

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA): IL PUNTO DI VISTA DEL RADIOLOGO

- **Francesco Dalla Palma**
  - Radiologia, Ospedale S.Chiera Trento; Presidente SIRM
- **Pietro R. Biondetti**
  - Radiologia, IRCCS Ospedale Maggiore, Policlinico; Componente C.D. SIRM

Napoli 16 giugno 2006

# SCENARIO ATTUALE

- CRESCENTI BISOGNI DIAGNOSTICO-ASSISTENZIALI
- DISPONIBILITA' DI TECNOLOGIE SEMPRE PIU' SOFISTICATE E COSTOSE
- PRESSIONE DA PARTE DELL'INDUSTRIA E DELL'UTENZA
- RISORSE SEMPRE PIU' LIMITATE
- VALUTAZIONE APPROPRIATEZZA E PRIORITA'.

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

valutazione sistematica e  
quantitativa della sicurezza,  
dell'**efficacia** e dei **costi** delle  
procedure diagnostico-  
terapeutiche

# EFFICACIA- COSTI

- **EFFICACY- EFFICACIA TEORICA:** performance di una tecnologia medica in condizioni teoriche ideali
- **EFFECTIVENESS- EFFICACIA PRATICA:** performance di una tecnologia medica in condizioni reali
- **EFFICIENCY:** Costo/Effectiveness di una procedura

# EFFICACY VERSUS EFFECTIVENESS

## LA TAC NEI PAZIENTI CON SOSPETTA APPENDICITE

\* STUDI DI ISTITUZIONI ACCADEMICHE INDIVIDUALI (**EFFICACY**) DIMOSTRANO:

< PERFORAZIONI, < INTERVENTI INUTILI

Rao PM et al; AJR 1997. Sivit CJ et al; RadioGraphics 01

\* VALUTAZIONE DI TUTTE LE DIMISSIONI DELLO STATO DI WASHINGTON DAL 1987 AL 1998

(**EFFECTIVENESS**) NON EVIDENZIA ALCUN

MIGLIORAMENTO CON L'UTILIZZO DELLA TAC

Flum DR; JAMA 2001

# QUESITI HTA

- **La nuova tecnologia di quanto migliora la salute della popolazione?**
- **Quanto costa questo miglioramento?**

# HTA: LIVELLI DI EFFICACIA

1. **EFFICACIA TECNICA:** RISOLUZIONE- PIXEL X MM.- SPESSORE DI FETTA- RUMORE
2. **ACCURATEZZA DIAGNOSTICA:** SENSIBILITA' - SPECIFICITA'
3. **DIAGNOSI:** % DI UTILITA' DELLE IMMAGINI X LA DIAGNOSI
4. **TRATTAMENTO:** % DI UTILITA' DELLE IMMAGINI X IL TRATTAMENTO
5. **CONSEGUENZE SULLA SALUTE DEL PAZIENTE:** %DI PAZIENTI MIGLIORATI CON IL TEST IN CONFRONTO A QUELLI MIGLIORATI SENZA IL TEST- INCREMENTO MEDIO DI ANNI DI VITA
6. **VALORE SOCIALE:** COSTO/EFFICACIA – COSTO PER VITA SALVATA

# LIVELLI DI EFFICACIA: OSSERVAZIONI

- CIASCUN LIVELLO DI EFFICACIA E' CONDIZIONE NECESSARIA MA NON SUFFICIENTE PER IL LIVELLO DI EFFICACIA SUCCESSIVO
- **L'EFFICACIA TECNICA** E' FONDAMENTALE PER I TEST DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (PROTOCOLLI TECNICI)
- **L'ACCURATEZZA DIAGNOSTICA** E' IL PIU' ELEVATO LIVELLO DI EFFICACIA SOLITAMENTE UTILIZZATO IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI



# LIVELLI DI EFFICACIA: OSSERVAZIONI

- **L'IMPATTO DEL TEST SULLA DIAGNOSI CLINICA E SUL TRATTAMENTO SONO LIVELLI DI EFFICACIA INTERMEDI, FACILI DA VALUTARE CON STUDI PROSPETTICI**
- **GLI EFFETTI DEL TEST SULLA SALUTE DEL PAZIENTE ED IL VALORE SOCIALE SONO RARAMENTE OGGETTO DI STUDIO SPERIMENTALE PERCHE' RICHIEDONO GRANDI NUMERI DI PAZIENTI, LUNGHI TEMPI DI FOLLOW-UP E COSTI MOLTO ELEVATI**

# **LIVELLI DI EFFICACIA UN ESEMPIO**

## **VALUTAZIONE EFFICACIA SCREENING K POLMONARI CON T.C.**

- **TRIAL RANDOMIZZATO CONTROLLATO**
- **50.000 PAZIENTI**
- **8 ANNI**
- **200 MILIONI DI USD**

# LIVELLI DI EFFICACIA: OSSERVAZIONI

- **APPROCCIO RIGOROSO E SCIENTIFICAMENTE CORRETTO**
- **TEMPI LUNGI CON RISCHIO OBSOLESCENZA TEST IN VALUTAZIONE**
- **RAPIDA EVOLUZIONE TECNOLOGICA IMAGING**
  - ➔ **NUOVI TEST DI IMAGING SPESSO IMPLEMENTATI SULLA BASE DELLA QUALITA' DELLE IMMAGINI E SULLA BASE DI ESPERIENZE SOGGETTIVE BASATE SU POCHI CASI**

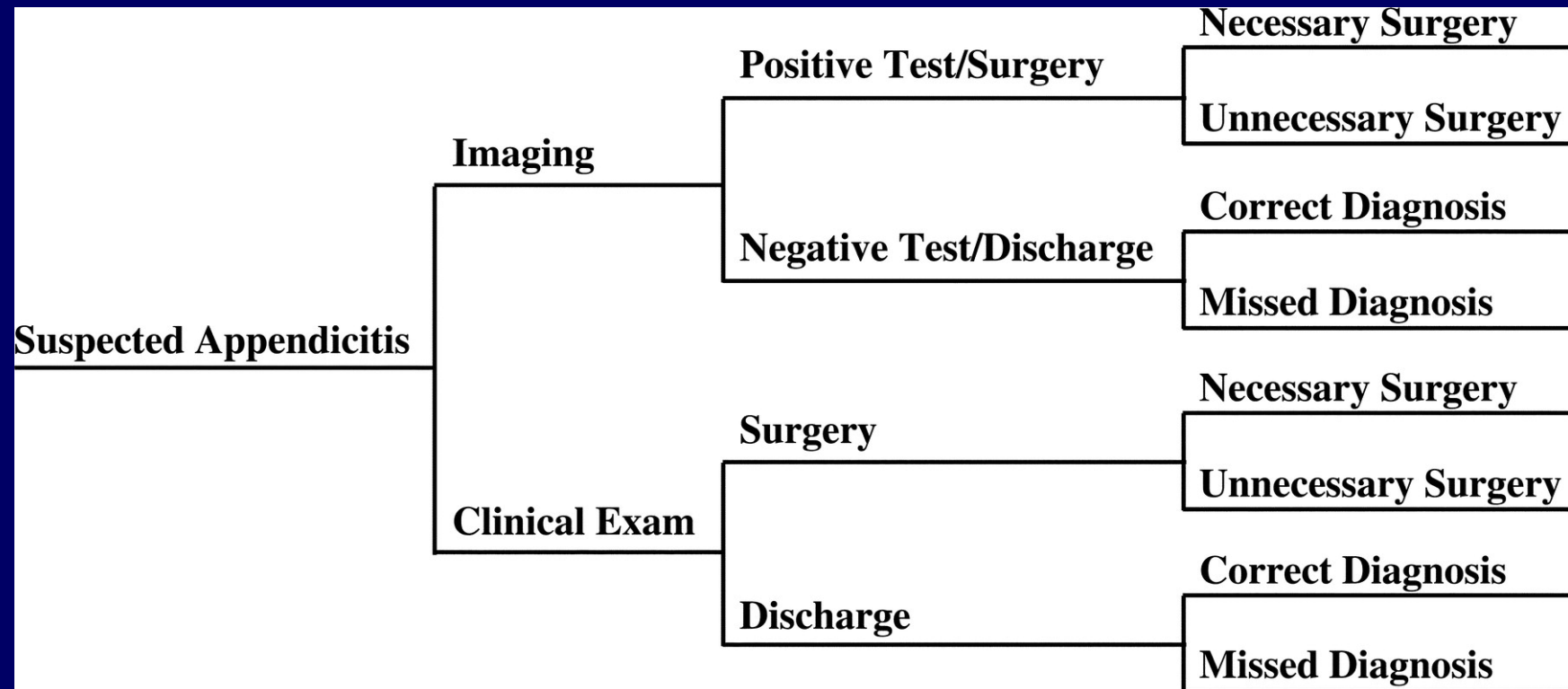
# HTA: APPROCCI ALTERNATIVI

- **ALBERO DECISIONALE “DECISION ANALYSIS”**
- **TRIAL CONTROLLATO RANDOMIZZATO- INTEGRATO NELLA PRATICA CLINICA**

# ALBERO DECISIONALE

- RAPPRESENTAZIONE VISIVA DELLE STRATEGIE MESSE A CONFRONTO
- INCORPORA SCELTE, PROBABILITA' DI EVENTI, OUTCOMES E COSTI
- I DATI PROVENGONO DA STUDI DIVERSI, DA OPINIONI DI ESPERTI
- A CIASCUN RAMO E' ASSEGNATA UNA PROBABILITA'
- A CIASCUN PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO SONO ASSEGNATI UN COSTO ED UN OUTCOME

# ALBERO DECISIONALE UN ESEMPIO



# **ALBERO DECISIONALE: RISULTATI POSSIBILI**

- **LA STRATEGIA 1 E' PIU' EFFICACE E COSTA MENO DELLA 2**
- **LA STRATEGIA 1 E MENO EFFICACE E COSTA PIU' DELLA 2**
- **LA STRATEGIA 1 E' PIU' EFFICACE E COSTA PIU' DELLA 2**
- **LA STRATEGIA 1 E' MENO EFFICACE E COSTA MENO DELLA 2**
- **COMPROMESSO COSTO/BENEFICIO (50 – 100.000 USD PER ANNO/VITA IN SALUTE)**

# ALBERO DECISIONALE

- **VANTAGGI**

- EFFICACE E RAPIDO STRUMENTO PER CONFRONTARE EFFICACIA E COSTI DI DIVERSE STRATEGIE DIAGN-TERAP.
- INTEGRA TRA LORO I RISULTATI DI DIVERSI STUDI DISPONIBILI IN LETTERATURA

- **SVANTAGGI**

- STRUMENTO COMPLESSO CHE RICHIEDE ESPERIENZA
- UTILIZZA DATI DA STUDI CON VARIO GRADO DI AFFIDABILITA'



# TRIAL CONTROLLATO RANDOMIZZATO INTEGRATO NELLA PRATICA CLINICA

- CONSENTE LA VALUTAZIONE (HTA) E LA CONTEMPORANEA IMPLEMENTAZIONE DELLA NUOVA TECNOLOGIA
- LA STRATEGIA DI CONTROLLO E' LA PRATICA CORRENTE
- L'OUTCOME MISURATO NON E' L'IMPATTO DELLA NUOVA TECNOLOGIA SULLA SALUTE MA SUL PROCESSO DECISIONALE CLINICO E LA SUA ACCETTAZIONE PRATICA (es. diminuzione nel tempo delle richieste del vecchio test a favore del nuovo)
- **ANGIOGRAFIA VERSUS ANGIOCT**

Hunink et al.; Radiology 2002

**DALLA TEORIA ALLA  
PRATICA: SCELTA DI  
UNA TAC  
MULTISTRATO**

# CRITERI DI SCELTA

- **PARAMETRI TECNICI**
- **GESTIONE DATI – IMMAGINE**
- **ASPETTI GESTIONALI**

# PARAMETRI TECNICI

- **NUMERO STRATI/ROTAZIONE**
- **TECNICHE CONTROLLO DOSE X**
- **CAPACITA' TERMICA TUBO /  
DISSIPAZIONE TERMICA**
- **TEMPO DI ROTAZIONE (0.5 –0.37)**
- **TEMPO RICOSTRUZIONE (6-20 i/sec)**
- **INTERFACCIA UTENTE**
- **CONNETTIVITA' (RIS, DICOM; IHE)**

**QUANTI STRATI?  
A CHE PREZZO?  
PER FARE CHE  
COSA?**

# NUMERO DI STRATI

- **1-2 STRATI**

- 200.000-400.000 Euro

- NEURO, ONCOLOGIA, INDICAZIONI STANDARD,

- **4-6 STRATI**

- 500.000 – 600.000 Euro

- FA TUTTO, INCLUSO VASCOLARE PERIFERICO, NON FA IL CUORE

- **8 – 10 STRATI**

- 700.000 800.000 Euro
- PUO' FARE TUTTO
- LIMITATO IMPIEGO X CUORE E CORONARIE

- **16 STRATI**

- 900.000 – 1.000.000 Euro
- BENE PER IL CUORE
- SUFFICIENTE PER LE CORONARIE
- VOXEL ISOTROPICI

- **32 – 40 – 64 STRATI**

- OTTIMALE PER CUORE E CORONARIE
- STUDI PERFUSIONE

# DOSE DI ESPOSIZIONE TC

**LA TC e' cresciuta  
drammaticamente:**

- 2 milioni di esami TC nel 1981**
- 20 milioni di esami TC nel 1995**
- 33 milioni di esami nel 2001**
- 11% degli esami con raggi X**
- 67% della dose X totale ai pazienti**
- Rischio aggiunto di mortalità per  
cancro :1/2000 TC**



# **GESTIONE DEI DATI- IMMAGINI**

**Con l'aumento degli strati  
aumentano a dismisura i dati e le  
immagini acquisite.**

**problemi di archiviazione  
responsabilità del radiologo**

# ASPETTI OPERATIVI-GESTIONALI

- **FINO A 4 STRATI:** PRODUTTIVITA' DETERMINATA DA TEMPO ACQUISIZIONE
- **OLTRE 4 STRATI:** PRODUTTIVITA' DETERMINATA DA TEMPI DI PREPARAZIONE – POSIZIONAMENTO
- **TEMPO DI POSTELABORAZIONE:** STUDI VASCOLARI, ENDOSCOPIA VIRTUALE, NAVIGAZIONE VOLUMETRICA (MEDICO? TECNICO?)

# HTA -TC MULTISTRATO

- SOLO ALCUNE APPLICAZIONI RICHIEDONO LE APPARECCHIATURE PIU' PERFORMANTI
- IL N° DI STRATI/ROTAZIONE DIPENDE DALLA TIPOLOGIA DI PAZIENTI ESAMINATI
- NON TUTTI GLI OSPEDALI NECESSITANO DELLE APPARECCHIATURE PIU' SOFISTICATE
- MAGGIORI SONO LE PRESTAZIONI MAGGIORE E' IL CARICO LAVORO DEL RADIOLOGO
- SPAZI E PERSONALE ADEGUATI

# LA SIRM E L'HTA

- **LINEE GUIDA SULLA APPROPRIATA INDICAZIONE ED UTILIZZAZIONE DEI TEST DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**



- **MIGLIORI RISULTATI CLINICI**
- **SUPPORTO AD UNA MIGLIORE ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI (PROGRAMMAZIONE)**
- **DEFINIZIONE DI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI**

## **RUOLO DEL MEDICO RADIOLOGO NEL HTA**

- **INTEGRAZIONE ASPETTI CLINICI, TECNOLOGICI, ECONOMICI E GESTIONALI**

**.....most purchases for imaging equipment that will be used clinically are based on clinical need and expected return on investment. I wish I could tell you that such decisions were made based on a lot of science, but for the most part, the dollar drives the decision.....**

**Jim Brink, Head, Diagnostic Radiology,  
Yale University, New Haven, CT, USA**

# HTA

- **GARANTISCE:**

- TRASPARENZA
- APPROCCIO SCIENTIFICO
- UNIFORMITA' DI METODO
- RISPARMIO PER MIGLIORE APPROPRIATEZZA ED EFFICACIA

- **NON SEMPRE E' DI FACILE APPLICAZIONE**

- **NON DEVE COSTITUIRE UN FRENO ALL'EVOLUZIONE TECNOLOGICA E PROFESSIONALE**