



TECNOLOGIA

Dispositivo portatile di tomografia computerizzata (TAC) per lo studio diagnostico di *imaging* in ambiti o setting specialistici

NOME COMMERCIALE DELLA TECNOLOGIA

CereTom NL 3000.

Al di fuori dell'Italia sono disponibili anche i seguenti dispositivi:

- » CereTom Otoscan for ENT (Neurologica, USA)
- » xCAT® ENT (Xoran Technologies)
- » ScanMate Mobile CT System (Schaerer Mayfield, USA)
- » Tomoscan (Philips): non più in commercio, ma per il quale sono presenti studi in letteratura.

PRODUTTORE / FORNITORE

Produttore: Neurologica (USA)

Fornitore: TEKMED (ITA)

UTILIZZO

- terapeutico
- diagnostico
- altro

CATEGORIA TECNOLOGICA

Dispositivo medico

AMBITO TERAPEUTICO O DIAGNOSTICO

Diagnostica dei distretti anatomici testa e collo.

PAZIENTI / CONDIZIONE CLINICA

- Pazienti ricoverati in ambiente intensivo o traumatologico, di difficile trasporto o condizioni cliniche critiche e candidati a valutazione diagnostica con TAC ai distretti testa o collo per valutazioni di tipo maxillo-facciale, odontoiatrico, otorinolaringoiatrico, neurochirurgico, neurologico, traumatologico.
- Pazienti con necessità di valutazione diagnostica con TAC ai distretti testa o collo durante seduta intraoperatoria in ambito maxillo-facciale, odontoiatrico, otorinolaringoiatrico, neurochirurgico.

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

CereTom è uno strumento portatile su ruote (a spinta manuale con necessità di 2

LA SCHEDA

Breve presentazione di una tecnologia, per fornire elementi utili a decidere se intraprendere un esaustivo processo di valutazione.

Le informazioni riportate derivano da:

- » consultazione di materiale disponibile in rete fornito dal produttore, di registri nazionali e/o regionali correnti
- » ricerca di studi secondari su banche dati di HTA e di studi primari indicizzati su Medline.

! La scheda non rappresenta una valutazione definitiva della tecnologia.

AGGIORNATA A

gennaio 2010

A CURA DI

ORI
Osservatorio
regionale
per l'innovazione



Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale

v.le Aldo Moro 21 - BOLOGNA
tel 051 527 7450 - 7451
fax 051 527 7053
asrdirgen@regione.emilia-romagna.it
<http://asr.regione.emilia-romagna.it>

operatori o mediante trattore elettrico guidato con joystick da 1 operatore) di TAC spirale a 8 strati, con detettori a stato solido, tubo radiogeno con anodo fisso, peso 360 kg, dimensioni 153 cm X 133 cm X 73 cm. Lo spessore minimo di acquisizione è 1,25 cm; il tempo di acquisizione (NECT): 25 cm in 6 secondi. È in grado di realizzare ricostruzioni 3D e flussimetriche (angioTAC, perfusion, Xenon).

PAZIENTI BENEFICIARI

Non è possibile stimare un numero annuale di pazienti per i quali ipotizzare il ricorso al dispositivo portatile nella Regione Emilia-Romagna, se non attraverso un audit clinico. Tuttavia per fornire una stima grezza è stato sommato, per il 2008, il numero di pazienti dell'Emilia-Romagna sottoposti a intervento chirurgico e ricoverati in terapia intensiva per più di 2 giorni (75 pazienti) (a), al numero di pazienti ricoverati in terapia intensiva per più di 2 giorni e con trauma di medio/alto livello di gravità (273) (b), ottenendo una stima di pazienti potenzialmente eleggibili di circa 350 soggetti.

TRATTAMENTO / METODO STANDARD

Il metodo standard è la TAC fissa, con trasporto del paziente presso il dipartimento di radiologia.

PRINCIPALI BENEFICI ATTESI

- Riduzione degli eventi clinici avversi legati al trasporto di pazienti in condizione clinica critica dalla sede di degenza al dipartimento di radiologia.
- Tempestività della risposta diagnostica in pazienti in condizione clinica critica per la quale non è richiesta un'alta risoluzione delle immagini.

EVIDENZE DISPONIBILI E RISULTATI

Ricerca bibliografica

La ricerca bibliografica è stata effettuata su PubMed utilizzando la combinazione di termini relativi al dispositivo (*Tomography, X-Ray Computed*[Mesh], *computed tomography*) e relativi alla portabilità del dispositivo (*portable, mobile, transportable, bedside*).

N° e tipo di studi

La ricerca degli studi è stata condotta partendo dall'anno 2000. Sono stati reperiti un documento di letteratura secondaria (valutazione di impatto atteso) (1) e 5 studi primari di bassa qualità metodologica:

- 1 studio sulle caratteristiche tecnica dell'immagine su fantoccio (2)
- 2 studi di dosimetria su fantoccio (2; 3)
- 1 studio di qualità dell'immagine su serie di pazienti (2)
- 1 studio di valutazione economica su serie di pazienti con controllo storico (4).

Lo studio di qualità dell'immagine ha incluso 60 pazienti sottoposti a TAC dell'encefalo sia con dispositivo tradizionale che con dispositivo portatile (1). Lo studio di valutazione economica ha incluso 502 esami all'encefalo eseguiti con TAC portatile in pazienti ricoverati presso un reparto di terapia intensiva, comparandoli con una serie storica di 5 369 esami dell'encefalo eseguiti con dispositivo tradizionale presso dipartimento di radiologia (4).

Esiti

• ACCURATEZZA DIAGNOSTICA

Non risulta alcuno studio che abbia valutato l'accuratezza diagnostica; 1 studio ha valutato la qualità dell'immagine (1). Le immagini ottenute con dispositivo portatile rispetto a quelle con metodica tradizionale hanno mostrato un livello di contrasto mediamente inferiore e un numero di artefatti mediamente superiore. Le immagini ottenute con metodica tradizionale sono state giudicate qualitativamente superiori a quelle ottenute con dispositivo portatile nel 93-98% dei casi, a seconda del settore anatomico considerato. Tutti gli esami ottenuti con dispositivo portatile sono stati comunque giudicati adeguati allo scopo diagnostico.

• EFFICACIA

Non risulta alcuno studio che abbia valutato esiti di efficacia clinica. Il documento ECRI (1) conclude che per i pazienti candidati all'utilizzo del dispositivo il miglioramento clinico atteso è probabilmente trascurabile. Lo studio di valutazione economica (4) ha stimato una riduzione del tempo di esecuzione dell'esame, passando da 50 minuti con metodica tradizionale a 18 minuti con metodica portatile, e suggerisce un azzeramento dei costi del trasporto del paziente oltre ad una riduzione di circa la metà dei costi legati al tecnico di radiologia. Tale studio presenta i limiti di un disegno di bassa qualità, la non considerazione di tutte le fonti di costo della nuova metodica, la non considerazione di alcun parametro clinico (tra cui il numero di immagini ottenute con dispositivo portatile e considerate non utili per la diagnosi).



- **SICUREZZA**

La sicurezza primaria per ogni tipologia TAC riguarda l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti, significativamente maggiore rispetto alle apparecchiature di imaging a raggi-X tradizionali. Poiché il sistema CereTom acquisisce 8 strati ed ha un gantry di dimensioni contenute, la dose di radiazione complessiva a cui è soggetto il paziente è normalmente inferiore a quella delle TAC (CereTom: 1,7 mSv per scan).

Uno studio di dosimetria ha misurato un volume di indice di dose (CTDI_{vol}) per esame pari a 41 mGy (120 kV/14 mAs) (2). Un altro studio, in base a valutazioni dosimetriche, ha concluso che la nuova metodica presenta limitazioni nel numero totale di esami per anno a causa dell'esposizione radioattiva del personale sanitario e che necessita della installazione di ulteriori schermature di radioprotezione (3).

COSTI

La configurazione "tipo" ha un costo di listino di € 480 000; va aggiunto l'eventuale costo di € 70 000 per la testiera neurochirurgica. Le variazioni sui costi reali sono limitati a causa della posizione dominante nella nicchia di mercato. Una TAC a 16 strati costa approssimativamente € 300 000 - 400 000.

IMPATTO IPOTIZZATO

Aspetti clinici

Il principale impatto clinico ipotizzabile consiste nella possibilità, per pazienti critici, di una diagnosi tempestiva e quindi di un accesso più veloce a cure specialistiche rispetto a quello che si avrebbe in casi analoghi per pazienti trasportati presso la diagnostica fissa. L'impatto clinico può essere più rilevante per quelle strutture con elevato numero di pazienti il cui trasporto rappresenta un rischio e che hanno un dipartimento radiologico localizzato molto lontano dai reparti intensivi.

Aspetti economici

L'utilizzo della tecnologia potrebbe da un lato incrementare i costi per la gestione dei pazienti, in quanto probabilmente richiesti altri tecnici di radiologia per l'utilizzo dell'apparecchiatura, dall'altro lato portare ad una diagnosi più rapida e conseguentemente ad una gestione del paziente potenzialmente più tempestiva presso le sale operatorie e terapie intensive. Pertanto potrebbero ammortizzare l'acquisto della TAC portatile solo grandi strutture con gestione di un alto numero di pazienti acuti candidati al trasferimento nei dipartimenti radiologici.

Aspetti organizzativi

In caso di utilizzo presso reparti di terapia intensiva la tecnologia potrà evitare il ricorso a personale qualificato per il trasporto dei pazienti al dipartimento di radiologia, ma richiedere tecnici di radiologia aggiuntivi e/o personale di supporto aggiuntivo, arrivando a modificare anche l'organizzazione del dipartimento radiologico. L'uso frequente della tecnologia in questi reparti potrebbe minimizzare i tempi di set-up garantendo una certa continuità terapeutica; va comunque sottolineato che essendo i pazienti eleggibili in numero probabilmente esiguo, le ottimizzazioni di *workflow* non sono facilmente raggiungibili.

Infine, un sistema di questo tipo in aree di terapia intensiva, di solito già affollate da apparecchiature specialistiche (monitor, ventilatori polmonari, sistemi di infusione, ecc.), può aumentare la probabilità che si verifichino eventi avversi, quali danneggiamenti dovuti a urti con altre apparecchiature o contusioni provocate a pazienti e/o operatori.

Aspetti etico-sociali

Non valutati.

STUDI IN CORSO

Al momento non risultano studi in corso registrati.

AUTORIZZAZIONI

Autorizzazione FDA: luglio 2005

Marchio CE: 2006

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 4105/D

DIFFUSIONE / PREVISIONI DI DIFFUSIONE

Nel mondo risultano più di 100 installazioni (ad aprile 2009). In Italia risultano 4 Installazioni (Azienda ospedaliero-universitaria Careggi - Firenze, Ospedale Pediatrico Meyer - Firenze, Ospedale de L'Aquila, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano). Non vi sono installazioni negli ospedali della Regione Emilia-Romagna.



Osservatorio regionale per l'innovazione

Agenzia sanitaria
e sociale regionale

RESPONSABILE

Luciana Ballini

COLLABORANO

Maria Camerlingo

Tiziana Giovannini

Silvia Minozzi

Antonella Negro

Giampiero Pirini

Luca Vignatelli

La riproduzione per uso
non commerciale è autorizzata
a condizione che si indichi
la fonte da cui è tratta, la data
e il nome dell'autore/traduttore
e nessun cambiamento
venga apportato al testo
riprodotto

Grafica
Giulia Guerzoni
ggguerzoni@gmail.com
Bologna

SINTESI

La tecnologia consiste in una TAC ad 8 strati trasportabile su ruote il cui utilizzo non è da considerare in alternativa alla TAC fissa. La potenziale destinazione d'uso riguarda un ridotto numero di pazienti con condizione clinica critica in un setting di terapia intensiva o di pazienti selezionati sottoposti a chirurgia altamente specialistica, per i quali non sia richiesta una alta qualità delle immagini. Non sono disponibili dati di letteratura sull'accuratezza diagnostica ed efficacia clinica.

FONTI

1. ECRI Institute. Portable computed tomography (CT) systems for bedside imaging of critically ill patients. Technology Forecast 06/08/2007.
2. Rumboldt Z, Huda W, All JW. Review of portable CT with assessment of a dedicated head CT scanner. AJNR Am J Neuroradiol 2009; 30:1630.
3. Stevens GC, Rowles NP, Foy RT, Loader R, Barua N, Williams A et al. The use of mobile computed tomography in intensive care: regulatory compliance and radiation protection. J Radiol Prot 2009; 29:483-90.
4. Masaryk T, Kolonick R, Painter T, Weinreb DB. The economic and clinical benefits of portable head/neck CT imaging in the intensive care unit. Radiol Manage. 2008; 30:50-4.

NOTE

- a. Banca dati delle schede di dimissione ospedaliera della Regione Emilia-Romagna, anno 2008, codici ICD9-CM selezionati: 01.0, 01.23, 01.24, 01.25, 01.26, 01.28, 01.3, 01.4, 01.5, 02.2, 02.3, 38.81, 39.51.
- b. Registro regionale dei traumi gravi della Regione Emilia-Romagna, anno 2008, selezione dei pazienti con Injury Severity Score >24 e Abbreviated Injury Severity del cranio (AIS_c) >2 o AIS della superficie esterna >3.

Il presente documento deve essere citato come:

L. Vignatelli, G. Pirini, A. Negro, T. Giovannini, L. Ballini *Dispositivo portatile di tomografia computerizzata (TAC) per lo studio diagnostico di imaging in ambiti o setting specialistici - Short Report n.4* Agenzia sanitaria e sociale regionale - Regione Emilia-Romagna. Bologna, gennaio 2010