

Qualità e innovazione nel Dipartimento di
Diagnostica per Immagini e Medicina di Laboratorio di Ferrara: II edizione

Prospettive della Medicina Nucleare Ferrarese



Corrado Cittanti



Aula Magna Nuovo Arcispedale S.Anna – 25 Maggio 2013

Un po' di storia...

- ▶ 1971 – Nascita c/o l'Arcispedale S.Anna del reparto e del laboratorio di Medicina Nucleare Ospedalieri (dott. G.L. Crema) come “costole” della Radiologia Ospedaliera (dott. G. Vita).
- ▶ 1976 – Nascita c/o i Nuovi Istituti Biologici del Laboratorio di Medicina Nucleare Universitario (prof. A. Piffanelli).
- ▶ 1988 – Nascita c/o le Nuove Cliniche del reparto di Medicina Nucleare Universitaria (prof. A. Piffanelli).
- ▶ Marzo 1997 – Unificazione dei reparti di Medicina Nucleare c/o l'Arcispedale S.Anna con direzione Universitaria (prof. A. Piffanelli).
- ▶ Luglio 2002 – Passaggio alla direzione Ospedaliera (dott. L.M. Feggi).

Organico

▶ Fino a gennaio 2012 l'organico "medico" era composto da:

- 1 Dirigente Medico di II livello ospedaliero;
- 2 Dirigenti Medici di I livello ospedalieri;
- 2 Dirigenti Medici di I livello universitari;
- 4 Medici in Formazione Specialistica.

9 unità

Organico

▶ Attualmente l'organico "medico" è composto da:

- 1 Dirigente Medico di II livello ospedaliero;
- 1 Dirigente Medico di I livello ospedaliero;
- 1 Dirigente Medico di I livello universitario;
- 1 Medico Contrattista;
- 1 Medico in Formazione Specialistica.

5 unità

Organico



Dipartimento di Diagnostica per Immagini e di Medicina di Laboratorio

STRUTTURA COMPLESSA DI MEDICINA NUCLEARE

(Direttore: Dott. Luciano Feggi)

Corso Giovecca, 203 - 44100 FERRARA

Segreteria: Tel. 0532/236387 - Fax. 0532-237553

Paziente: _____ Data Nascita: 02/12/1949 Sesso F
Indirizzo: _____ Provenienza: ESTERNO
Data Esame: 24/04/2013 Data Refertazione: 26/04/2013 Id. Paziente: 08007905 N di Pratica: 13/1433

La valutazione preliminare dell/Paziente determina un giudizio di idoneità all'esecuzione dell'indagine scintigrafica, che appare indicata per l'ottenimento delle informazioni diagnostiche richieste dal quesito :

SOSP. CARDIOPATIA ISCHEMICA

Eseguito da TSRM.: LL

Direttore
Luciano Feggi

Medici
Corrado Cittanti
Stefano Panareo
Ivan Santi

Biologo
Licia Uccelli

Capotecnico
Donatella Farina

Tecnici radiologia
Stefania Bertelli
Doretta Bertolotti
Elena Govoni
Luca Lodi
Simona Romani
Samantha Zaccaria
Elisa Zappaterra

Infermieri
Professionali

Alessio Caselli
Ombretta Paganini

O.T.A.
Antonella Campana

Segretarie
Carla Cantelli
Maria Giovanazzi

GATED-SPECT DI PERFUSIONE MIOCARDICA CON PROVA DA SFORZO

GATED-SPECT DI PERFUSIONE MIOCARDICA A RIPOSO

- L'esame tomoscintigrafico del miocardio, eseguito con tecnica gated-SPECT (16 frames/ciclo) dopo somministrazione e.v., al culmine di una prova da sforzo condotta in wash-out da farmaci calcio-antagonisti (vedi allegato) ed a riposo, di un radiofarmaco indicatore di perfusione, ha dimostrato, nelle immagini relative al test cicloergometrico, la presenza di un difetto di fissazione del tracciante (grado "lieve") comprendente la regione apicale-anteriore.

- Tale reperto si ripropone, di intensità ed estensione solo lievemente modificate, nelle immagini relative allo studio condotto a riposo.

- L'analisi delle immagini acquisite mediante sincronizzazione ECG ha dimostrato una camera ventricolare sinistra di piccole dimensioni, in sostanziale assenza di alterazioni di cinetica ed ispessimento a carico dei principali segmenti ventricolari esaminati, in particolare a carico della regione apicale-anteriore sopra descritta.

- La frazione di eiezione ventricolare sinistra valutata a riposo è risultata, infine, superiore al 70% (SV=40ml).

- Conclusioni: lo studio odierno non ha evidenziato segni scintigrafici sicuramente riferibili a pregressa necrosi miocardica transmurale e/o a riduzione della riserva coronarica ventricolare sinistra dimostrabili in corso di test ergometrico massimale condotto in wash-out da farmaci calcio-antagonisti.

Il reperto di ipofissazione, presente in entrambi i set di immagini in corrispondenza della regione apicale-anteriore, integrato dai dati di cinetica ricavati con tecnica gated, appare riferibile in prima istanza a modesto artefatto tecnico da attenuazione mammaria.

IL MEDICO SPECIALIZZANDO

IL MEDICO NUCLEARE

DR. CHIARA PETERLE

PROF. CORRADO CITTANTI

DOSE SOMMINISTRATA Tc99m-SESTAMIIBI 771,14 MBq 0 MBq
Tc99m-SESTAMIIBI 808 MBq 0 MBq

Valido come certificato di somministrazione di isotopi radioattivi Art. 114 D. L. 230/17.03.95

"Referto firmato digitalmente ai sensi delle norme vigenti: D.P.R. n. 513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. del 23/01/2002."

Pagina 1 di 1



LEGENDA

Attesa fredda

Camera Calda

Sala iniezioni

Attesa Calda

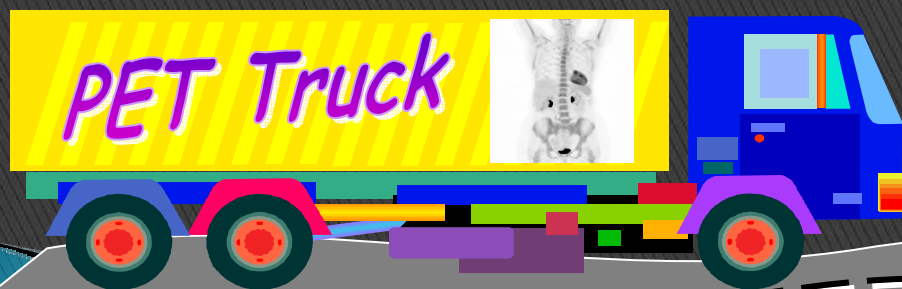
Diagnostica
gamma camera

Diagnostica
captazione

Diagnostica PET

Refertazione

Che cosa cambia ?



Che cosa cambia ?

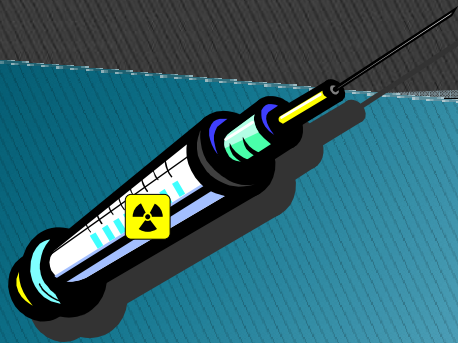
- ▶ La Camera Calda diventa “Laboratorio di Radiofarmacia”
- ▶ Rinnovamento tecnologico del “parco macchine”:
 - acquisizione di un tomografo PET-CT “fisso”
 - sostituzione di una gamma-camera a doppia testa con una SPECT-CT
- ▶ Attivazione delle stanze per terapia radiometabolica

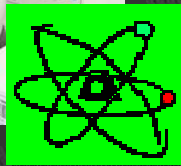
Il Laboratorio di Radiofarmacia

Che cosa è un radiofarmaco ?

“Qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l’uso, include uno o più radionuclidi incorporati a scopo sanitario” *

*(Direttiva CEE 89/343, decreto legislativo n° 178)



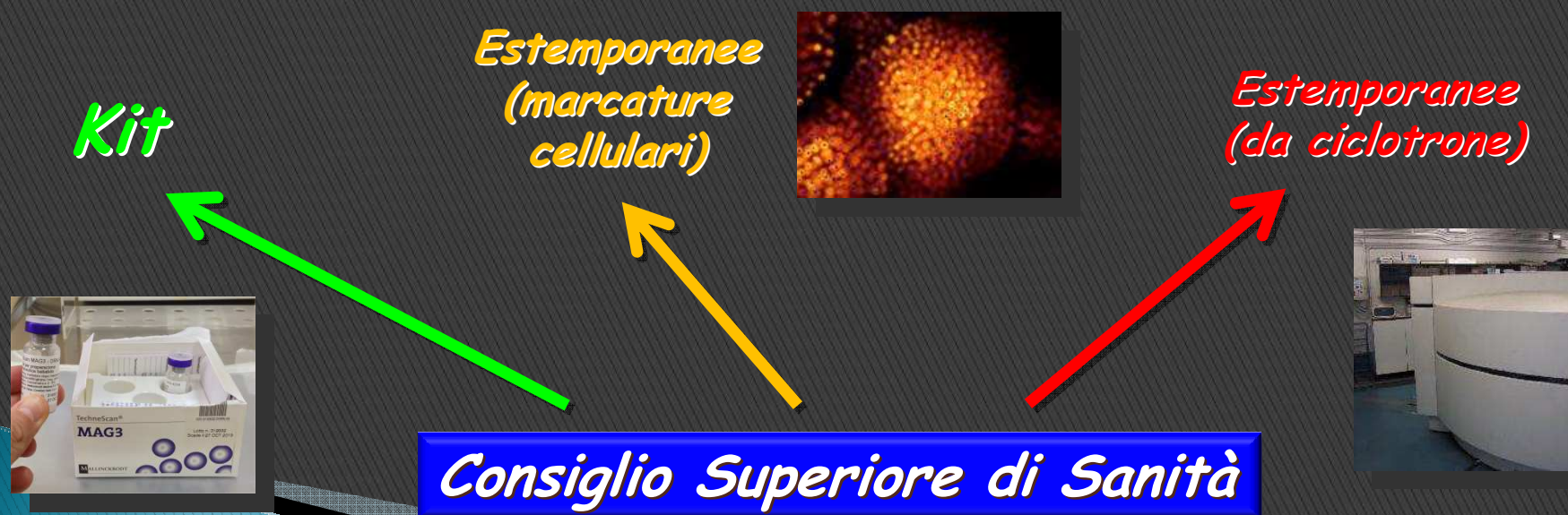


Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare

- ▶ Definite **NBP-MN** vengono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 21/07/2005.
- ▶ L'**entrata in vigore** del decreto viene posta a 36 mesi, in data 01/08/2008.
- ▶ L'iter è però piuttosto "travagliato":
 - **I proroga** al 04/07/2008;
 - **II proroga** al 16/07/2009;
 - **III proroga** al 24/06/2010.

I Manuali di Qualità

- ▶ Risultato del lavoro della Commissione sono tre **Manuali di Qualità** (MdQ) relativi a tutte le **tipologie di preparazioni radiofarmaceutiche** individuate dalla normativa.



Logo
Aziendale

Dipartimento.....
STRUTTURA di Medicina
Nucleare

Manuale Qualità
MQ-kit-
STRUTTURAMN
Rev. Pag. 1/16
25/02/2009

MANUALE QUALITA'

PREPARAZIONI OTTENUTE PER MEZZO DI KIT, PER USO DIRETTO "IN VIVO"

Dipartimento - STRUTTURA di Medicina Nucleare
Via..... - c.a.p..... città | tel. | fax e-mail:

1. Lista di distribuzione
2. Emissione
3. Revisioni
4. Riferimenti
5. Abbreviazioni
6. Campo di applicazione
7. Premessa
8. Pianificazione
 - 8.1 Organigramma funzionale
 - 8.2 Organigramma nominativo
9. Documentazione
10. Gestione dei cambiamenti
11. Ambienti, zone di lavoro e attrezzature
 - 11.1 Ambienti e zone di lavoro
 - 11.2 Attrezzature
12. Preparazione, frazionamento e controllo di qualità
13. Preparazione e controllo di qualità delle preparazioni
 - radiofarmaceutiche ottenute per mezzo di kit
 - 13.1 Descrizione del processo
 - 13.2 Note alle fasi di processo e aspetti microbiologici
14. Procedure, Istruzioni Operative, e strumenti di registrazione
15. Formazione
16. Glossario

Camera Calda= locale*, interno alla Struttura, con accesso regolamentato



Ambiente non classificato



eccellenza

Ambiente in classe D

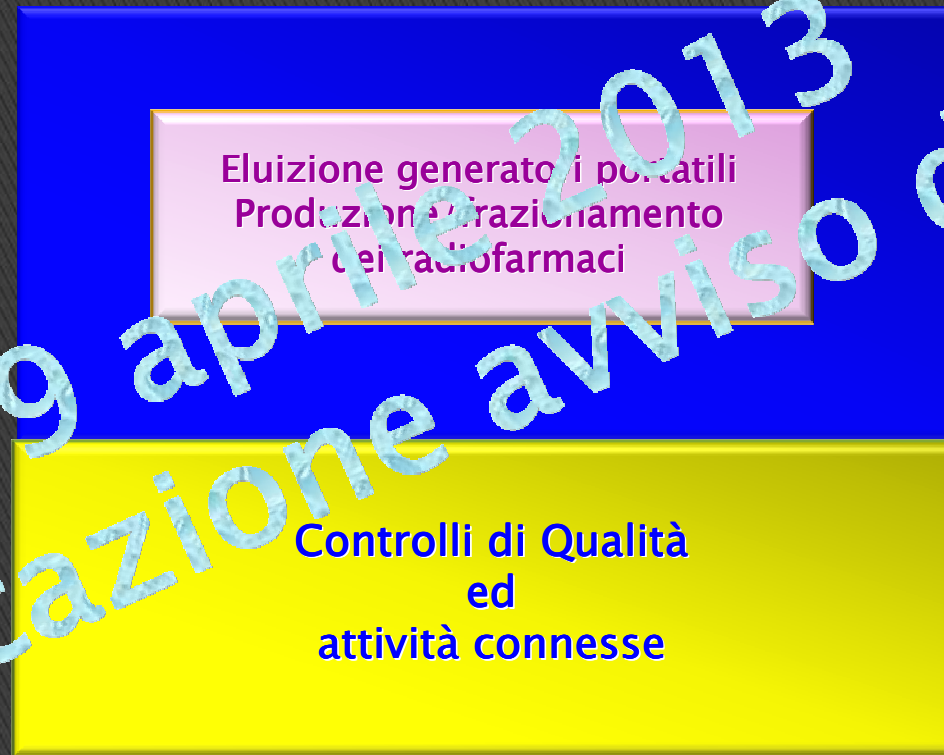


Ambiente non classificato
Zona adeguatamente
confinata



eccellenza

Ambiente non classificato
Locale separato



Cella di manipolazione
adeguatamente
schermata
(non classificata)



eccellenza

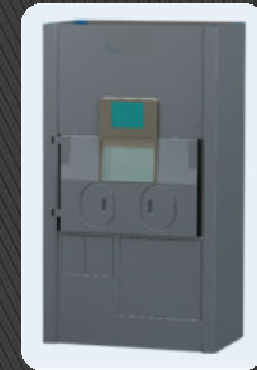
Cella di manipolazione a
flusso laminare
classe A

***l'ambiente di lavoro e le attrezzature devono essere conformi ai requisiti di radioprotezione previsti dalle vigenti normative**

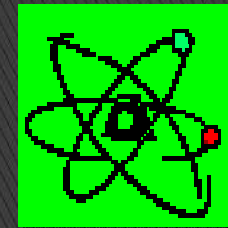
19 aprile 2013
pubblicazione avviso di gara

Laboratorio di Radiofarmacia: le novità attese...

- ▶ A) cella per manipolazione del radionuclide positron-emittente **Gallio-68**;



- ▶ B) kit di implementazione per la marcatura con **radioisotopi β^-** per terapia radiometabolica;



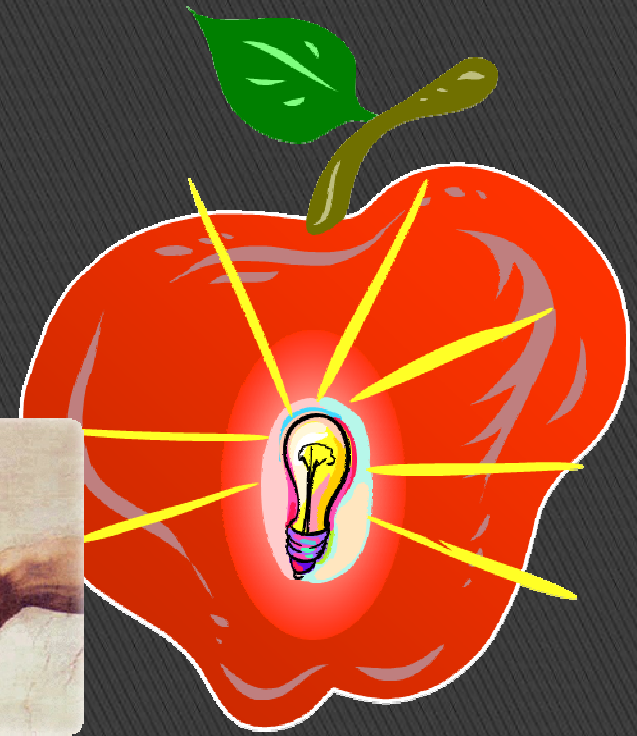
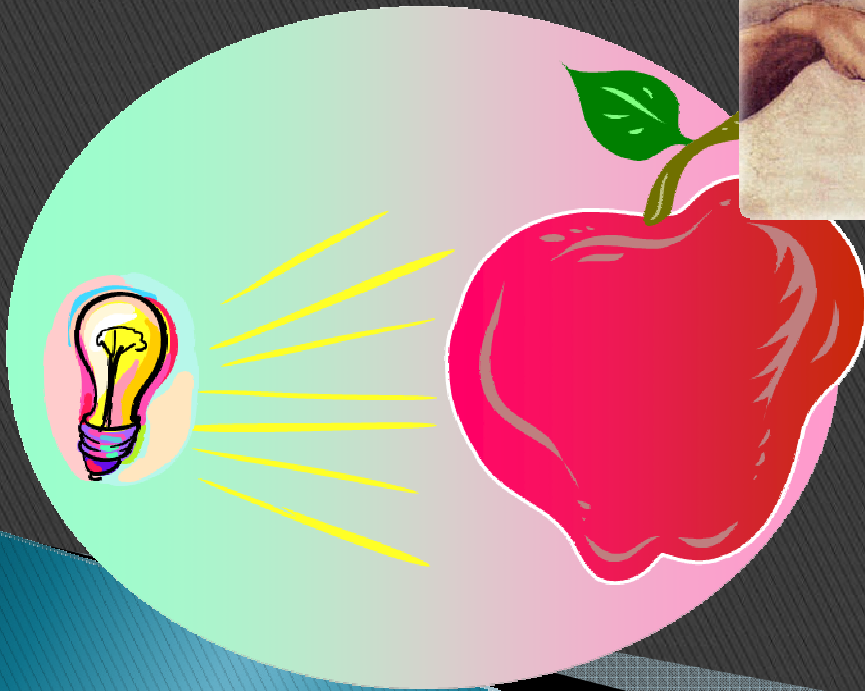
- ▶ C) disponibilità di spazi ed attrezzature per **ricerca scientifica.**



Aggiornamento tecnologico del “parco macchine”

PET o SPECT

CT



Cosa sono le “macchine ibride”?

“Un tomografo **PET-CT** o **SPECT-CT** è un dispositivo integrato che incorpora sia uno scanner CT che una PET o una gamma camera SPECT con un singolo lettino porta-paziente ed è perciò in grado di eseguire studi PET o SPECT, singoli o combinati con la CT.

Se il soggetto in esame non si muove sul lettino tra le due scansioni, le immagini scintigrafiche e CT ricostruite saranno **co-registrate spazialmente.**”

Procedure Guideline for Tumor Imaging with ¹⁸F-FDG PET/CT 1.0*

Dominique Delbeke¹, R. Edward Coleman², Milton J. Guiberteau³, Manuel L. Brown⁴, Henry D. Royal⁵, Barry A. Siegel⁵, David W. Townsend⁶, Lincoln L. Berland⁷, J. Anthony Parker⁸, Karl Hubner⁹, Michael G. Stabin¹⁰, George Zubal¹¹, Marc Kachelriess¹², Valerie Cronin¹³, and Scott Holbrook¹⁴

¹Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee; ²Duke University Medical Center, Durham, North Carolina; ³Christus St. Joseph Hospital, Houston, Texas; ⁴Henry Ford Hospital, Detroit, Michigan; ⁵Mallinckrodt Institute of Radiology, St. Louis, Missouri; ⁶University of Tennessee, Knoxville, Tennessee; ⁷University of Alabama Hospital, Birmingham, Alabama; ⁸Beth Israel Deaconess Hospital, Boston, Massachusetts; ⁹University of Tennessee Medical Center, Knoxville, Tennessee; ¹⁰Vanderbilt University, Nashville, Tennessee; ¹¹Yale University, New Haven, Connecticut; ¹²Institute of Medical Physics, University of Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Germany; ¹³Mercy Hospital, Buffalo, New York; and ¹⁴Cumberland Isotopes, Coeburn, Virginia

THE JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE • Vol. 47 • No. 5 • May 2006

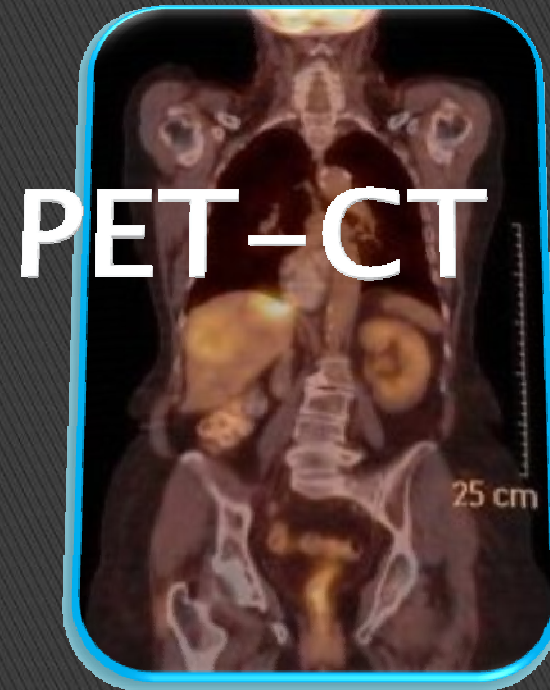
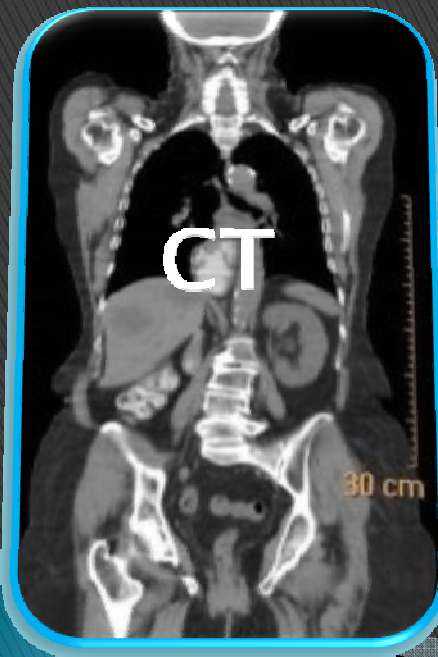
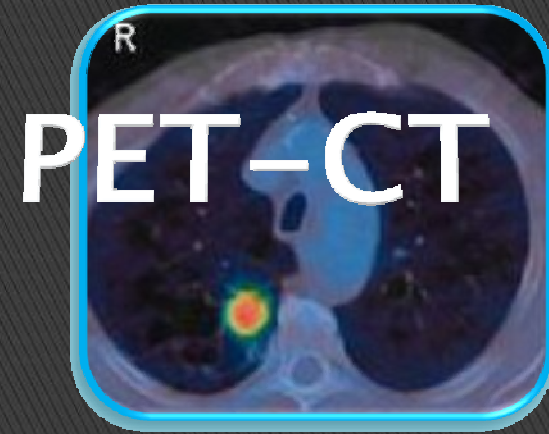
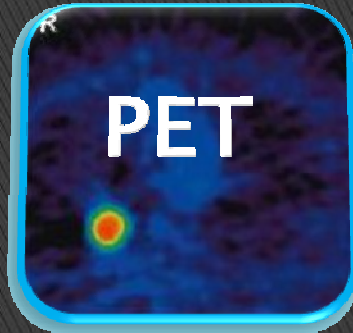
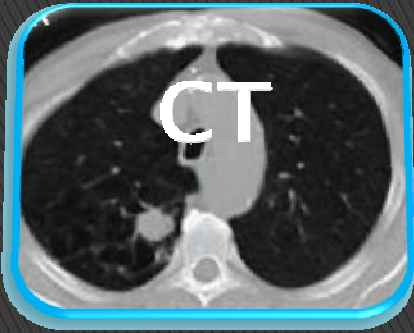
Procedure Guideline for SPECT/CT Imaging 1.0*

Dominique Delbeke¹, R. Edward Coleman², Milton J. Guiberteau³, Manuel L. Brown⁴, Henry D. Royal⁵, Barry A. Siegel⁵, David W. Townsend⁶, Lincoln L. Berland⁷, J. Anthony Parker⁸, George Zubal⁹, and Valerie Cronin¹⁰

¹Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee; ²Duke University Medical Center, Durham, North Carolina; ³Christus St. Joseph Hospital, Houston, Texas; ⁴Henry Ford Hospital, Detroit, Michigan; ⁵Mallinckrodt Institute of Radiology, St. Louis, Missouri; ⁶University of Tennessee, Knoxville, Tennessee; ⁷University of Alabama Hospital, Birmingham, Alabama; ⁸Beth Israel Deaconess Hospital, Boston, Massachusetts; ⁹Yale University, New Haven, Connecticut; and ¹⁰Mercy Hospital, Buffalo, New York

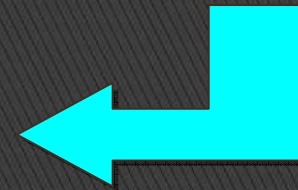
THE JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE • Vol. 47 • No. 7 • July 2006

La PET-CT “fissa”



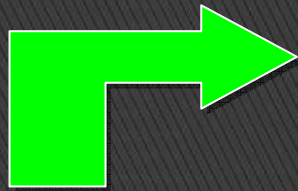


*PET NEGLI
USA*

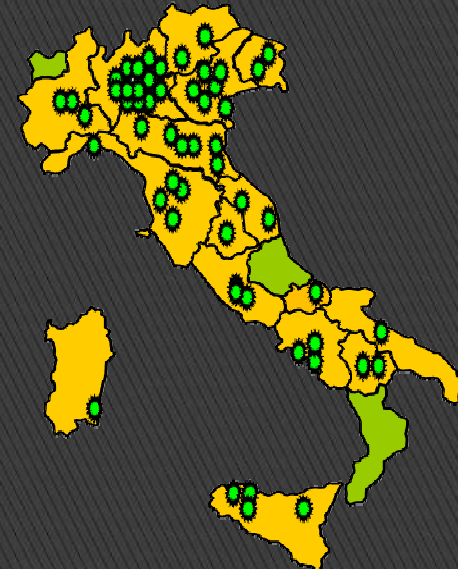
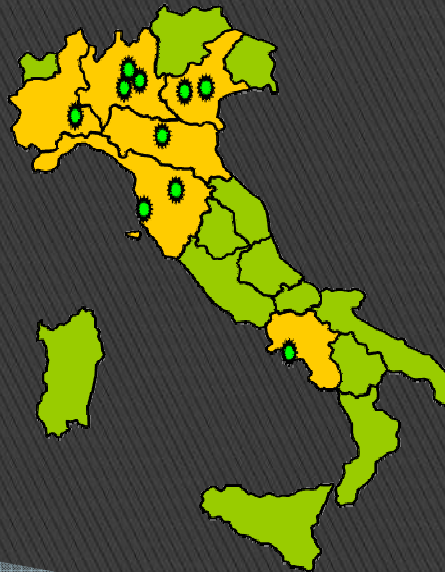


2002

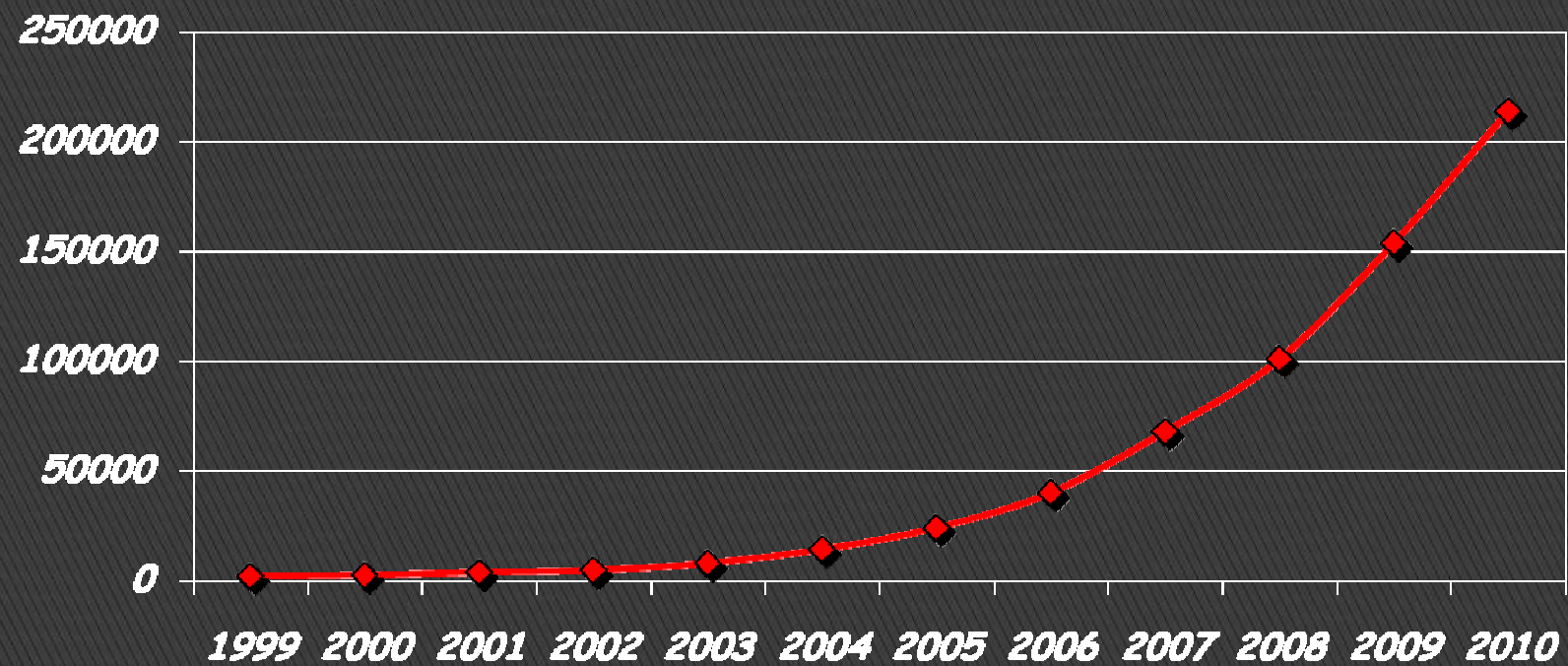
2012



PET IN ITALIA



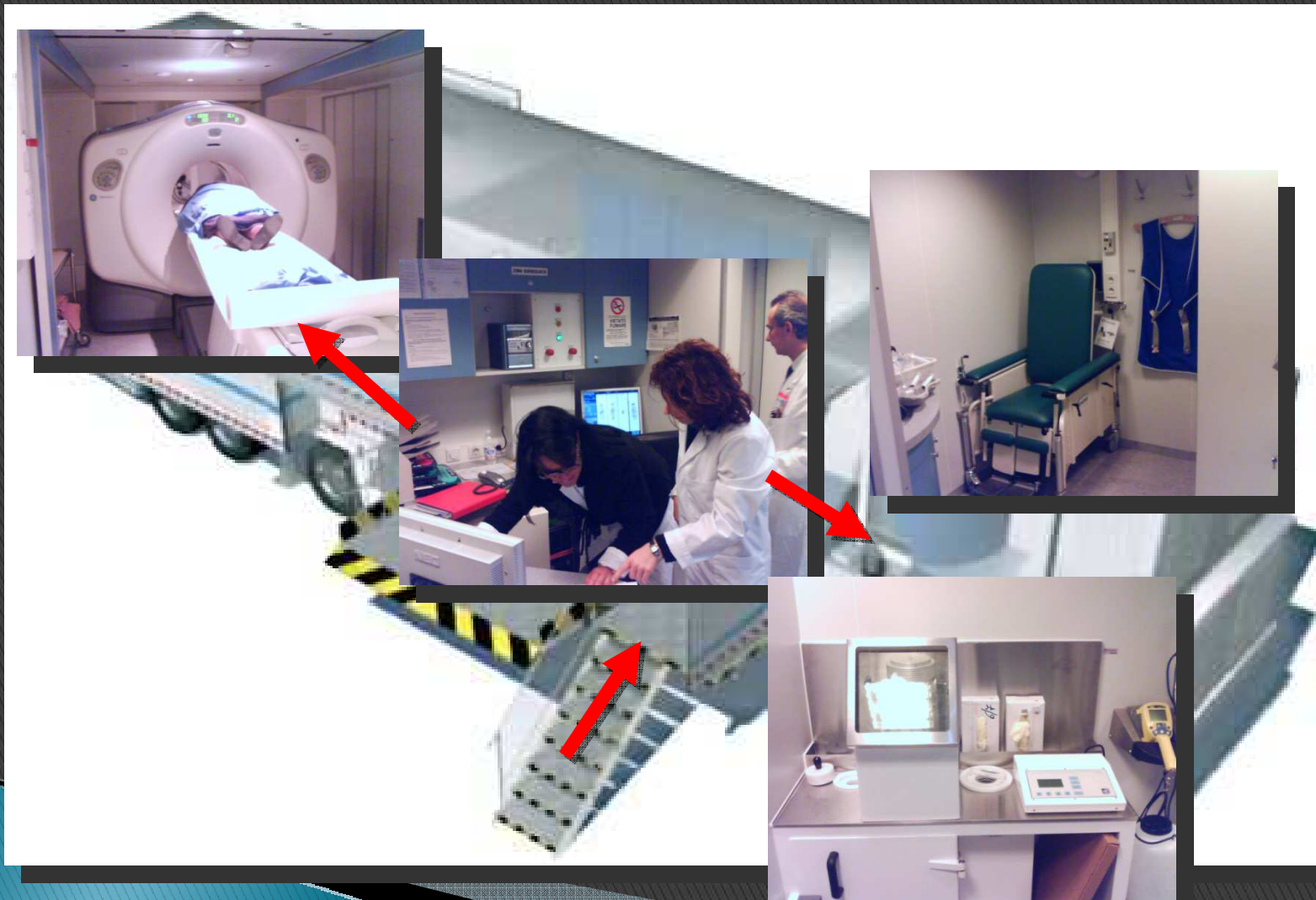
Sviluppo della PET in Italia



Stazione mobile:
*attualmente in
dotazione...*



Stazione mobile: struttura



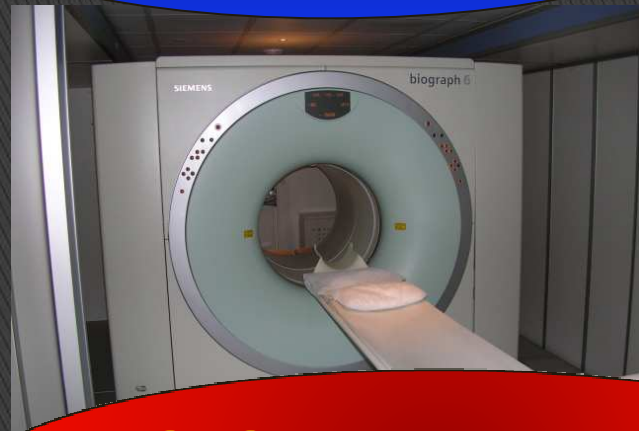
Stazione mobile: tomografi utilizzati



**SIEMENS ACCEL (LSO)
PET**



**GE DISCOVERY ST (BGO)
PET-CT**



**SIEMENS BIOGRAPH (LSO)
PET-CT**



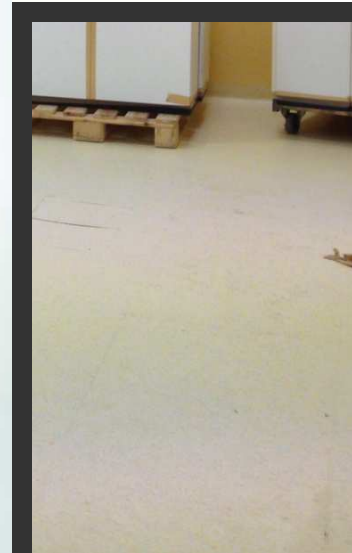
**PHILIPS GEMINI TOF (BGO)
PET-CT**

Analisi costo-beneficio: “pro”

- **Disponibilità** di un servizio PET in provincia.
- **Sensibilizzazione** dei clinici.
- **Formazione** teorico-pratica del personale.
- Offerta **didattica** per studenti (M&C e TSRM).
- Assenza di **costi** per acquisto ed installazione.
- Contratto di noleggio “**flessibile**”.
- Utilizzo di tomografi e softwares sempre **aggiornati**.
- Manutenzione e smaltimento rifiuti di pertinenza “**esterna**”.

Analisi costo-beneficio: “contro”

- **Numero di accessi limitato** rispetto alle esigenze territoriali.
- **Dipendenza** da stato del mezzo e condizioni di viabilità.
- **Ambiente** unico e ristretto per preparazione RF, sala d'attesa, somministrazione e WC (chimico!).
- **Distanza** dal reparto di Medicina Nucleare.
- **Discontinuità** delle diverse apparecchiature disponibili.
- **Assenza di dispositivi di prima emergenza** e sub-ottimale idoneità alla gestione del paziente “critico”.



Organizzazione del lavoro

Per ottimizzare il lavoro e massimizzare l'impiego del ^{18}F -FDG viene utilizzata, presso la nostra Struttura, la seguente tabella temporale:

		<i>Iniezione</i>	<i>Inizio scansione</i>
1	→	7:45	8:40
2	→	8:40	9:30
3	→	9:30	10:20
4	→	10:20	11:10
5	→	11:10	12:00
6	→	12:00	12:50
7	→	12:50	13:40
8	→	13:40	14:30

Questa programmazione consente di effettuare 8-9 pazienti con un solo TSRM in un turno di lavoro.

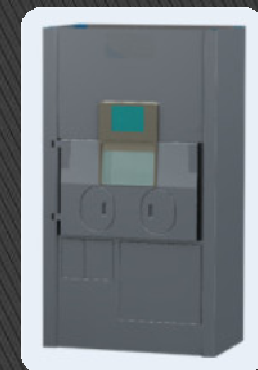
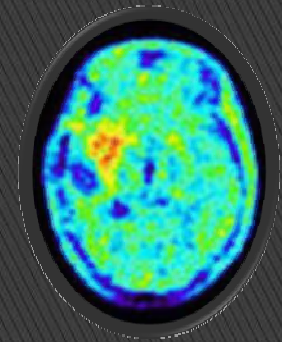
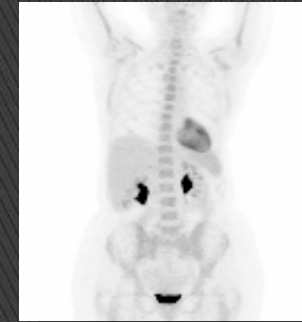
Organizzazione del lavoro

		<i>Iniezione</i>	<i>Inizio scansione</i>
1	→	7:45	8:45
2	→	8:10	9:10
3	→	8:35	9:35
4	→	9:00	10:00
5	→	9:25	10:25
6	→	9:50	10:50
7	→	10:15	11:15
8	→	10:40	11:40
9	→	11:05	12:05
10	→	11:30	12:30
11	→	11:55	12:55
12	→	12:20	13:20
13	→	12:45	13:45

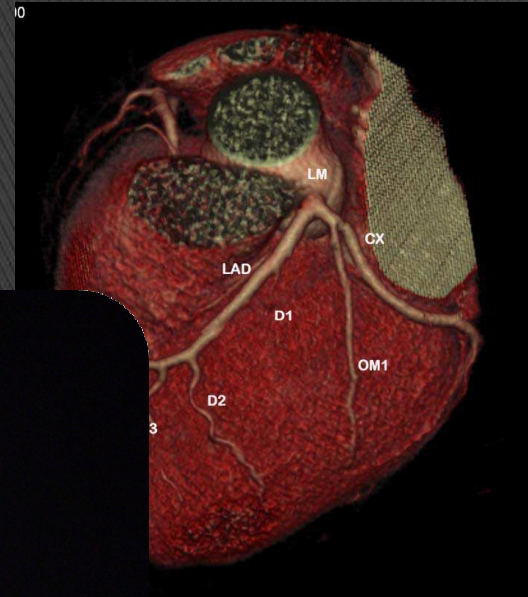
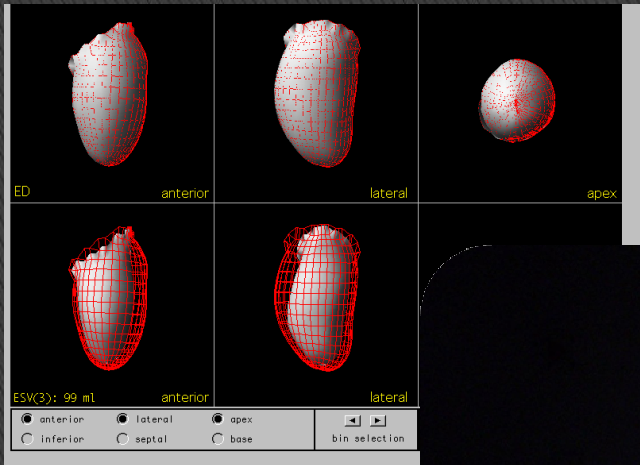
Questa programmazione consente di effettuare 12-13 pazienti con un solo TSRM in un turno di lavoro.

PET-CT “fissa”: le novità attese...

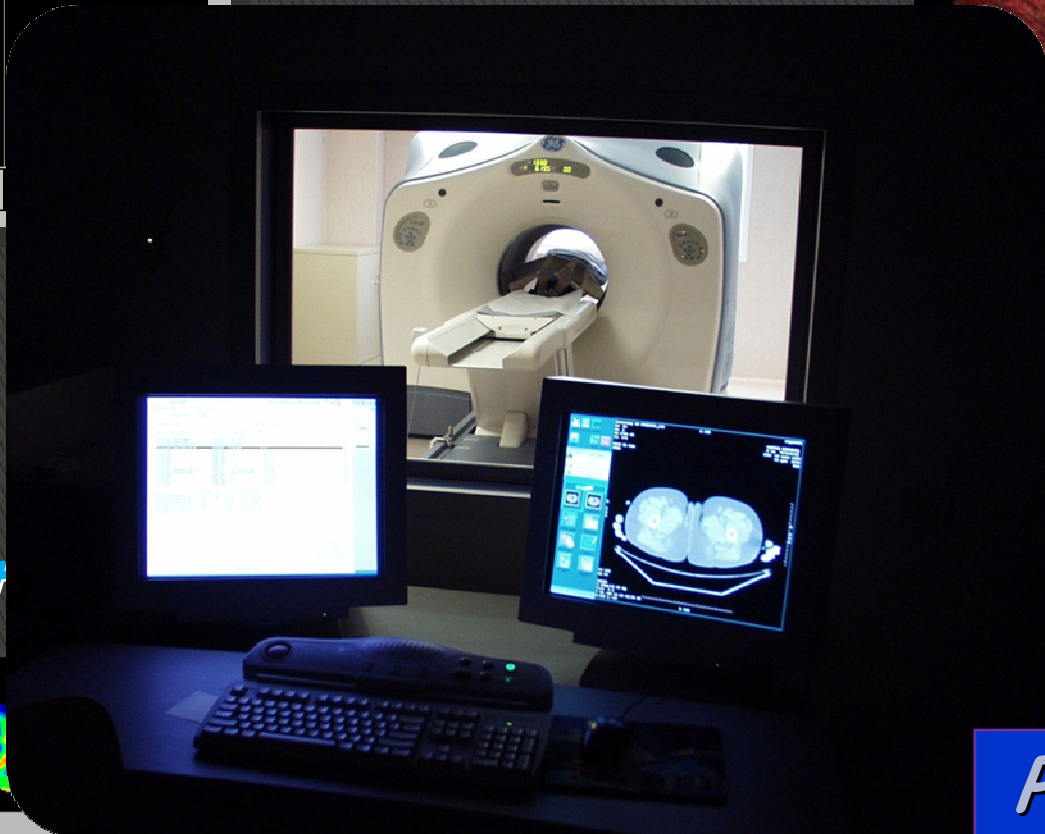
- ▶ A) aumento di disponibilità sul territorio per indagini PET con ^{18}F -FDG;
- ▶ B) ampliamento dell’offerta diagnostica anche ad altri composti marcati con Fluoro-18;
- ▶ C) esecuzione di indagini con radiofarmaci basati sul **Gallio-68**.



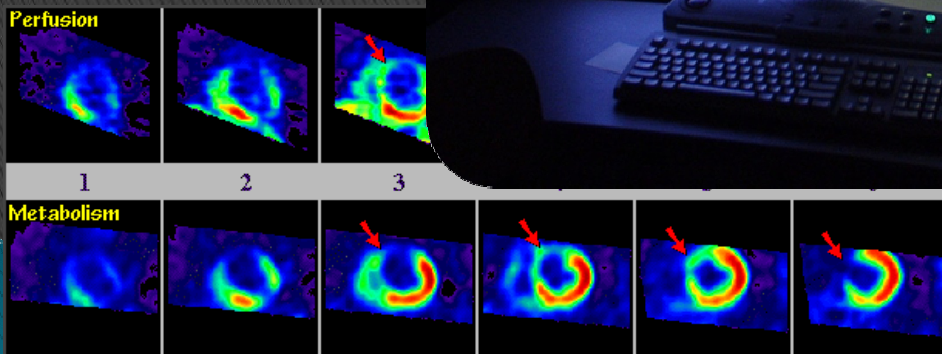
funzione



*anatomia
coronarica*



flusso e met

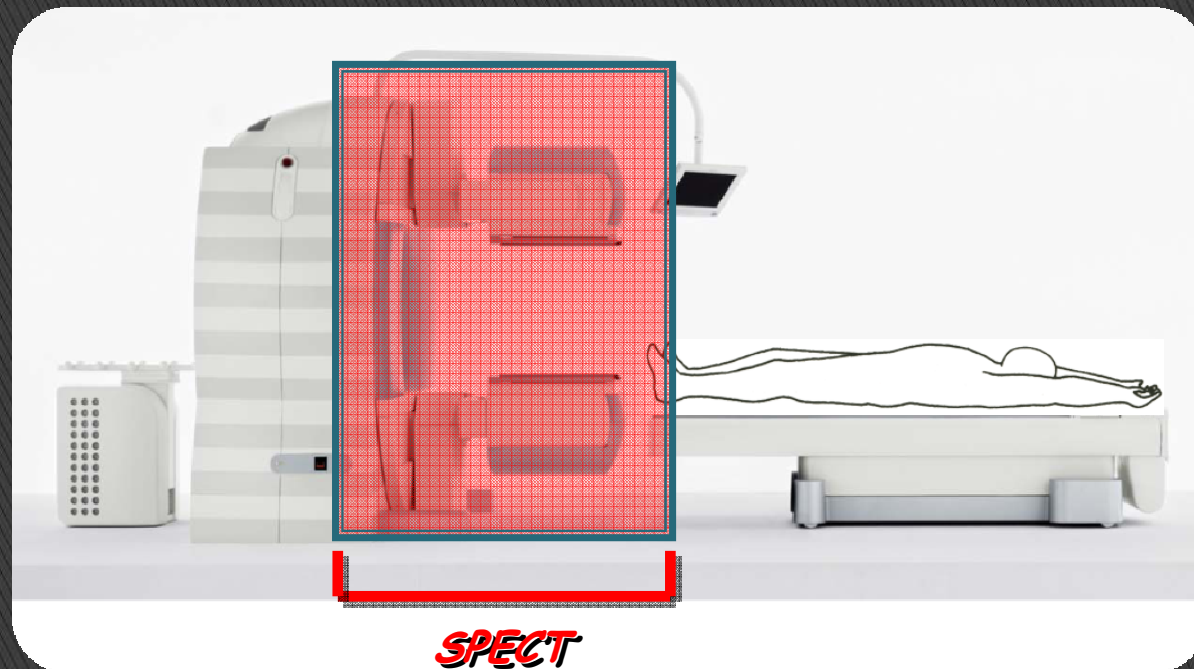


*PET-CT in
Cardiologia
Nucleare*

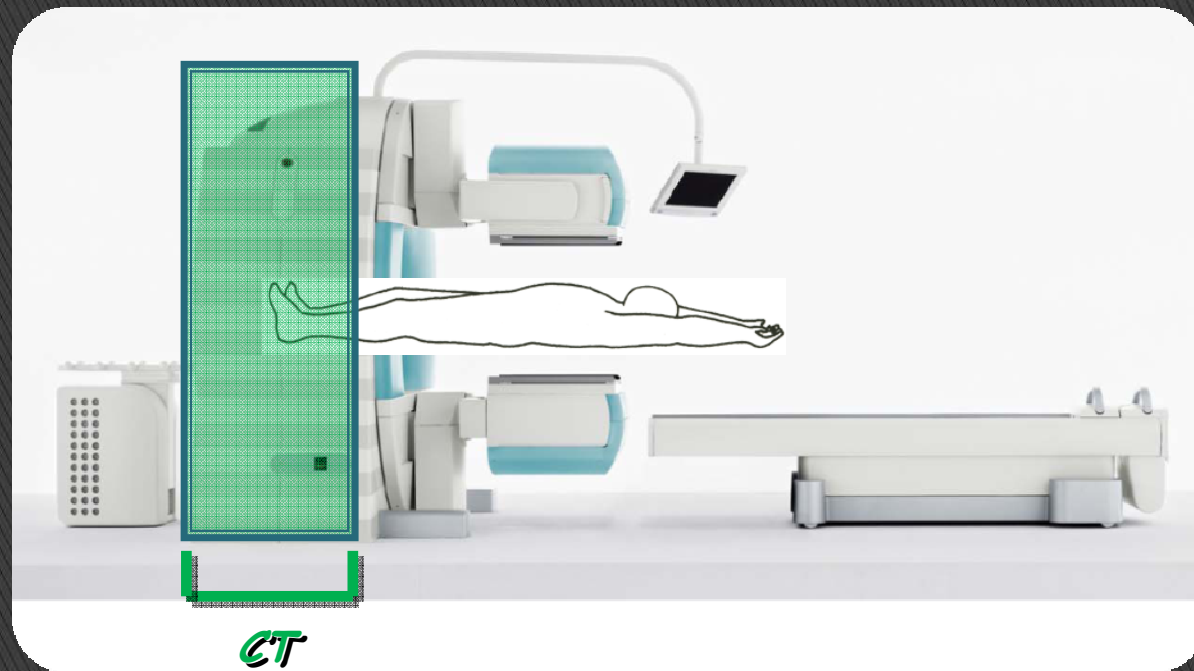
La SPECT-CT

The image features a dark gray background with a fine, repeating pattern of small, light-colored lines. At the bottom, there is a teal-colored gradient that transitions from a lighter shade on the left to a darker shade on the right. A thin, solid black horizontal line is positioned just above the teal gradient, separating it from the main dark gray area.

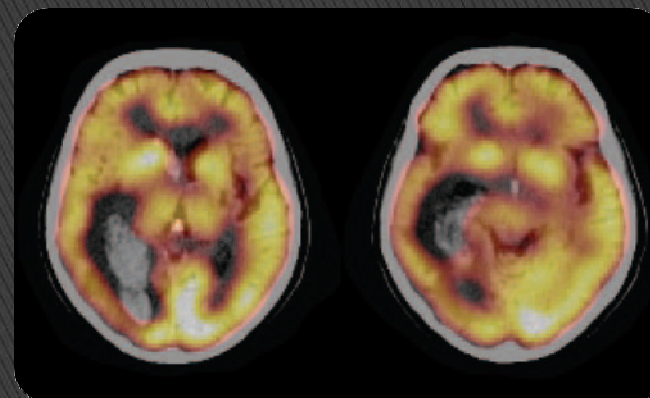
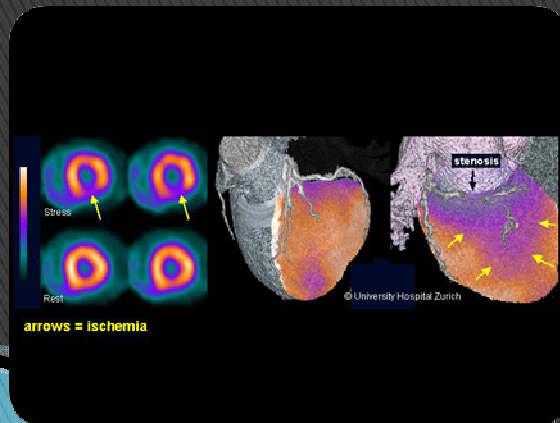
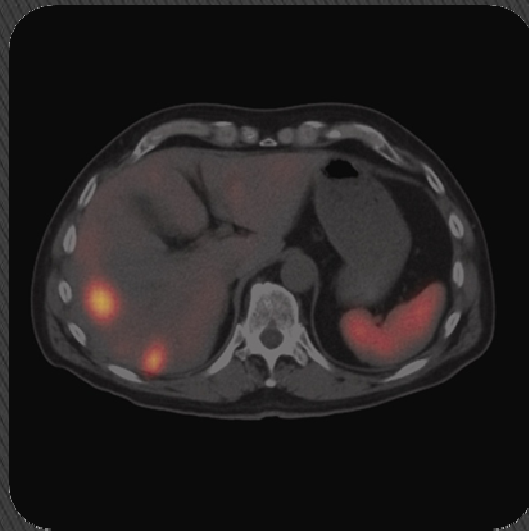
Acquisizione delle indagini SPECT-CT: la SPECT



Acquisizione delle indagini SPECT-CT: la CT



Applicazioni cliniche

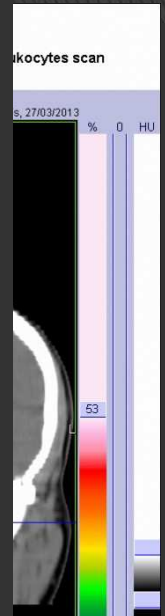
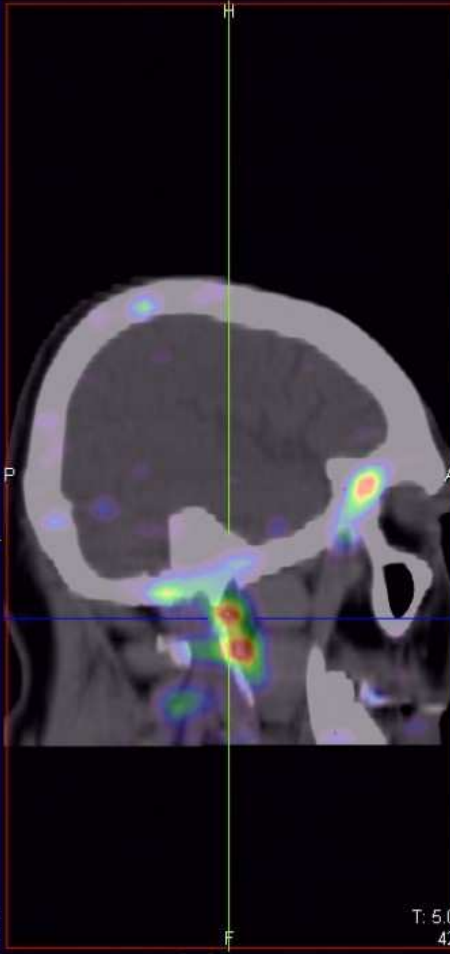
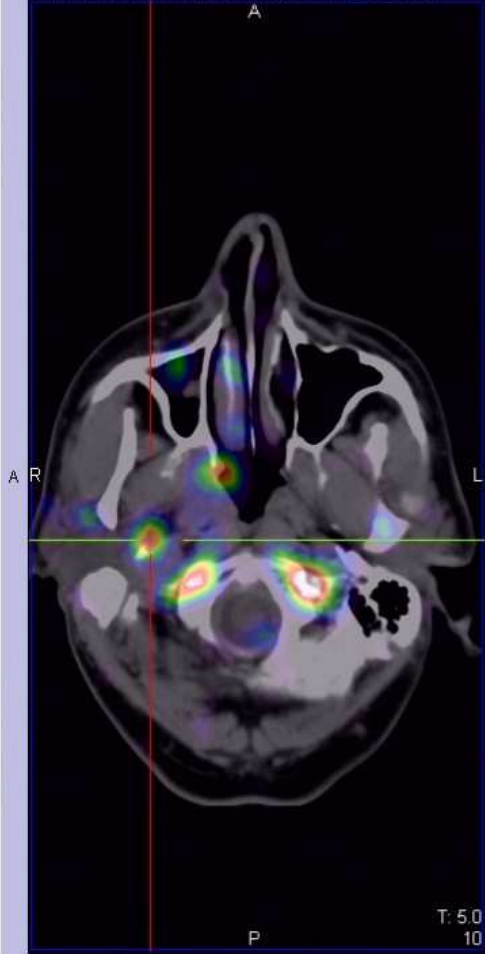
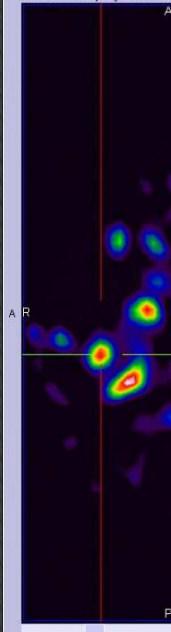


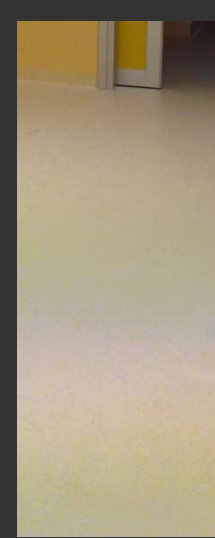
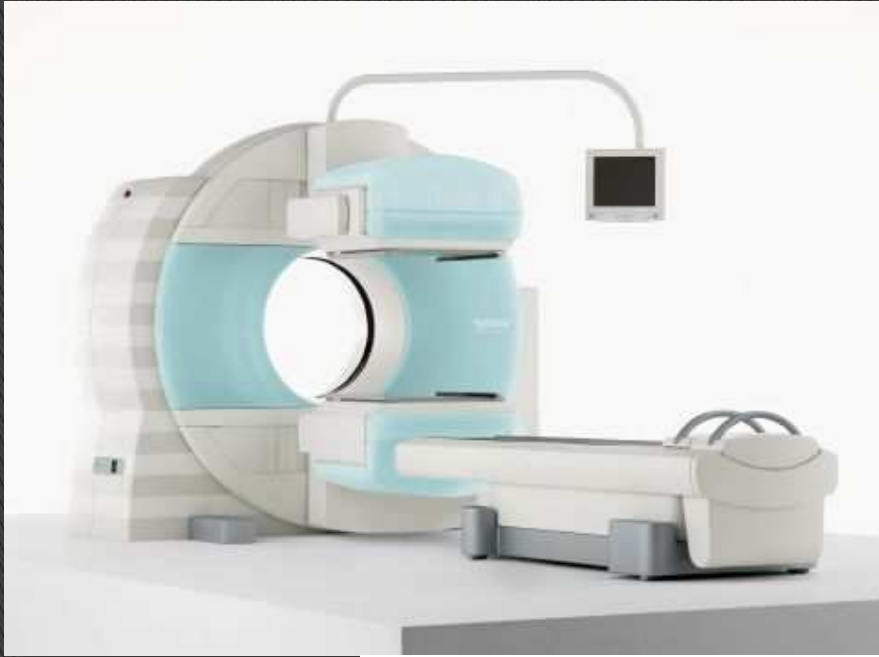
Patient Name: [redacted] Patient ID: [redacted] DOB: 31/07/1951 Study Name: Leukocytes scan
Study Date: 27/03/2013

Transverse Sagittal Coronal
BRAIN HMPAO [AC_Scatter corrected - AC], 27/03/2013 Brain 3.0 H25s, 27/03/2013

Patient Name: [redacted] Patient ID: [redacted] DOB: 31/07/1951 Study Name: Leukocytes scan
Study Date: 27/03/2013

Transverse Sagittal Coronal
BRAIN HMPAO [AC_Scatter corrected - AC], 27/03/2013 Brain 3.0 H25s, 27/03/2013

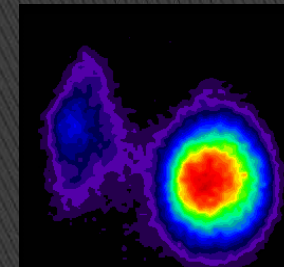
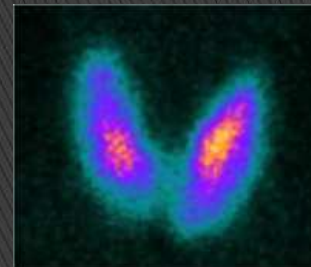




Stanze di degenza per terapia radiometabolica

La terapia radiometabolica

- ▶ E' una **terapia** che sfrutta le radiazioni (solitamente β^-) di un elemento radioattivo o di un farmaco reso radioattivo attraverso il legame con un radionuclide.
- ▶ Nel caso di **patologie tiroidee** causanti **ipertiroidismo** – quali ad esempio il morbo di Basedow, l'adenoma di Plummer o il gozzo tossico multinodulare – si può utilizzare il radioisotopo ^{131}I -ioduro, somministrato generalmente in capsule in **regime ambulatoriale**.



La terapia radiometabolica

- ▶ Anche il **tumore della tiroide**, un suo **residuo**, una **recidiva** oppure le **metastasi** a distanza spesso mantengono la capacità delle cellule tiroidee di partenza di “**fissare**” e **metabolizzare lo iodio**.
- ▶ Somministrando il radioisotopo ^{131}I dello iodio è pertanto possibile **localizzare** e, quindi, **trattare** l'eventuale neoplasia tiroidea.
- ▶ In base all'attività somministrata è tuttavia spesso necessario per legge il **ricovero** ospedaliero, in stanze di **degenza protetta**.



La terapia radiometabolica

- ▶ Dal 01/01/2012 ad oggi c/o la nostra Struttura sono stati trattati in regime ambulatoriale per ipertiroidismo 114 pazienti.
- ▶ Nello stesso periodo la indisponibilità in provincia di letti per attività di terapia radiometabolica in **degenza protetta** ha tuttavia comportato per 91 pazienti il dover recarsi a **Bologna** per ricevere l'opportuno trattamento endocrinologico.
- ▶ Presso il **Polo di Cona** è prevista la attivazione di 2 stanze (4 posti letto) per Terapia Radiometabolica ubicate nel reparto di Endocrinologia, con condivisione di risorse e personale nella gestione dei pazienti.



EFFETTO DELLA TERAPIA CON ¹³¹I SULLE METASTASI IODOCAPTANTI

SEDE	RISOL.COMPLETA SCINT.±RX±CLIN.	MIGLIORAM.	INEFFICACE
polmone	268/584 (45,9%)	52/188 (27,7%)	46/188 (24,5%)
osso	32/466 (6,9 %)	66/144 (45,8 %)	78/144 (54,2 %)
linfonodi	116/170 (68,2 %)	12/64 (18,7 %)	8/32 (25,0 %)

Maxon III HR and Smith HS *End Metab North Am* 19:685-718, 1990

Principali applicazioni della terapia con radioisotopi

- ▶ Ipertiroidismi
- ▶ Tumori differenziati della tiroide (ablazione del residuo e metastasi)
- ▶ Tumori neuroendocrini
- ▶ Linfomi
- ▶ Policitemia vera
- ▶ Palliazione del dolore da metastasi ossee
- ▶ Tumore mammario (IART)
- ▶ Radiosinoviortesi
- ▶ Radio-chemio-embolizzazione

sistemica

locale

Conclusioni

▶ ...

