

Padova, 02 maggio 2018

all' Avv. Massimiliano Bruno
Pro Centro Alta Diagnostica
Comitato Promotore - LATINA

OGGETTO: Utilità e vantaggi del tomografo ibrido PET/RM

La complessità delle domande da Lei poste, se affrontate in modo approfondito, richiederebbe una lunga relazione che non mi è, evidentemente, possibile fare. Cercherò comunque di rispondere in modo succinto ma, per quanto possibile, esauriente.

1) la validità del macchinario PET/RM ed i reali vantaggi della informazione integrata e combinata dello stesso

La tecnologia "ibrida" PET/CT (tomografia ad emissione di positroni/tomografia computerizzata), che combina immagini PET (che forniscono informazioni "funzionali" relativamente agli organi/tessuti esplorati) ed immagini CT (che forniscono informazioni "morfologiche" relativamente agli organi), ha avuto una progressiva e rapida diffusione ed è ora ampiamente utilizzata, specie in ambito oncologico. La PET/CT si è imposta infatti come metodica di riferimento nella stadiazione di numerose neoplasie e nella valutazione della risposta alle terapie radiantie farmacologiche. Tuttavia, in alcuni campi (quali la stadiazione delle neoplasie del cervello, del collo, dei tessuti molli, della mammella, dell'apparato genitale femminile, della prostata, nonché nella valutazione dei risultati di trattamenti radioterapici e in patologie non oncologiche, quali quelle neurologiche, miocardiche ed infettive) la PET/CT spesso deve venire seguita da una risonanza magnetica (RM) che è in grado di "caratterizzare" i tessuti esplorati e quindi di permettere una miglior interpretazione della natura e del significato clinico degli eventuali reperti patologici riscontrati con la PET/CT.

Appare quindi evidente l'estremo interesse, sia per la ricerca scientifica sia per un'attività clinica di alto livello, di poter disporre di un'attrezzatura "ibrida" PET/RM, in cui la componente deputata all'acquisizione delle immagini ad elevato dettaglio morfologico (CT) è sostituita da una risonanza magnetica ad alto campo (3 Tesla) che, oltre a fornire immagini dotate di elevato dettaglio morfologico, è anche in grado di caratterizzare la natura dei tessuti esplorati. "L'ibridizzazione" con la PET rende disponibile un'unica apparecchiatura capace di studiare, nella stessa seduta, anche in modo dinamico, la funzionalità dei tessuti (grazie alla componente PET) e la morfologia e tipologia tissutale (grazie alla componente RM) degli organi esplorati.

Un ulteriore, importante vantaggio della PET/RM rispetto alla PET/CT è dato dalla rilevante riduzione dell'esposizione dei pazienti a radiazioni ionizzanti. E' infatti noto che la principale fonte di radioesposizione della popolazione è oggi quella di origine "sanitaria", ed in particolare quella legata alle sempre più diffuse indagini CT. Anche negli esami PET/CT la principale fonte di irradiazione per il paziente è attribuibile alla componente CT. Tale irradiazione si ridurrebbe nettamente sostituendo la CT con la RM, che non emette radiazioni ionizzanti (rimarrebbero solo quelle derivanti dalla PET). Questo vantaggio diventa particolarmente prezioso quando si devono effettuare indagini in campo pediatrico o in donne in età fertile.

2) il numero di esami realizzato con macchinario PET/RM diviso per anno

La curva di "crescita" nel numero delle indagini acquisite (avendo come obiettivo la "qualità" del "prodotto") è piuttosto lenta. Nel nostro caso, tenendo presente che abbiamo potuto disporre fin da subito delle numerose, indispensabili competenze "non medico nucleari", il numero di indagini eseguite nel corso degli anni è stato il seguente:

2014: 86

2015: 600

2016: 750

2017: 887

2018: ~1000 (previsione sulla base delle a proiezione del primo quadrimestre)

Il numero di indagini eseguite nel 2017 rappresenta, a mio parere, il tetto massimo raggiungibile, a condizione di avere un'equipe multidisciplinare affiatata e ben addestrata a gestire questa apparecchiatura. Infatti, a causa dei tempi richiesti dalla tecnica RM, il tempo medio per ogni indagine è di 60-70 minuti e può aumentare per patologie complesse o per pazienti in sedazione (quasi sempre necessaria in età pediatrica). Questo fa sì che il numero **massimo** di indagini eseguibili per ogni turno di lavoro (legato alla fornitura di ¹⁸FDG) è di 4-5 pazienti.

La nostra previsione di poter aumentare ad un migliaio il numero di esami eseguibili nel corso del 2018 è dovuta al fatto che abbiamo incominciato ad eseguire indagini anche in turno pomeridiano, grazie ad una seconda fornitura del radiofarmaco in tarda mattinata, ed all'inserimento in organico di un nuovo TSRM ed infermiere.

3) se il macchinario ibrido abbia comportato reali e maggiori benefici per i pazienti e, dunque, se siano state rispettate le aspettative iniziali su questa nuova metodica diagnostica

La risposta ed entrambi questi quesiti è decisamente positiva.

4) se l'installazione del macchinario ibrido, stante il maggior impegno finanziario e gli elevati costi relativi al suo utilizzo, sia effettivamente sostenibile dal punto di vista economico

Non sta a me rispondere a questo quesito, però, sulla base dell'esperienza acquisita, posso sicuramente affermare che l'elevato costo per l'acquisizione e la manutenzione di questa tipologia di apparecchiatura unito al costo per il personale necessario per la sua conduzione (v. commenti conclusivi) rendono difficile poter ipotizzare che questa metodica diventi "redditizia", considerando la sua scarsa "produttività in termini di numero di indagini eseguibili, ed il fatto che viene tariffata (almeno da noi) come una normale PET/CT.

Per poter definire "sostenibile dal punto di vista economico" questa apparecchiatura è indispensabile poterne adeguatamente valorizzare la componente scientifica e la maggior valenza diagnostica (in casi rigorosamente selezionati). Non ci sono, al momento, dati scientifici sufficientemente "solidi", in termini di "Evidence-Based Medicine" (EBM) che permettano di affermare che l'esecuzione di una PET/RM con apparecchiatura ibrida, rispetto ad una PET/CT + RM eseguite in tempi diversi, con apparecchiature distinte, offre sostanziali vantaggi dal punto di vista clinico-diagnostico (a prescindere, ovviamente, dalla minor irradiazione del paziente).

L'obiettivo principale che ci ha dato la Regione Veneto, autorizzando l'acquisizione di una PET/RM, è stato proprio di evidenziare se ed in quali casi le indagini eseguite con questa apparecchiatura dimostrino significativi vantaggi nella diagnostica clinica, a prescindere da quelli in termini di ricerca scientifica. Vari progetti di ricerca, in questo senso, sono tuttora in corso.

Commenti conclusivi - criticità

Sulla base della nostra esperienza, la PET/RM è una metodologia che ha un comprovato, notevole ruolo nella ricerca clinica, specie in campo neurologico (oncologico e non oncologico) ed in tutti i casi in cui si vogliano ricavare dati quantitativi e non solo qualitativi o semi-quantitativi.

In campo clinico risulta sicuramente superiore ad altre metodiche di imaging quando sia essenziale una perfetta sovrapposizione dei dati metabolici (PET) con quelli morfologici (RM), — come, ad esempio, nei tumori "testa/collo" — ottenibile solo con la simultanea acquisizione dei dati PET e RM.

Altre situazioni di indiscutibile vantaggio (in termini di radioprotezione) sono le indagini eseguite in soggetti pediatrici o adulti giovani in cui sia prevedibile, per la patologia di cui siano affetti, che debbano ripetere più volte, l'indagine PET nel follow-up, come controllo della risposta alle terapie o per la ricerca di recidive.

Bisogna però avere ben chiaro, anche in termini di prevedibili costi di gestione, che la conduzione di un'apparecchiatura PET/RM è alquanto complessa perché richiede la contemporanea, paritetica partecipazione di più competenze professionali, in mancanza delle quali i risultati ottenibili possono essere addirittura inferiori rispetto a quelli ottenibili eseguendo una PET ed una RM con apparecchiature distinte.

A titolo esemplificativo, la nostra equipe "standard" prevede la presenza costante e contemporanea di almeno:

- 1 medico nucleare;
- 1 TSRM adeguatamente formato all'impiego dei radioisotopi ed alla gestione delle sequenze RM;
- 1 infermiere;
- 1 radiologo o un neuroradiologo (esperti in RM) a seconda della patologia in esame.

In particolare, il radiologo/neuroradiologo condivide con il medico nucleare l'intera gestione delle indagini (acquisizione, elaborazione e refertazione, che viene redatta a firma congiunte). Senza questa totale condivisione la valenza dell'indagine risulterebbe sub-ottimale, non all'altezza delle aspettative per una tecnologia di così alto livello; si rischierebbero inoltre rilevanti rischi in termini di responsabilità professionale (per eventuali errori od omissioni nell'interpretazione dei dati acquisiti) perché la componente RM fornisce una

quantità/qualità di informazioni tale da non poter essere pienamente interpretabile dal solo medico nucleare, anche se di grande esperienza. Le stesse figure radiologo/neuroradiologo non sono fra loro interscambiabili.

Dev'essere inoltre disponibile un fisico medico per la gestione dei controlli di qualità (alquanto complessi) e della sicurezza dell'impianto.

Inoltre, se si vuole sfruttare al meglio l'apparecchiatura, per ricavare dati scientifici che possano far pendere in modo favorevole la bilancia costi/benefici, è importante poter disporre anche di professionisti, esterni all'area medica, con conoscenze "di base" nel campo della RM.

Noi attualmente disponiamo di due bioingegneri e due matematici che collaborano stabilmente nella maggior parte delle nostre ricerche PET/RM, anche di tipo clinico.

Sperando di essere stato sufficientemente esaustivo, porgo i più cordiali saluti,

*Prof. Franco Bui
Az. Ospedaliera - Università di Padova
Medicina Nucleare*

*InfoCert - Firma digitale Qualificata 2
validità: 11/04/16 – 11/04/19
Codice Identificativo: 201314947430*