono acquistare.			
	a. Cuore	no	**di default (vedi punto 2)*
	b. Colonna	sì	**di default (vedi punto 2)*
	c. Articolazioni	no	**di default (vedi punto 2)*
	d. Encefalo	no	**di default (vedi punto 2)*
	e. Testa/collo	no	
	f. Distretti superficiali	no	
	g. Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	no	
	h. Mammelle	no	
	i. Body	no	
	l. Endocavitaria	no	
	m. Angiografia RM periferica	no	
	n. Temporo-mandibolare	no	

Figura 18- Questionario compilato secondo le preferenze, esempio 2

MODELLO HTA - calcolo punteggio

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	RM non congruente alle richieste	Budget oltre prezzo medio sul mercato

1. RANGE DI PREZZO	-	400 - 500 mila

2. QUALITA' DELL'IMMAGINE		
a. INTENSITÀ B0 (T)	-	0,5
b. OMOGENEITÀ (ppm su diametro sfera [cm])	-	≤ 2,5 d=20 cm
c. BANDA PASSANTE	-	≥ 800 KHz
d. AMPIEZZA GRADIENTI (mT/m)	-	>20
e. FOV (cm)	-	35x35x35
f. SPESSORE STRATO MINIMO 2D (mm)	-	≤ 2
g. SPESSORE STRATO MINIMO 3D (mm)	-	≤ 0,6
h. SLEW RATE (mT/m/ms)	-	≥ 30
i. DIMENSIONE MATRICE IMMAGINE	-	512x512
l. BOBINE - tipologie:		
Cuore	-	-
Colonna	-	*bobina acquistabile*
Articolazioni	-	-
Encefalo	-	-
Testa/collo	-	-
Distretti superficiali	-	-
Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	-	-
Mammelle	-	-
Body	-	-
Endocavitaria	-	-
Angiografia RM periferica	-	-
Temporo-mandibolare	-	-
m. MODALITA' DI ACQUISIZIONE		
Spin Echo	-	sì
Turbo Spin Echo o Fast Spin Echo	-	sì
Inversion recovery	-	sì
STIR E LTIR	-	sì
Gradient Echo	-	sì
Multi echo 2D	-	sì
FLAIR	-	sì
Steady state	-	sì
Ultrafast Gradient Echo Sequence	-	no
Fat suppression	-	no
SPIR	-	no
BOLD 2D	-	no

3. TIPOLOGIA ESAME		
a. CARDIO	-	-
b. COLONNA VERTEBRALE	-	*Potenzialità SCARSA*
c. ARTICOLARE	-	-
d. ENCEFALO	-	-
e. CON MEZZO DI CONTRASTO	-	-
f. PELVICA	-	-
g. TORACICA	-	-
h. ADDOMINALE	-	-
i. DINAMICA	-	-
l. INTRA OPERATORIA	*Potenzialità ASSENTE*	*Potenzialità ALTA*
m. DIFFUSIONE/PERFUSIONE	-	-

4. PAZIENTI		
a. BAMBINI	-	*Potenzialità ALTA*
b. CLAUSTROFOBICI	-	*Potenzialità ALTA*
c. GRANDI OBESI	-	-

5. DURATA DELL'ESAME	-	circa 35-50 min

Tabella 21 – Calcolo punteggio e potenzialità

MODELLO HTA - scelta finale HTA

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
1. RANGE DI PREZZO	0 /25	25 /25
2. QUALITA' DELL'IMMAGINE	0 /30	13,369 /30
3. TIPOLOGIA ESAME	0 /30	4 /30
4. PAZIENTI	0 /8	6 /8
5. DURATA	0 /7	6 /7
	0	54
	-	ACQUISTARE RM APERTA

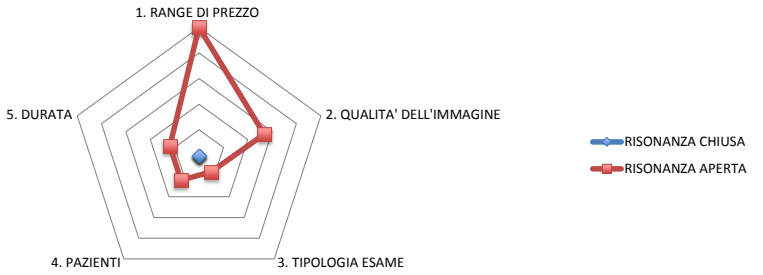


Figura 19 – Scelta da intraprendere

In questo caso è importante notare come inserendo "sì" nell'opzione intra operatoria nel questionario (figura 18), i valori relativi la RM chiusa si azzerino (figura 19) in quanto risulta impossibile utilizzare una RM chiusa durante un intervento chirurgico. Nella seconda pagina (tabella 21) viene riportato il motivo dell'azzeramento del punteggio per la risonanza chiusa (potenzialità ASSENTE alla voce intra operatoria). L'ultima pagina infine calcolerà il punteggio esclusivamente per la risonanza aperta.

7.4.3 Esempio 3

Budget disponibile: 1.500.000 €

Tipologie di esami effettuabili: cardio, colonna vertebrale, articolare, encefalo, con mezzo di contrasto, toracica.

Tipologie di pazienti: bambini e claustrofobici (figura 20).

MODELLO HTA - questionario

1. Inserire il budget per l'acquisto della risonanza (in euro).		€1.500.000	
2. Inserire le tipologie di esame che si vogliono eseguire.			
	a. Cardio	sì	
	b. Colonna vertebrale	sì	
	c. Articolare	sì	
	d. Encefalo	sì	
	e. Con mezzo di contrasto	sì	
	f. Pelvica	no	
	g. Toracica	sì	
	h. Addominale	no	
	i. Dinamica	no	
	l. Intra operatoria	no	
	m. Diffusione/perfusione	no	
3. Inserire le tipologie di pazienti che si vogliono prediligere.			
	a. Bambini	sì	
	b. Claustrofobici	sì	
	c. Grandi Obesi	no	**obesità III (BMI ≥40)*
4. Selezionare le bobine che si vogliono acquistare.			
	a. Cuore	sì	**di default (vedi punto 2)*
	b. Colonna	sì	**di default (vedi punto 2)*
	c. Articolazioni	sì	**di default (vedi punto 2)*
	d. Encefalo	sì	**di default (vedi punto 2)*
	e. Testa/collo	no	
	f. Distretti superficiali	sì	
	g. Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	no	
	h. Mammelle	no	
	i. Body	sì	
	l. Endocavitaria	no	
	m. Angiografia RM periferica	sì	
	n. Temporo-mandibolare	no	

Figura 20 - Questionario compilato secondo le preferenze, esempio 3

MODELLO HTA - calcolo punteggio

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
Alert	Budget oltre prezzo medio sul mercato	Budget oltre prezzo medio sul mercato

1. RANGE DI PREZZO	900 mila - 1,5 mln	400 - 500 mila

2. QUALITA' DELL'IMMAGINE		
a. INTENSITÀ B0 (T)	1,5	0,5
b. OMOGENEITÀ (ppm su diametro sfera [cm])	0,20 ≤ 20 cm ≤0,25	≤ 2,5 d=20 cm
c. BANDA PASSANTE	≥1MHz	≥ 800 KHz
d. AMPIEZZA GRADIENTI (mT/m)	30/45	>20
e. FOV (cm)	45x45x30 45x45x45	35x35x35
f. SPESSORE STRATO MINIMO 2D (mm)	≤ 0,5	≤ 2
g. SPESSORE STRATO MINIMO 3D (mm)	≤ 0,1	≤ 0,6
h. SLEW RATE (mT/m/ms)	50 ≤ intensità ≤ 200	≥ 30
i. DIMENSIONE MATRICE IMMAGINE	512x512	512x512
l. BOBINE - tipologie:		
Cuore	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Colonna	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Articolazioni	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Encefalo	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Testa/collo	-	-
Distretti superficiali	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Orbite, orecchio, encefalo pediatrico	-	-
Mammelle	-	-
Body	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Endocavitaria	-	-
Angiografia RM periferica	*bobina acquistabile*	*bobina acquistabile*
Temporo-mandibolare	-	-
m. MODALITA' DI ACQUISIZIONE		
Spin Echo	sì	sì
Turbo Spin Echo o Fast Spin Echo	sì	sì
Inversion recovery	sì	sì
STIR E LTIR	sì	sì
Gradient Echo	sì	sì
Multi echo 2D	sì	sì
FLAIR	sì	sì
Steady state	sì	sì
Ultrafast Gradient Echo Sequence	sì	no
Fat suppression	sì	no
SPIR	sì	no
BOLD 2D	sì	no

3. TIPOLOGIA ESAME		
a. CARDIO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
b. COLONNA VERTEBRALE	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
c. ARTICOLARE	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
d. ENCEFALO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
e. CON MEZZO DI CONTRASTO	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
f. PELVICA	-	-
g. TORACICA	*Potenzialità ALTA*	*Potenzialità SCARSA*
h. ADDOMINALE	-	-
i. DINAMICA	-	-
l. INTRA OPERATORIA	-	-
m. DIFFUSIONE/PERFUSIONE	-	-

4. PAZIENTI		
a. BAMBINI	*Potenzialità MEDIA*	*Potenzialità ALTA*
b. CLAUSTROFOBICI	*Potenzialità SCARSA*	*Potenzialità ALTA*
c. GRANDI OBESI	-	-

5. DURATA DELL'ESAME	Leggermente inferiore a RM aperta	Leggermente superiore a RM chiusa

Tabella 22 – Calcolo punteggio e potenzialità

MODELLO HTA - scelta finale HTA

	RISONANZA CHIUSA	RISONANZA APERTA
1. RANGE DI PREZZO	9 /25	25 /25
2. QUALITA' DELL'IMMAGINE	29 /30	14,869 /30
3. TIPOLOGIA ESAME	16 /30	8 /30
4. PAZIENTI	3 /8	6 /8
5. DURATA	7 /7	6 /7
	64	60
	ACQUISTARE RM CHIUSA	-

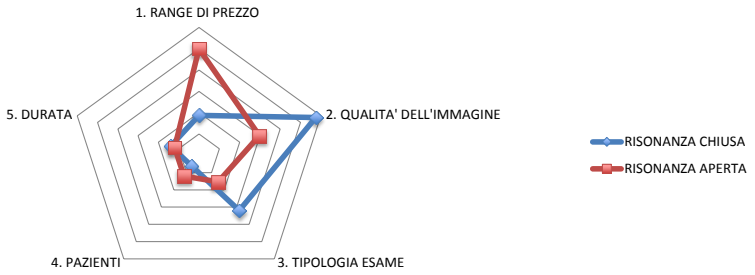


Figura 21 - Scelta da intraprendere

In questo caso risulta più conveniente acquistare una RM chiusa (figura 21). Difatti quando vengono richieste più tipologie di esami (figura 20) in diversi distretti corporei risulta pressoché sempre preferibile acquistare una RM chiusa.

CAPITOLO 8

8 CONCLUSIONI

In questo lavoro di tesi, ogni capitolo sottolinea l'importanza dei fattori che concorrono allo sviluppo di un modello di l'Health Technology Assessment (HTA) per il confronto tra Risonanza Magnetica (RM) chiusa ed aperta. Per capire che ruolo svolgono le variabili precedentemente descritte all'interno dello sviluppo di un modello di HTA, presentiamo un diagramma per una più immediata comprensione del lavoro.

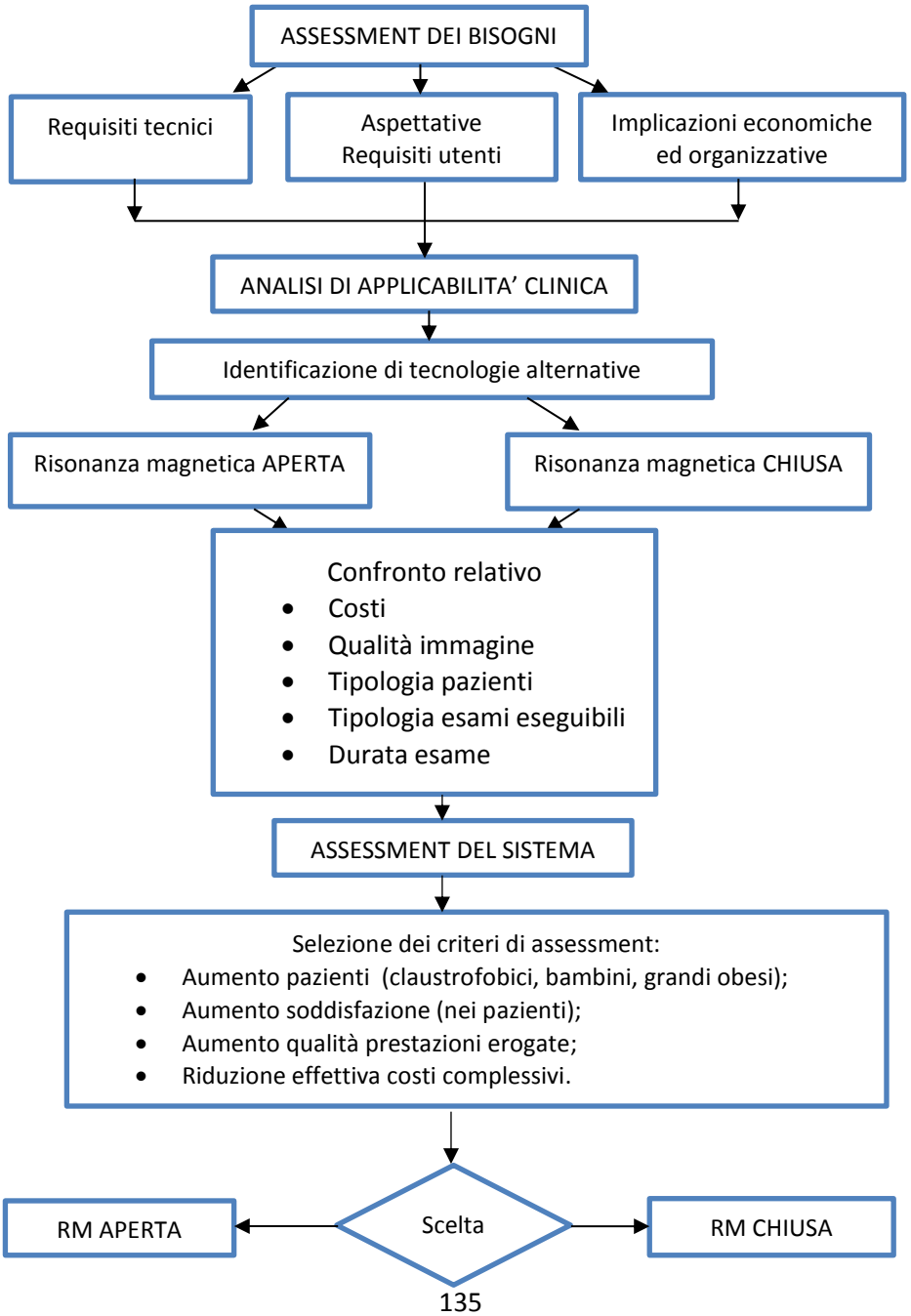


Figura 22 – Diagramma di flusso rappresentante il lavoro di tesi

Questo progetto di tesi è stato realizzato con lo scopo di ideare un modello di HTA che permetta il confronto tra RM chiusa ed aperta, con l'obiettivo di fornire all'utente la soluzione migliore di tipologia di RM, che risponda alle specifiche richieste.

Innanzitutto è stata svolta una ricerca riguardante l'HTA, dall'origine alle fasi di sviluppo. Dopodiché si è passati allo studio dell'oggetto di tale modello: la RM. In particolare è stata fatta una panoramica sui principi fisici di funzionamento, dalla nascita del segnale alla ricostruzione dell'immagine. E' stato successivamente svolto il confronto tra la risonanza aperta e chiusa per quanto riguarda i vantaggi di ciascuna rispetto la tipologia di pazienti e le applicazioni diagnostiche. Inoltre è stato approfondito il tema della sicurezza, in particolare del sito, dell'operatore e del paziente, per entrambe le tipologie di RM. La tematica dell'organizzazione dell'ambiente, invece, è stata trattata al fine di avere uno sguardo d'insieme sulle specifiche tecniche che deve rispettare un sito che accoglie una RM. In seguito è stata svolta una ricerca sull'aspetto economico, rispetto al prezzo di mercato dell'apparecchiatura di RM e ai relativi DRG. Sono stati valutati diversi capitolati e gare già concluse in modo da determinare un prezzo medio di mercato per l'apparecchiatura RM chiusa ed aperta. Per quanto riguarda il sistema DRG, invece, è stata valutata l'economia dell'azienda ospedaliera, analizzando i rimborsi che spettano per le diverse tipologie di esami di RM erogati. Per poter delineare al meglio i parametri utilizzati come input per il modello di HTA, è stato innanzitutto necessario fare un assessment dei bisogni dell'azienda e dei pazienti rispettivamente.

Sono stati valutati quindi i requisiti tecnici richiesti all'apparecchiatura per poter produrre immagini di alta qualità; in particolare si ricordano parametri quali l'*intensità del campo magnetico*, l'*omogeneità* di questo, la *banda passante*, l'*ampiezza dei gradienti*, il *Field of View*, lo *spessore di strato minimo*, lo *slew rate*, la *dimensione della matrice immagine*, le *bobine* e infine la *modalità d'acquisizione*.

Parallelamente è stata posta attenzione sulle aspettative di determinate tipologie di pazienti che, ad oggi, hanno difficoltà ad iniziare o portare a termine l'esame diagnostico: i claustrofobici, i bambini e gli obesi. Questi utenti, difatti, hanno un rapporto ostile con la risonanza classica, ovvero quella chiusa, e ciò porta a dei rallentamenti nell'esecuzione dell'esame o alla necessità di somministrazione dei sedativi, causando un aumento delle spese da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Sono state valutate, infine, le implicazioni economiche che l'acquisto di una nuova apparecchiatura richiede e le modifiche organizzative che bisognerebbe apportare nel caso si decidesse di acquistare una nuova tecnologia. In particolare, per quanto riguarda l'organizzazione, ci si è soffermati sia sulle modifiche necessarie all'ambiente di lavoro (ad esempio per la schermatura delle pareti), sia sulla preparazione necessaria agli esperti del settore che si apprestano ad utilizzare una RM aperta.

Una volta analizzata e confermata l'applicabilità clinica del cambiamento che si vuole apportare, sono stati accuratamente valutati i pro e i contro dei due tipi di risonanza.

E' stato quindi ideato il modello di HTA, scegliendo di dare un determinato punteggio ad ogni parametro influente per la scelta della risonanza. Il punteggio, su base 100, è stato frazionato per ogni parametro rispetto all'importanza di questo sulla decisione ultima. I parametri analizzati nel modello di HTA sono: la *qualità dell'immagine*, il *prezzo dell'apparecchiatura*, la *tipologia di pazienti*, la *tipologia di esami eseguibili* e la *durata* degli stessi. In base a queste considerazioni, ciò che risulta dal modello da noi implementato è che la RM chiusa rappresenta la miglior scelta qualora si voglia eseguire la maggior parte degli esami RM tradizionali. Tuttavia, esistono delle tipologie di acquisizioni, come ad esempio quella intraoperatoria e quella dinamica, che possono essere eseguiti solo con una RM aperta. Questa è da prediligere anche nei casi di pazienti claustrofobici, in età pediatrica o grandi obesi ed anche per tipologie di esami settoriali. La RM

aperta settoriale, infatti, oltre ad avere un costo di acquisto contenuto, permette un risparmio anche dal punto di vista energetico. In conclusione, la scelta ottimale suggerita è quella di dotare il parco macchine di una azienda ospedaliera di una RM aperta, che svolga un'attività complementare alla RM chiusa già presente. Questa opzione permette alla struttura di ottenere sia una migliore qualità del risultato finale, sia una maggiore soddisfazione complessiva dell'utenza.

8.1 CONSIDERAZIONI FINALI E SVILUPPI FUTURI

Al fine di implementare un modello di HTA più completo ed esaustivo, sarebbe stato interessante tener conto di ulteriori parametri. Tra questi, vi è il prezzo dei corsi di formazione che implica dei costi aggiuntivi sull'acquisto di una RM aperta. Un altro parametro interessante sarebbe quello di approfondire le preferenze del singolo paziente, tramite questionari appositamente redatti. La loro visione, sebbene non rappresenti un parere esperto, permette di capire qual è la direzione preferita dall'utenza. Difatti è riconosciuto che quando il cittadino partecipa al processo decisionale, la sua soddisfazione è maggiore e gli esiti clinici migliorano. Di rilevante importanza è il calcolo dell'indice di obsolescenza dell'apparecchiatura, fondamentale per la scelta di sostituzione o meno di questa. Tuttavia, nel nostro caso tale parametro non è stato approfondito in quanto dipendente dalla singola RM e dalla struttura ospedaliera. L'HTA è un processo iterativo ed in quanto tale, una volta concluso il processo decisionale e selezionata la RM interessata, la trattazione si completerebbe tramite una attenta valutazione della validità e qualità della scelta intrapresa.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Bibliografia Articoli

[1] Citraro L., Di Vagno R., "Health Technology Assessment: un ponte tra la scienza e il policy making", 2013;

[2] AIFM, "Modelli decisionali per l'HTA";

[3] Ingegneria Clinica e Manutenzioni, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, 2016;

[4] Signorni M., Corso di Elaborazione di Segnali e Immagini Biomediche – Lezione 13, 2016;

[5] Grieco A. , "La Risonanza Magnetica", 2011;

[6] Hornak J.P., "The Basics of MRI", 2014;

[7] Mancarella V., "Tesi: Ottimizzazione della qualità di immagini MRI ad alta risoluzione per lo studio della malattia di Alzheimer", Trento, 2013;

[8] Barbiero S., "Trattamento di Immagini Biomediche", 2010;

[9] "RM: i parametri e la semeiotica", sito consultabile: www.slidetube.it;

[10] Soliani M., Fuca' A., "Angio RM periferica degli arti inferiori";

[11] Vespa P., "Angiografia con risonanza magnetica", Ferrara, 2012;

[12] Berquist T.H., "RM dell'apparato muscolo-scheletrico", Verduci, 2014;

[13] Beltramello A., "Magnetic Resonance Imaging of Brain Function Rationale and Magnet Application for Clinical Use", 1995;

[14] De Cobelli F., Natale L., "Risonanza Magnetica Cardiaca", Springer, 2010, pp. 211;

[15] Caribba AP., "L'impiego delle sequenze 3DFT-CISS nello studio RM dell'orecchio interno", 1995;

[16] Mukhina V., "Dosimetria in Risonanza Magnetica: progettazione e realizzazione di un dispositivo di rilevazione del campo magnetico statico e misurazione giornaliera all'operatore", Milano, 2015;

[17] Papa S., Fazzini D., "Arriva al CDI la prima RM completamente aperta", CDI News, 2010;

[18] Seifert V., Zimmermann M. , et al., "Open MRI guided surgery", Springer, Verlag, 1999;

[19] Laskaris E., "Open MRI magnet", brevetto US 5153546 A, 1992;

[20] Hailey D. , "Open magnetic resonance imaging (MRI) scanners", 2006;

[21] Campanella F., D'Avanzo M. A., "Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica", 2015;

[22] Campanella F., “MR safety: l’approccio italiano e europeo”, INAIL;

[23] Te. Si. A, Decreto n 542 del 8/8/1994 Sicurezza e igiene del lavoro, 2000;

[24] Te. Si. A, Decreto del 3/8/1993 Sicurezza e igiene del lavoro, 2000;

[25] Bartolini P., “Installazione di apparecchiature a risonanza magnetica; requisiti tecnici, criteri di idoneità edilizia e controlli di sicurezza. Aspetti relativi alla sicurezza dei pazienti e della popolazione”, Roma, 1994;

[26] Ospedali Riuniti, Regolamento di Sicurezza: sito di risonanza magnetica, Ancona;

[27] Gentile A., “Esposizione a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in una struttura ospedaliera: risonanza magnetica e valutazione del rischio per gli operatori in medicina nucleare”, Catania, 2012;

[28] Ispesl, “standard di sicurezza in risonanza magnetica”;

[29] Delia R., “Normativa Nazionale: sicurezza dei lavoratori addetti ad apparecchiature a risonanza magnetica ad uso clinico”, 1994;

[30] “Controlli di sicurezza, punto 3. Misure di sicurezza per i pazienti”, Allegato 1 del D.M 2 agosto 1991;

[31] Campanella F., Mattozzi M., Sicurezza e qualità nelle apparecchiature di risonanza magnetica a basso campo, INAIL;

[32] Cazzaniga P., Petrarca G., “I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera: Un esame della normativa nazionale e regionale”, CSA, giugno 2010;

[33] Rampulla F., Tronconi P., “Accordi e contratti nel «rinnovato» sistema di remunerazione delle prestazioni e delle funzioni ospedaliere”, Maggioli Editore, 2010, pp.30-31;

[34] Ministero della Salute, Riparto disponibilità finanziaria per il SSN, 2016;

[35] FASDAC, Nomenclatore Tariffario, 2016;

[36] Spina V., “Corso di formazione Sicurezza in RM Medico Responsabile impianto RM - U.O. Radiologia Ospedale Ramazzini Carpi”, Carpi, 2009;

[37] Campanella F., Mattozzi M., “Le differenze tra due figure professionali specifiche: il Medico Responsabile e l’Esperto Responsabile: chi fa cosa e perché”, INAIL;

[38] Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca, Mansionario del coordinatore ufficio tecnico, 2013.

Siti Web consultati

[S1] http://www.rad.unipi.it/index.php/area-pazienti/risonanza-magnetica;

[S2] http://www.fisioterapiarubiera.com/esami/risonanza-magnetica/;

[S3] http://www.materdomini.it/pazienti/diagnosi/risonanza-magnetica;

[S4] http://www.airc.it/esami-medici/risonanza-magnetica.asp;

[S5] http://www.medicalimaging.it/attivita/risonanza-magnetica-aperta/risonanza-magnetica-addome/;

[S6] http://www.stefanofolzani.it/diagnostica-per-immagini-risonanza-magetica-della-mammella;

[S7] http://www.cidimu.it/contentOne.aspx?sx=455&s=176;

[S8] https://www.pazienti.it/prestazioni/risonanza-magnetica-pelvica;

[S9] http://www.ok-salute.it/consulti-medici/risonanza-magnetica-aperta-1/;

[S10] http://www.guidasalute.it/risonanza-magnetica-aperta/2401/;

[S11] http://blog.medicalbox.it/perche-effettuare-la-risonanza-magnetica-aperta;

[S12] http://www.usi.it/testo.aspx/Risonanza%20magnetica%20aperta%20ad%20alto%20campo%E2%80%93USI/3/138/;

[S13] http://www.sanioggi.it/salute/3444-risonanza-magnetica-aperta/;

[S14] http://economia.tesionline.it/economia/glossario.jsp?GlossarioID=2601;

[S15] http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1349&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto;

[S16] http://medmedicine.it/articoli/92-igiene-e-sanita-pubblica/139-diagnosis-related-groups-drg;

[S17] http://www.liguriainformasalute.it/sanita;

[S18] http://www.costozero.it/ricerca/item/413-l-esperto-responsabile-della-sicurezza-in-risonanza-magnetica;

[S19] http://www.isissmorciano.com/web/contenuti/AS_12_13/regolamenti/Regolamento%20UT.pdf?PHPSESSID=f940eba5b83f5729ac0fbe028d645108;

[S20] http://www.tsrm.org/.

Bibliografia Capitolati

[C1] Procedura aperta per la fornitura di N 1 risonanza magnetica occorrente alla radiologia, A.O. San Paolo, Milano;

[C2] Procedura di gara per la fornitura di sistemi tac e sistemi a RM, Regione Veneto;

[C3] Capitolato speciale d'appalto e disciplinare di gara, per la fornitura e posa in opera di una risonanza magnetica da installare presso l'ospedale di Sassuolo SPA, 2015;

[C4] http://www.consip.it/gare/bandi/storico_gare/2014/gara_0083/;

[C5] http://www.consip.it/gare/bandi/storico_gare/2011/gara_0033/;

[C6] Fornitura in leasing operativo di tomografi per risonanza magnetica e tomografi assiali computerizzati, Lombardia Informatica S.p.A.;

[C7] FIASO, Analisi comparativa delle esperienze di aggregazione della domanda in Sanità, 2012;

[C8] Fornitura di una RM 1,5T comprensiva di progettazione ed opere edili ed impiantistiche per il servizio di diagnostica per immagini, Ospedale Civile SS Annunziata di Sassari, 2013;

[C9] Procedura aperta per l'affidamento della fornitura e installazione chiavi in mano di N.2 tomografi a risonanza magnetica occorrenti al P.O. "E.Agnelli" di Pinerolo e Rivoli, 2015;

[C10] Procedura aperta di una apparecchiatura RM per la radioprotezione, Milano, 2016;

[C11] Fornitura, installazione e posa in opera di n° 1 Risonanza Magnetica 1,5T, Azienda USL, Bologna, 2015;

[C12] Acquisizione e installazione "Tomografo a RM", P.O. CTO Iglesias, CI, Sardegna, 2016;

[C13] Pubblicazione del Supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, Avellino, 2015;

[C14] Capitolato speciale d'appalto per la fornitura e lavori di installazione RM 1,5 t, Presidio Ospedaliero Nord S. Maria Goretti, Latina;

[C15] Capitolato speciale per l'affidamento della fornitura chiavi in mano di una risonanza magnetica con intensità di campo 3 tesla, casa sollievo della sofferenza San Giovanni Rotondo (FG), 2012;

[C16] Tomografo RM medio campo total body, Siemens Healthcare;

[C17] Fornitura e posa di una risonanza magnetica aperta per lo studio delle articolazioni, U.O. di Radiologia del P.O. "San Camillo de Lellis", Rieti;

[C18] Capitolato tecnico relativo alla gara per la fornitura di una RM da 1,5 T, Istituto Neurologico Besta;

[C19] Philips, Fornitura di tomografi a RM per le pubbliche amministrazioni, ASP Cosenza, 2013;

[C20] Gara per la fornitura tomografo RM 3T, Mangone (CS).