

HTA PER LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Napoli, 27 novembre 2015

Caso pratico ed esercitazione Carmen Furno Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli Roma

Caratteristiche dell'HTA a livello ospedaliero



- Trade off tra esigenze di completezza e tempestività della valutazione
- Processo dinamico e flessibile ma sempre rigoroso
- Processo orientato allo <u>specifico contesto organizzativo</u> in termini di strutture formali, skills professionali e manageriali
- Processo più orientato agli <u>utilizzatori</u> delle tecnologie oggetto di valutazione
 - possibilità di verificare le reali esigenze attraverso colloqui diretti con i richiedenti
 - di testare sul campo l'efficacia delle tecnologie richieste ad es attraverso campionature gratuite (dispositivi e kit diagnostici)

Struttura del report: dimensioni analizzate



- Dimensione clinica
- Dimensione Tecnica e Regolamentazione
- Sicurezza
- Efficacia
- Aspetti organizzativi
- Aspetti economici
- Raccomandazioni /Conclusioni

Struttura del report: dimensione clinica



- Descrizione della condizione clinica target per la quale è indicato il trattamento
 - Caratteristiche epidemiologiche
 - Linee guida internazionali e nazionali
 - Linee guida di società scientifiche di riferimento

Possibili fonti:

- Medscape
- Istat health for all
- World Health Organizazion (WHO)
- Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- National Institute for Care and Excellence (NICE)
- Siti di società scientifiche internazionali e nazionali



NICE

ce

h

Search the ESC...

Archivio News

La Società

Convocazione Assemblea Plenaria dei Soci - Roma, 15 aprile 2013 ore 13.30

Home

Cardiologi Universitari

Attività Editoriale

Riconoscimenti e Premi

Link ad altre Società

FIC

News &

» EHRA webin

(ICD) Stored

Join Carsten from 18:00 to

chance to of

Accepted abs

Journal - Card

How the differ

About

My NGC

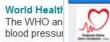
» Submit your

SOCIETY OF CARDIOLOGY®

NewsLetter

Mappa del sito

FONDAZIONE



Fondazione Italiana Cuore e Circolazione - Onlus

SEZIONI REGIONALI

Sezioni Regionali

CENTRO STUDI



Centro Studi

Area Riservata

» Integrating c revolutionis PROSSIME INIZIATIVE

> Wed Apr 10, 2013 @08:00AM -Thu Apr 11, 2013 @05:00PM

> Il Cuore in Fortezza Wed Apr 10, 2013 @08:00AM -

Congresso Nazionale SIC



74° Congresso Nazionale Rome Cavalieri Roma, 14-16 dicembre 2013

Abstract Congresso Nazionale 2013

Crediti ECM 73° Congresso Nazionale SIC

Medline Tv al 73º Congresso Nazionale SIC

Convocazione Assemblea Plenaria dei Soci

Roma, 15 aprile 2013 ore 13.30

Ala

Tuesday 09 April 2013 16:47

CONGRESSO NAZIONALE





74° Congresso Nazionale Congressi on line Abstract Congresso 2013

DIDATTICA E FORMAZIONE





Commissione per la Didattica e per la Formazione Permanente

Eventi Formativi SIC Agenda delle iniziative

Eventi Patrocinati

Eventi segnalati

Campagne educazionali anni

Guideline Development

More...

My Recently Viewed **Guideline Summaries** Procedura di installazione

Updated Guideline Synthesis effettuare delle semplici previsioni e confrontare più indicatori in diversi anni per tutte le unità

Comunicazione ai Soci

di Health for All Prima di cominciare. benessere equo e sostenibile

territoriali disponibili

È possibile fare ciò con l'ausilio di tabelle, grafici (istogrammi, grafici lineari, di frequenze, rette di regressione con calcolo del coefficiente di correlazione, ecc...) e mappe. Tali rappresentazioni

COI stı

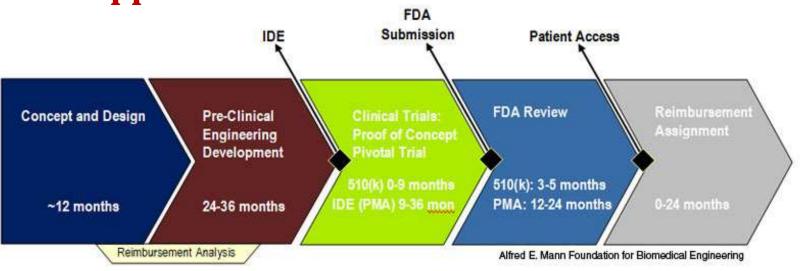
Struttura del report: dimensione tecnica e regolamentazione



- Informazioni di utilizzo e di carattere tecnico riguardo la specifica tecnologia o dispositivo medico oggetto di valutazione
 - Per poter redigere il paragrafo è necessario consultate le schede tecniche delle tecnologie o dei dispositivi richiesti
- Analisi della regolamentazione del dispositivo oggetto di valutazione sia a livello internazionale: (Food and Drugs Administration Approval negli USA e marchio CE)
 - Lo scopo è quello di verificare se il dispositivo abbia tutti i requisiti richiesti dalla legge per poter essere introdotto nella pratica clinica

FDA Approval





• 510 (K)

• Il fabbricante dimostrare che il dispositivo in questione è *Sostanzialmente Equivalente* (Substantially Equivalent) ad un dispositivo legalmente presente nella distribuzione commerciale negli Stati Uniti prima del 28 maggio 1976; oppure a un dispositivo che è stato dichiarato dal FDA come *Sostanzialmente Equivalente*.

PMA

• è richiesta per dispositivi ad alto rischio (Classe III). I dispositivi di classe III possono comportare un rischio significativo di malattie o di lesioni. Il processo di PMA è più complicato ed include la presentazione di dati clinici secondo l'Investigation Device Exception (IDE).

Investigational Device Exemption (IDE)

• esenzione per i dispositivi non ancora sul mercato, i cui effetti devono essere studiati e quindi usati all'interno di studi clinici al fine di raccogliere dati sulla sicurezza ed efficacia

CE mark



Valutazione clinica Direttiva 2007/47/CE - Allegato X e 7

Attuata da D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37

- La valutazione su dati clinici.
 - è estesa a tutti i dispositivi medici;
 - deve includere l'accettabilità del rapporto rischi/benefici;
 - deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida.
- La procedura di valutazione può basarsi anche sulla combinazione dell'analisi critica della letteratura scientifica pertinente e di tutte le indagini cliniche condotte
- Per i dispositivi medici impiantabili e per i dispositivi medici di classe III devono essere condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

Struttura del report: efficacia



- Revisione rapida della letteratura scientifica sullo specifico dispositivo medico/tecnologia/test diagnostico oggetto di valutazione, effettuata consultando i motori di ricerca specializzati (Pubmed) e le banche dati di argomento sanitario a disposizione degli utenti del Policlinico.
 - L'obiettivo è quello di valutare se il dispositivo di cui si richiede l'ingresso sia efficace dal punto di vista clinico, ovvero siano stati condotti studi clinici di qualità elevata con popolazioni rappresentative di pazienti.

REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA

- Una revisione sistematica di letteratura è uno strumento per riassumere in modo efficiente le informazioni su cui basare le decisioni cliniche
- Attraverso una revisione sistematica della letteratura è possibile valutare le conoscenze disponibili su un determinato argomento, in tale valutazione tutti gli studi rilevanti sono identificati e valutati criticamente
- Utilizza metodi sistematici ed espliciti

REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA



La realizzazione di una revisione sistematica prevede la definizione di uno specifico protocollo in cui vengono esplicitati:

- 1. Specifico quesito/quesiti clinici (research question)
- 2. Criteri di inclusione/eclusione degli studi
- 3. <u>Strategia di ricerca (database da interrogare, key words, limiti...)</u>
- 4. Criteri di valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi (validità interna)
- Criteri di completezza e riproducibilità delle informazioni riportate negli studi inclusi (validità esterna)



Principali Steps

- 1. Scelta di uno o più database
- 2. Formulazione di una «domanda di ricerca»
- 3. Identificazione dei topic primari
- 4. Identificazione dei termini «ricercabili»
- 5. Collegamento tra i concetti

POWER SEARCH!

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA Database di interesse biomedico



- MEDLINE, 1946-
- EMBASE, 1974-
- CINAHL, 1983-
- PsycINFO, 1967-
- Cochrane Library, 1995-
- Web of Science 1899-
- Scopus 1995-



- ➤ Principali Basi di Dati di interesse biomedico
 - Pubmed/Medline (biomedicina)

PubMed è una banca dati bibliografica che comprende oltre 21 milioni di citazioni provenienti da periodici biomedici internazionali.

La maggior parte delle registrazioni è in lingua inglese.



Principali Basi di Dati di interesse biomedico

Embase (biomedicina/farmacologia)

- ✓ E' una banca dati citazionale (ogni citazione costituisce un record) che fornisce informazioni bibliografiche sulla letteratura medica con particolare attenzione alla farmacologia e tossicologia.
- ✓ Comprende oltre 24 milioni di record indicizzati e oltre 7.600 riviste correnti in maggioranza peer reviewed. Tutti i record prodotti dalla National Library of Medicine (Medline) sono contenuti in Embase che contiene inoltre 5 milioni di record non indicizzarti da Medline
- ✓ Non è disponibile per la consultazione gratuita.



Principali Basi di Dati di interesse biomedico

Cinhal - Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature

- ✓ La più importante banca dati per il nursing.
- ✓ Contiene più di 770.000 record indicizzati da circa 1500 riviste.
- ✓ Il materiale indicizzato include non solo articoli, ma anche libri, letteratura grigia, audiovisivi.
- ✓ Dal 1994 sono state inserite nel record anche le referenze bibliografiche dei singoli articoli
- ✓ Gli aggiornamenti della banca dati sono mensili e non esiste una versione gratuita.



➤ Principali Basi di Dati di interesse biomedico

SciVerseScopus

- ✓ SciVerse Scopus è il più ampio database citazionale di letteratura peer-reviewed su scala mondiale
- ✓ Contiene 47 milioni di records (70% con abstract)
- ✓ Oltre 19.500 riviste da 5,000 editori mondiali
- √ 350 book series.
- √ 3,7 milioni di conference papers da atti e riviste



Principali Basi di Dati di interesse biomedico

Cochrane database of systematic review

- ✓ contiene i prodotti realizzati dai gruppi collaborativi di revisione:
 - ✓ le "Cochrane Reviews": 2.785 nel volume 3-2006
 - ✓ i protocolli (1.625) delle revisioni in corso di realizzazione
- ✓ Del CDSR sono disponibili gratuitamente gli abstract delle revisioni e titoli dei protocolli



€ P	PubMed home - Windows Internet Explorer								
EBSCOhost: Advanced Search - Windows Internet Explorer									
File	Cochrane Reviews -		web.ebscohost.com.millennium. unicatt.it /ehost/sea	rch?vid=1&hid=118	ksid=28556ab2-9148-4e1b 💌	📓 好 🗶 🛂 embas	e		
	③ → ⑤ http://v	<u>File M</u> odifica <u>V</u> isualizza	Preferiti Strumenti ?						
	<u>F</u> ile <u>M</u> odifica <u>V</u> isualizz	referiti EBSCOho	st: Advanced Search		å	· 🔊 · 🖪 🖶 •	Pagina → Sicurezza →	Strumen	
5	Preferiti 🕜 Cochrai	New Search Publicatio	ns : CINAHL Headings : Evidence-Based (are Sheets : M	ore *	Sign In 🔛 Fold	er New Features	! Helr	
P	The Co					; <u> </u>			
11	Cochra	Searching	: CINAHL Plus with Full Text Choose D	_					
Ne	Explore	EBSCO				Search			
		AND M		in Select a f	Field (optional)	Clear ?			
	search & brows	AND V		in Select a f	Field (optional)	Add Row			
		Basic Sear	ch Advanced Search Visual Search Search	h History/Alerts 🔋 I	Preferences »				
		Search Options							
		Search modes ②	O Parlage (Physics		Apply related words	П			
	» Home	Search modes	Boolean/Phrase Find all my search terms						
	» About us		Find any of my search terms		Also search within the full text of the articles				
	» Cochrane Reviews » News		SmartText Searching Hint						
	» Events	Limit your results							
	» Training	Full Text			References Available				
	» Multimedia							_	
	» Contact	Abstract Available			Published Date from	Month Year:	to Month	Year:	
		Author			Publication				
		English Language			Peer Reviewed				
		Research Article			Exclude Pre-CINAHL				
arrana a		Include Pre-CINAHL			CE Module				
<			_		C Inhaunah	□ - 1000°			



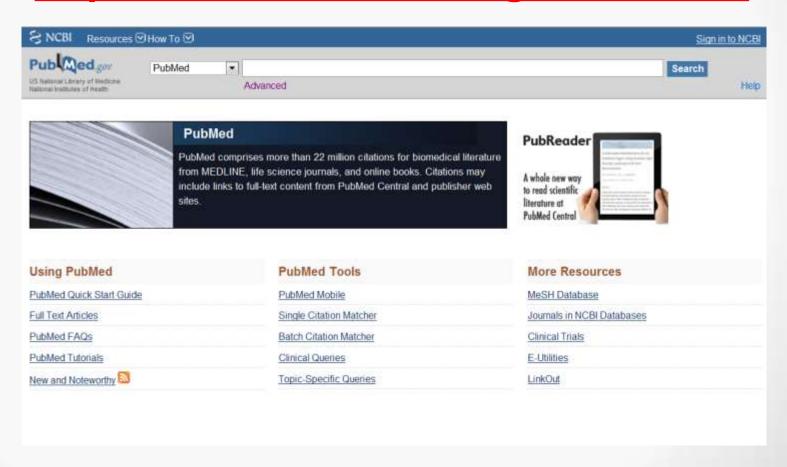
- Caratteristiche del Pubmed
 - Rappresenta l'interfaccia web del Medline sviluppata dal National Center for biotechnology information presso la National Library Of Medicine con la collaborazione di numerosi editori di riviste scientifiche
 - Considera i seguenti settori: medicina, infermieristica, odontoiatria, medicina veterinaria, organizzazione sanitaria, scienze precliniche
 - ➤ L'archivio comprende circa 22 milioni di citazioni bibliografiche provenienti dallo spoglio di circa 5.600 riviste biomediche a partire dal 1950.
 - L'aggiornamento delle citazioni avviene quotidianamente



FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: PUBMED

Per collegarsi a Pubmed bisogna digitare:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/



FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: STRATEGIA DI RICERCA



Definizione della strategia di ricerca

- ➤ Il primo step di una ricerca di letteratura consiste nello stabilire il quesito/i quesiti di ricerca
- Successivamente per ciascun quesito è necessario formulare una strategia di ricerca isolando e traducendo singoli concetti: occorre decidere con quali parole può essere descritto l'argomento di interesse

KEY WORDS

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: STRATEGIA DI RICERCA



Nella fase di definizione delle "parole chiave" e degli eventuali termini associati, può essere utile consultare un dizionario (thesaurus)

- Le principali basi di dati contengono un vocabolario (Thesaurus) di termini controllati (subject heading) utilizzato per indicizzare gli articoli delle riviste biomediche
- Ogni descrittore corrisponde in maniera univoca ad un concetto o ad una classe di concetti
- ➤ In Pubmed il thesaurus è definito MESH (Medical Subject Headings)

Se non è possibile identificare i descrittori nel thesaurus si adottano i termini "liberi", text words. Per ciascun termine è necessario prevedere anche i principali sinonimi

Una buona strategia di ricerca risulta dalla combinazione di termini controllati e termini liberi, perché garantisce un reperimento completo degli studi

Un modello utile per strutturare la formulazione di un quesito clinico è il PICO

Population (patient/condition)	Popolazione (genere, sesso, razza) Patologia o Condizione Stadio della malattia Setting di cura		
Interventions (drug, procedure, diagnostic test, exposure)	Tipo di trattamento (farmaco, procedura, terapia) Livello di intervento (dose del farmaco, frequenza) Stadio dell'intervento (preventivo, avanzato,)		
Comparison	Intervento alternativo (standard di trattamento, placebo, un altro intervento) Non sempre è possibile individuare un confronto		
Outcome	Esito clinico atteso (Minore invasività della procedura, Riduzione del dolore, Maggiore probabilità di evitare recidive e/o complicazioni)		



S NCBI R	esources 🗹 How	То ☑			My NCE	BI Sign In
MeSH	MeSh	1	Limits	Advanced	Search	Help
			S	MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled voo for PubMed.	cabulary thesaurus used for indexing ar	ticles
Using MeSh	1			More Resources		
<u>Help</u>				E-Utilities		
<u>Tutorials</u>				NLM MeSH Homepage		
					Mesh	
					Database	

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: MESH TREE STRUCTURES 2012



- 1. Anatomy [A]
- 2. Organisms [B]
- 3. Diseases [C]
- 4. Chemicals and Drugs [D]
- 5. Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment [E]
- 6. Psychiatry and Psychology [F]
- 7. Phenomena and Processes [G]
- 8. Disciplines and Occupations [H]
- 9. Anthropology, Education, Sociology and Social Phenomena [I]
- 10.Technology,Industry,Agriculture [J]
- 11. Humanities [K]
- 12.Information Science [L]
- 13.Named Groups [M]
- 14.Health Care [N]
- 15. Publication Characteristics [V]
- 16.Geographicals [Z]

3. Diseases [C]

- Bacterial Infections and Mycoses [C01] <u>HTML PDF</u>
- Virus Diseases [C02] HTML PDF
- Parasitic Diseases [C03] <u>HTML PDF</u>
- Neoplasms [C04] <u>HTML PDF</u>
- Musculoskeletal Diseases [C05] <u>HTML PDF</u>
- Digestive System Diseases [C06] <u>HTML PDF</u>

MeSH Tree Structures - 2012

C05 - Musculoskeletal Diseases

- Musculoskeletal Diseases [C05]
 - Bone Diseases [C05.116]
 - Bone Cysts [C05.116.070]
 - Bone Cysts, Aneurysmal [C05.116.070.265]
 - Bone Diseases, Developmental [C05.116.099]
 - Acro-Osteolysis [C05.116.099.052]
 - Hajdu-Cheney Syndrome [C05.116.099.052.400]
 - Basal Cell Nevus Syndrome [C05.116.099.105]
 - Dwarfism [C05.116.099.343]
 - Achondroplasia [C05.116.099.343.110]
 - Thanatophoric Dysplasia [C05.116.099.343.110.500]
- Animal Diseases [C22] HTML PDF
- Pathological Conditions, Signs and Symptoms [C23] <u>HTML PDF</u>
- Occupational Diseases [C24] <u>HTML PDF</u>
- Substance-Related Disorders [C25] HTML PDF

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: ESEMPIO PRATICO



Esempio di <u>definizione del quesito clinico</u> mediante l'applicazione del PICO

Quesito clinico:

Efficacia di Sufentanil (zalviso) nel trattamento del dolore post operatorio

Zalviso compresse sublinguali per la gestione del dolore post operatorio di intensità da acuta/moderata a grave nei pazienti adulti erogate attraverso un dispositivo di somministrazione facile da usare, pre-programmato e non invasivo

ESEMPIO PRATICO: Zalviso sublingual Sufentanil nanotab PCA system













Il sistema è costituito da compresse sublinguali di Sufentanil somministrate mediante un dispositivo (tag RFID) controllato dal pollice del paziente

PCA = Patient controlled analgesia

Background



- La gestione del dolore post operatorio in ospedale rimane una sfida per gli operatori sanitari, con circa il 75% dei pazienti che ne riportano una inadeguata gestione.
- Un trattamento inadeguato del dolore post operatorio può portare ad una diminuzione della mobilità, che aumenta il rischio di gravi complicanze mediche, tra cui la trombosi venosa profonda e collasso polmonare parziale.
- Allo stato attuale, il dolore post operatorio può essere trattato con IV PCA, tipicamente utilizzando morfina o hydromorphone.
- ZALVISO è un sistema non invasivo, portatile che permette ai pazienti in fase post operatoria di auto-somministrarsi microcompresse sublinguali di sufentanil per gestire il dolore.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

2-61

23 July 2015 EMA/CHMP/471000/2015 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Summary of opinion 1 (initial authorisation)

Zalviso

sufentanil

On 23 July 2015, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion, recommending the granting of a marketing authorisation for the medicinal product Zalviso, intended for the treatment of post-operative pain. The applicant for this medicinal product is Grunenthal GmbH.

Zalviso will be available as 15 μ g sublingual tablet. The active substance of Zalviso is sufentanil, an opioid which produces analgesia via activation of μ -opioid receptors primarily within the central nervous system.

The benefits with Zalviso are its ability to reduce post-operative pain. The most common side effects are nausea, vomiting, pyrexia and headache.

Zalviso is a hybrid of Sufenta, which has been authorised in the Netherlands since 1978 as an anaesthetic-analgesic.

The full indication is: "Zalviso is indicated for the management of acute moderate to severe postoperative pain in adult patients."

It is proposed that Zalviso be prescribed by physicians experienced in the management of opioid therapy. Zalviso is to be administered in a hospital setting only.

Detailed recommendations for the use of this product will be described in the summary of product characteristics (SmPC), which will be published in the European public assessment report (EPAR) and made available in all official European Union languages after the marketing authorisation has been granted by the European Commission.

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: ESEMPIO PRATICO



Population (condition)	Patients who undergo surgery in hospital and are expected to remain hospitalized and to have acute pain requiring parenteral opioids for at least 48 hours after surgery		
Intrevention (procedure)	Zalviso (sublingual Sufentanil PCA system)		
Comparison	 Intravenous patient-controlled analgesia (PCA) with morphine Continuous infusion (via elastomeric or electronic pump) Epidural continuous infusion Peripheral nerve block PCA Patient-controlled epidural analgesia Intravenous bolus Oral treatment 		
Outcome	Therapeutic Non inferiority		

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: ESEMPIO PRATICO



Search terms

	<u> </u>
	Post operative pain
Population	Postoperative pain
(condition)	"Pain, Postoperative"[Mesh]
Intrevention (procedure)	sublingual Sufentanil nanotab PCA system
Comparison	Intravenous analgesia
Outcome	Therapeutic Non inferiority

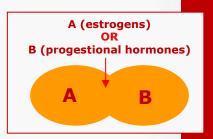




- ➤ Gli operatori booleani sono AND, OR e NOT
- > Nella ricerca vanno digitati a lettere maiuscole
- ➤ Vanno usati per cercare più concetti o descrittori tra loro correlati

OR

esegue la somma logica di due o più descrittori es.: estrogens OR progestional hormones



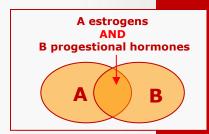
Combinando due descrittori con OR si reperiscono articoli che contengono o l'uno o l'altro o ambedue i termini: di conseguenza si otterrà un maggior numero di risultati



STATE OF THE PARTY OF THE PARTY

AND

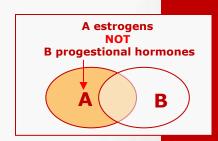
Esegue il prodotto logico di due o più descrittori es.: estrogens AND progestional hormones



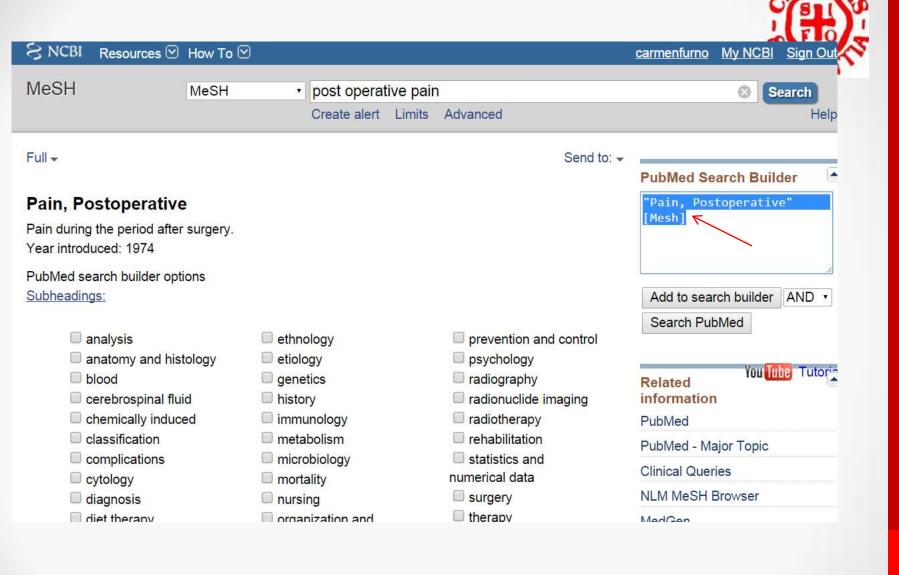
➤ Combinando due o più descrittori con AND si otterranno articoli che contengono contemporaneamente i termini correlati: si produrranno quindi meno articoli rispetto alla precedente impostazione

NOT

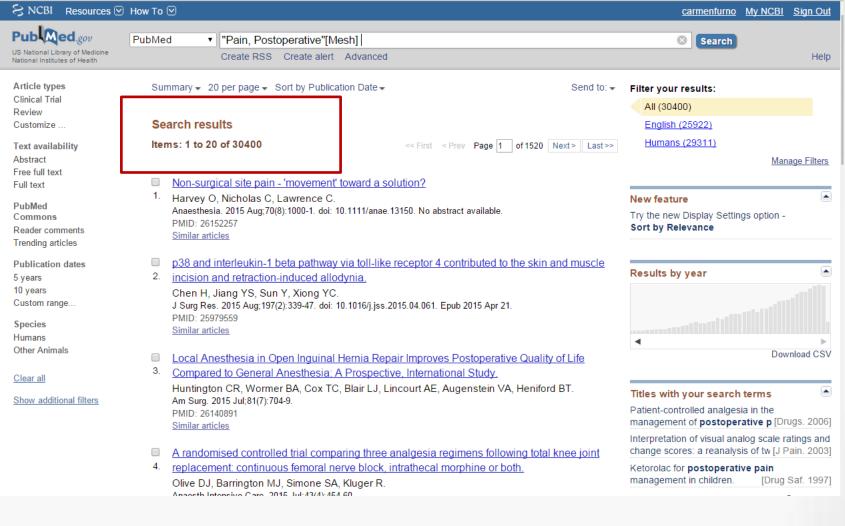
Esclude i descrittori non pertinenti ai fini della ricerca es.: estrogens NOT progestional hormones

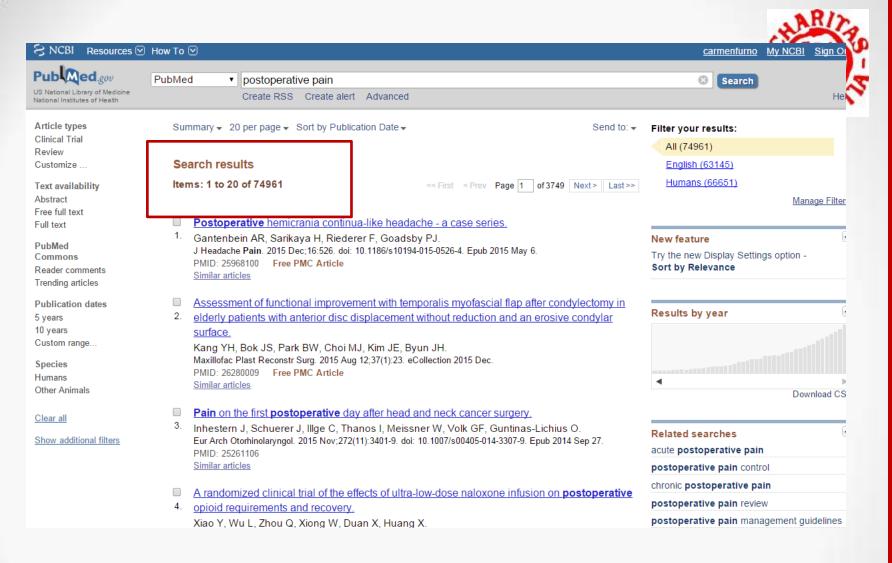


> Si reperiscono articoli che contengono solo il primo descrittore





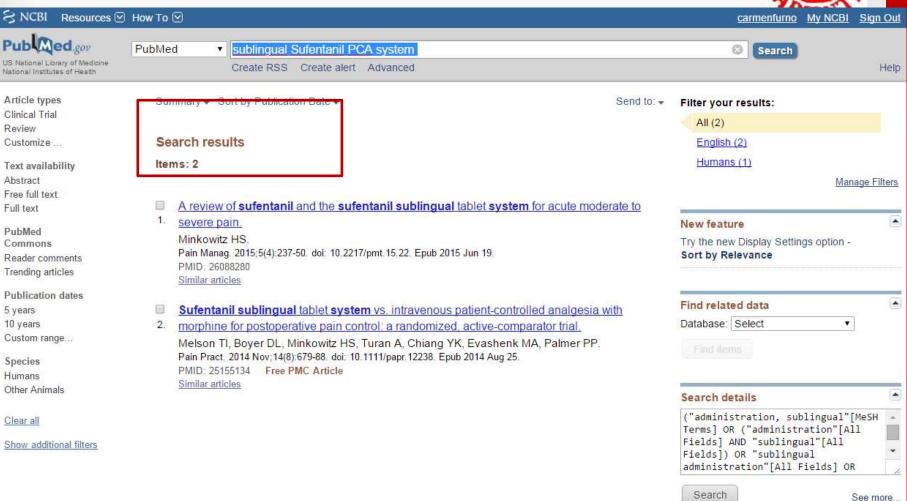




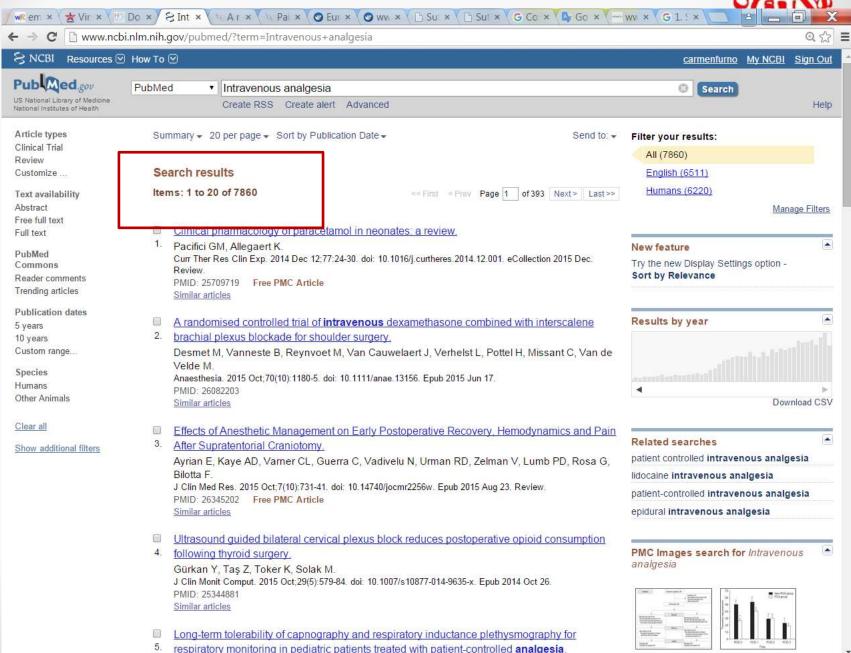






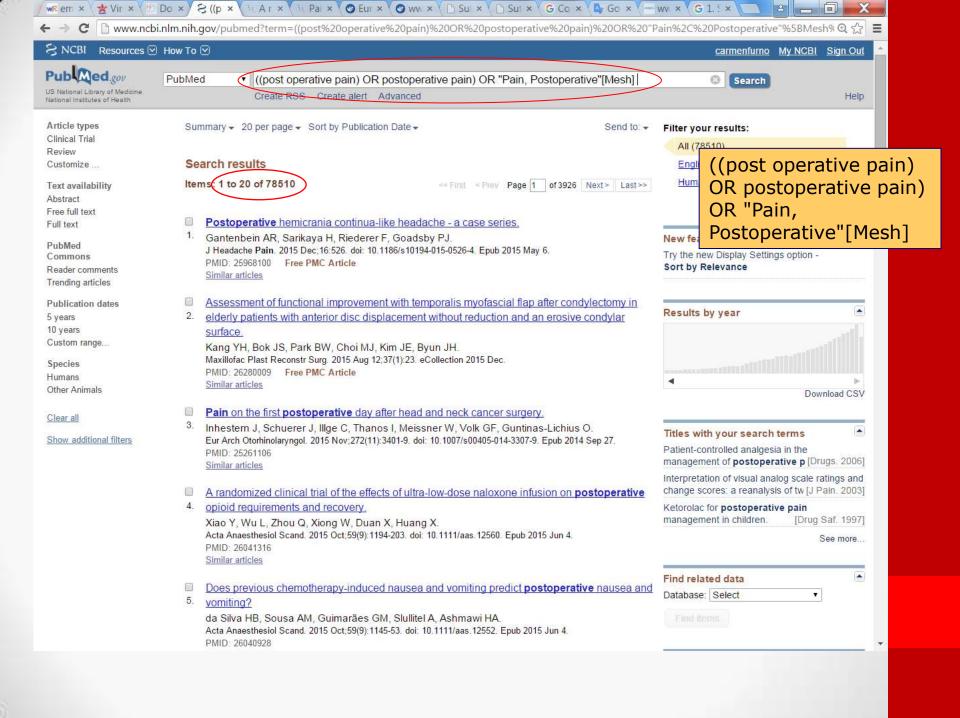














Related information

Resources

How To

✓ carmenfurno My NCBI Sign Out ((((((post operative PubMed ▼ ((((((post operative pain) OR postoperative pain) OR "Pain, Postoperative" [Mesh])) AND su pain) OR postoperative Create RSS Create alert Advanced National Institutes of Health pain) OR "Pain, Abstract -Send to: ▼ Postoperative"[Mesh])) The following term was not found in PubMed: nanotab. **AND** sublingual Full Text Or Pain Pract, 2014 Nov;14(8):679-88. doi: 10.1111/papr.12238. Epub 2014 Aug 25. Sufentanil nanotab PCA Sufentanil sublingual tablet system vs. intravenous patient-controlled analgesia with morphine for postoperative pain control: a randomized, active-comparator trial. Save ite system) AND Melson TI1, Boyer DL, Minkowitz HS, Turan A, Chiang YK, Evashenk MA, Palmer PP. Intravenous patient-Author information controlled analgesia Abstract Similar BACKGROUND: Problems with intravenous patient-controlled analgesia (IV PCA) are well known, including invasive route of delivery and pump (PCA) with morphine) programming errors. The primary objective of this study was to evaluate patient satisfaction with a novel sublingual sufentanil PCA system Sufenta (sufentanil sublingual tablet system 15 mcg with a 20-minute lockout interval; SSTS) to IV PCA morphine sulfate 1 mg with a 6-minute lockout **AND** non inferiority manage interval (IV PCA MS) for the management of acute postoperative pain. Patient comparison of two differen [J Clin Anesth. 1996] METHODS: This was a randomized, open-label, 48-hour non-inferiority study with optional extension to 72 hours at 26 U.S. sites enrolling patients scheduled for elective major open abdominal or orthopedic (hip or knee replacement) surgery. The primary outcome measure was the Efficacy and safety of the fentanyl iontophoretic proportion of patients who responded "good" or "excellent" (collectively "success") at the 48-hour timepoint on the Patient Global Assessment of transdermal system (ITS) and [Pain Med. 2007] method of pain control (PGA48). Fentanyl iontophoretic transdermal system for RESULTS: A total of 357 patients received study drug and 78.5% vs. 65.6% of patients achieved PGA48 "success" for SSTS vs. IV PCA MS, acute-pain manay [Reg Anesth Pain Med. 2006] respectively, demonstrating non-inferiority (P < 0.001 using the one-side Z-test against the non-inferiority margin) as well as statistical superiority A review of sufentanil and the sufentanil for treatment effect (P = 0.007). Patients using SSTS reported more rapid onset of analgesia and patient and nurse ease of care and sublingual tablet system for [Pain Manag. 2015] satisfaction scores were higher than IV PCA MS. Adverse events were similar between the 2 groups; however, SSTS had fewer patients experiencing oxygen desaturations below 95% compared to IV PCA MS (P = 0.028). See reviews.. CONCLUSIONS: Sufentanil sublingual tablet system is a promising new analgesic technology that may address some of the concerns with IV See all PCA. © 2014 AcelRx Pharmaceuticals Pain Practice published by Wiley Periodicals, Inc. on behalf of World Institute of Pain.



del	eted.			
	Use the builder below to create your search			
	<u>Edit</u>			Clear
	Builder			
	All Fields T		Chau index list	
		0	Show index list	
	AND V All Fields V	0	Show index list	
	Search or Add to history			

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#32	Add	Search ((((((post operative pain) OR postoperative pain) OR "Pain, Postoperative"[Mesh])) AND sublingual Sufentanil nanotab PCA system) AND Intravenous patient-controlled analgesia (PCA) with morphine) AND non inferiority Sort by: PublicationDate	1	13:09:0
<u>#31</u>	Add	Search non inferiority Sort by: PublicationDate	2716	13:08:0
<u>#30</u>	Add	Search Intravenous analgesia Sort by: PublicationDate	<u>7860</u>	13:06:3
<u>#29</u>	Add	Search Intravenous analgesia morphine Sort by: PublicationDate	<u>2125</u>	13:06:
<u>#28</u>	Add	Search Intravenous patient-controlled analgesia (PCA) with morphine Sort by: PublicationDate	<u>995</u>	13:05:
<u>#27</u>	Add	Search sublingual Sufentanil PCA system Sort by: PublicationDate	<u>2</u>	12:58:
<u>#26</u>	Add	Search sublingual Sufentanil tab PCA system Schema: all Sort by: PublicationDate	<u>0</u>	12:58:
<u>#25</u>	Add	Search sublingual Sufentanil tab PCA system Sort by: PublicationDate	<u>0</u>	12:58:
<u>#24</u>	Add	Search sublingual Sufentanil nanotab PCA system Sort by: PublicationDate	<u>2</u>	12:58:
<u>#23</u>	Add	Search ((post operative pain) OR postoperative pain) OR "Pain, Postoperative"[Mesh] Sort by: PublicationDate	<u>78510</u>	12:56:2
<u>#19</u>	Add	Search post operative pain Sort by: PublicationDate	<u>78510</u>	12:52:
<u>#22</u>	Add	Search postoperative pain Sort by: PublicationDate	<u>74961</u>	12:51:
<u>#21</u>	Add	Search "Pain, Postoperative"[Mesh] Sort by: PublicationDate	30400	12:50:
#13	Add	Search ZALVISO Sort by: PublicationDate	0	11:10:



```
((((((post operative pain) OR postoperative pain) OR "Pain, Postoperative"[Mesh]))
```

AND

sublingual Sufentanil nanotab PCA system)

AND

Intravenous patient-controlled analgesia (PCA) with morphine) AND non inferiority





Di solito le banche dati consentono di imporre dei limiti alla ricerca ch sta effettuando. Ciò permette di specificare ciò che si vuole ottenere dalla ricerca.

Limiti più comuni

<u>Lingua (Language):</u>

permette d selezionare solo i lavori scritti in una particolare lingua: inglese, francese, italiano, tedesco, giapponese ecc.

Anno (Year):

La maggior parte delle banche dati contiene i lavori di molti anni (talvolta decenni), ma spesso si vogliono consultare solo i lavori più recenti (ad esempio quelli pubblicati negli ultimi due anni). La possibilità di imporre questi limiti consente di restringere la ricerca periodo desiderato.

<u>Titolo e abstract (Title/abstract):</u>

Consente di ricercare le parole chiave sia nel titolo che nell'abstract de record presente nella base di dati



FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: LIMITI

<u>Tipo di pubblicazione (Publication type)</u>:

Le banche dati contengono molti tipi diversi di pubblicazioni (articoli, review, trials clinici, lettere, editoriali ecc.). Se ad esempio si vogliono ottenere informazioni generali su un determinato argomento è bene limitare la ricerca alle reviews.

Gruppi di età (Age Group):

Alcune banche dati consentono di specificare la fascia di età nella qua si vuole effettuare la ricerca. Se ad esempio interessano gli anziani è possibile limitare la ricerca a questa fascia di età.

Genere, umano, animale (Gender, human, animal):

alcune banche dati vi permettono di limitare la ricerca all'uomo, anche più specificamente ai maschi o alle femmine; o agli animali, anche più specificamente al tipo di animale: ratto, cane, scimmia ecc.



of 7 Next >

Send to: 🔽

Last >>

ivational cibrary of Medicine

Choose additional filters

Text availability

Abstract available

Free full text available

Full text available

Publication dates

5 years

10 years

Custom range...

Species

Humans

Other Animals

Article types

Clinical Trial

Meta-Analysis

Practice Guideline

Randomized Controlled Trial

Review

Systematic Reviews

more ...

Languages

English

more ...

Clear all

Choose additional filters

Display Settings: Summary, 20 per page, Sorted by Recently Added

<< First < Prev Page 1

Results: 1 to 20 of 139

Chronic pelvic osteomyelitis.

Kapoor NS, Hernandez-Soria A, Barie PS.

Surg Infect (Larchmt). 2012 Apr;13(2):132-3. Epub 2012 Mar 22. No abstract available.

PMID: 22439779 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Related citations

[Mode of debridement, negative-pressure therapy combined with tissue transplantation for treatment

of complicated and refractory wounds].

Lei J, Li HS, Hao ZM, Duan P, Hao WJ.

Zhonghua Shao Shang Za Zhi. 2011 Dec;27(6):456-60. Chinese.

PMID: 22340793 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Related citations

Infected internal fixation after ankle fractures--a treatment path.

3. Kollrack YB, Moellenhoff G.

J Foot Ankle Surg. 2012 Jan-Feb;51(1):9-12.

PMID: 22196454 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Related citations

[Application of negative-pressure wound therapy in complex therapy of open tibia fractures IIIB and

4. IIIC with massive soft tissue loss].

Babiak I. Zakiewicz W. Luterek M.

Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. 2011 May-Jun;76(3):154-60. Polish.

PMID: 21961269 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Related citations

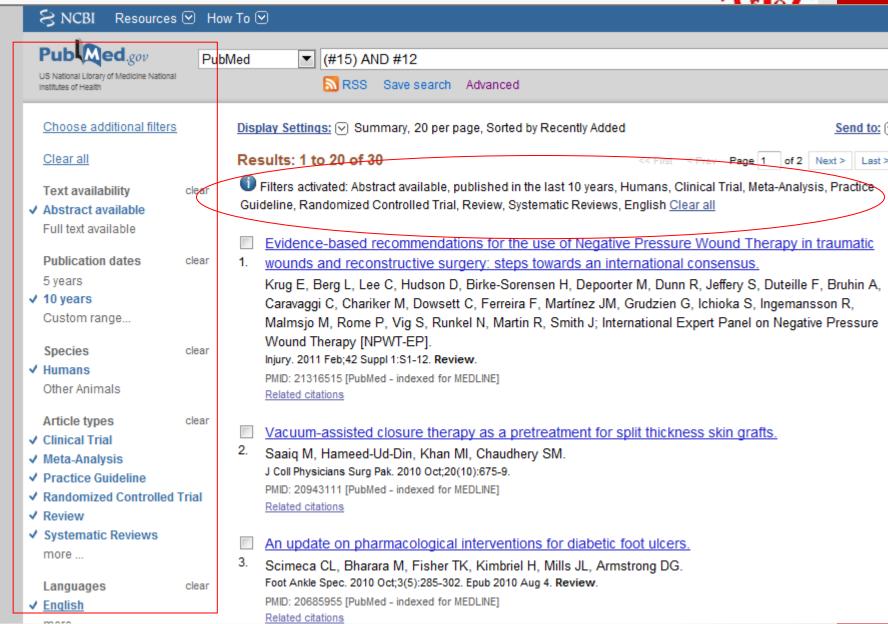
Negative pressure wound therapy in patients with diabetic foot.

5. Ulusal AE, Sahin MS, Ulusal B, Cakmak G, Tuncay C.

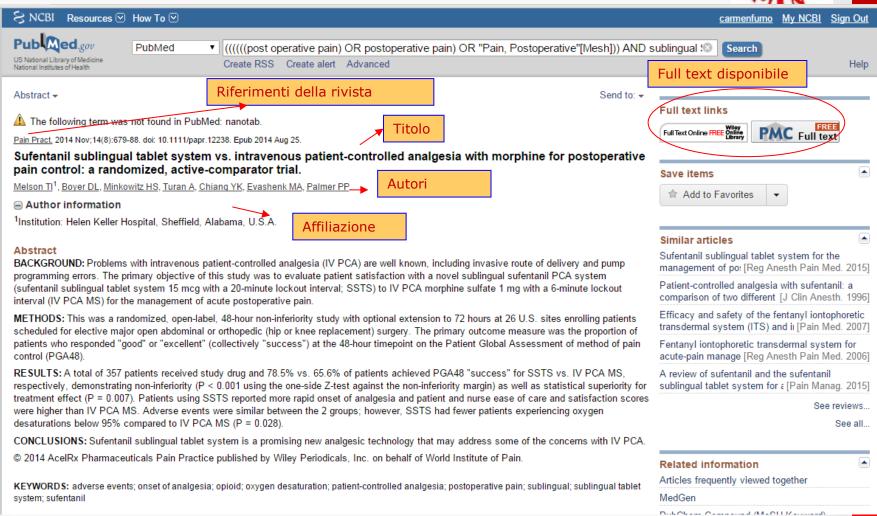
Acta Orthop Traumatol Turc. 2011;45(4):254-60. doi: 10.3944/AOTT.2011.2283.

DMID: 21908965 [DubMed_indexed for MEDI INF] Free Article









Publication Types, MeSH Terms, Substances

Publication Types

Comparative Study

Randomized Controlled Trial

Research Support, Non-U.S. Gov't

MeSH Terms

Administration, Oral

Adult

Aged

Aged, 80 and over

Analgesia, Patient-Controlled/methods

Analgesics, Opioid/administration & dosage

Analgesics, Opioid/adverse effects

Analgesics, Opioid/therapeutic use*

Drug Combinations

Female

<u>Humans</u>

Infusions, Intravenous

Male

Middle Aged

Morphine/administration & dosage

Morphine/adverse effects

Morphine/therapeutic use*

Pain Measurement

Pain, Postoperative/drug therapy*

Sufentanil/administration & dosage

Sufentanil/adverse effects

Sufentanil/therapeutic use*

Tablets/therapeutic use

Treatment Outcome

Substances

Analgesics, Opioid

Drug Combinations

Tablets

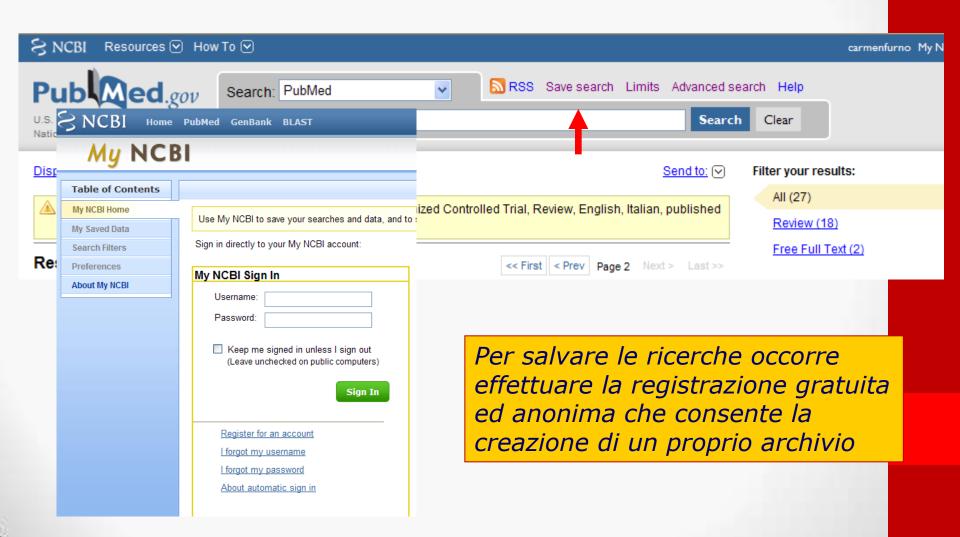
Morphino





FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA SALVARE UNA RICERCA

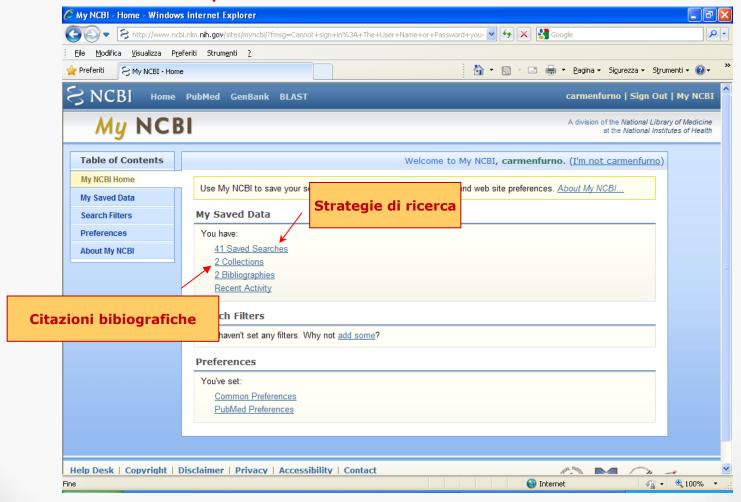
In Pubmed è possibile salvare le ricerche eseguite





FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA SALVARE UNA RICERCA

Esempio di archivio



PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Selezione degli studi: in base alla lettura del titolo e dell'abstract

Studi che soddisfano la strategia di ricerca (Numero)	1
Studi effettivamente selezionati (Numero)	1
Tipo di studi	1 RCT

Un Metodo Innovativo per produrre raccomandazioni per il Governo Clinico



http://www.gradeworkinggroup.org/

VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA

La valutazione del livello e della qualità dell'evidenza

Utilizzo del sistema *GRADE* (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation)

Si basa su indicatori

- sulla qualità metodologica degli studi inclusi (assenza di bias),
- > sulla chiarezza dell'evidenza trovata, sulla eterogeneità (variabilità tra gli studi),
- sulla precisione dell'effetto.
- 4 livelli qualitativi di evidenza (elevato, moderato, basso, molto basso),
- 2 in categorie della forza delle raccomandazioni (forte, debole)

Gli autori della revisone possono, comunque, aumentare (upgrading) o diminuire (downgrading) il livello dell'evidenza, in base alla presenza fattori definiti dal Working Group.

VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA

Fattori determinanti la qualità di uno studio clinico

- Il disegno dello studio è un elemento critico per esprimere un giudizio sulla qualità dell'evidenza
- Un RCT fornisce, in termini generali, un livello di evidenza più forte rispetto ad uno studio osservazionale
- Uno studio osservazionale ben condotto produce maggiore evidenza di una serie di casi

Secondo l'approccio GRADE:

- Un RCT senza limitazioni importanti fornisce evidenza elevata
- Un osservazionale senza punti di forza particolare fornisce un evidenza bassa
- Le limitazioni e un particolare rigore metodologico possono modificare la qualità dell'evidenza in peggio e in meglio.

Il grading della qualità delle evidenze

ALTA

 $\oplus \oplus \oplus \oplus$

MODERATA

 $\oplus \oplus \oplus O$

BASSA

 $\oplus \oplus \bigcirc \bigcirc$

MOLTO BASSA

 \oplus 0 0 0

Valutare la qualità delle prove per ciascuno degli outcome

- Appropriatezza disegno dello studio
- Limiti nella qualità di conduzione
- Incoerenza dei risultati (eterogeneità)
- Incertezze su diretta trasferibilità dei risultati nella pratica clinica
- Imprecisione o dati insufficienti

Limiti/difetti degli studi (RCTs) Risk of Bias

Ben definiti:

- Randomizzazione e assegnazione (concealment)
- Principio della intention-to-treat
- Cecità per outcomes soggettivi
- Completezza del follow-up
- Scelta del comparator nel gruppo di controllo (trattamento standard/ottimale)

Più recentemente:

- Mancata presentazione di outcome come definito dal protocollo (selective outcome reporting bias)
- Interruzione precoce dello studio per eccesso di beneficio (early stopping for benefit)

Criteri per l'aumento (upgrading) o la diminuzione (downgrading) del giudizio di qualità (alta, moderata, bassa, molto bassa) delle prove

Qualità delle prove	Disegno di studio	Diminuire la categoria di attribuzione se:	Aumentare la categoria di attribuzione se:			
ALTA	Studio randomizzato	Qualità dello studio: - 1 Limiti gravi - 2 Limiti molto gravi	Associazione intervento- outcome: + 1 Associazione forte (se RR* >2 o RRR* 50% sulla base di			
MODERATA		- 1 Incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito - 2 Grave incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito	prove concordanti da due o più studi osservazionali, senza alcun fattore di confondimento plausibile)			
BASSA	Studio osservazionale	Trasferibilità diretta dei risultati (directness): - 1 Alcune incertezze	+ 2 Associazione molto forte (RRR* 80% o RR* 5-10) + 1 Evidenza di gradiente dose-			
MOLTO		- 2 Importanti incertezze	risposta			
BASSA		Imprecisione o dati insufficienti (sparse data) - 1 Grave imprecisione - 2 Molto grave imprecisione	+ 1 Tutti i possibili fattori di confondimento e bias avrebbero ridotto l'effetto osservato (o avrebbero suggerito un effetto spurio se non si fosse			
		Pubblicazione selettiva dei dati (Publication and reporting bias): - 1 Fortemente sospettabile - 2 Molto fortemente sospettabile	osservato alcun effetto)			

^{*} RR = Risk ratio; RRR = Riduzione del rischio relativo

VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA

Livelli di evidenza

Qualità metodologica	Caratteristiche				
Elevata	È improbabile che ulteriori ricerche modifichino la nostra confidenza/fiducia nella stima dell'effetto				
Moderata	Ulteriori ricerche potrebbero avere un importante impatto sulla nostra confidenza/fiducia nella stima dell'effetto, un impatto tale da modificarla				
Bassa	E' probabile che ulteriori ricerche modifichino la nostra confidenza/fiducia nella stima dell'effetto				
Molto bassa	Ogni stima di effetto è altamente incerta				

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

La forza della raccomandazione riflette la misura in cui si ritiene che, nella popolazione specifica del quesito clinico, gli effetti benefici derivanti dal seguire la raccomandazione superino gli effetti indesiderabili (o viceversa per raccomandazioni negative)

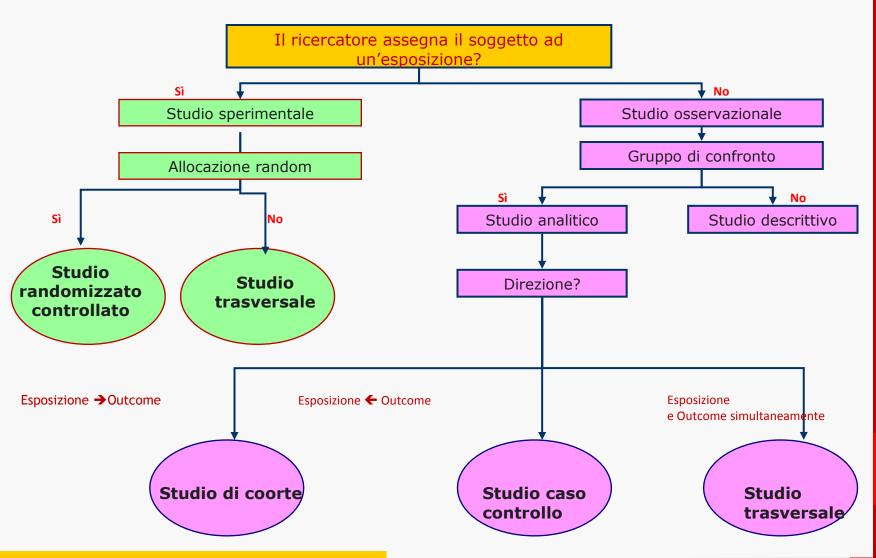
Forte

la maggioranza dei soggetti che ricevono l'intervento oggetto della raccomandazione ottengono un beneficio (o viceversa se la raccomandazione è negativa)

Debole

può implicare che si debba valutare attentamente in quali condizioni o a quali pazienti proporre il trattamento, essendo ancora almeno in parte incerto il bilancio beneficio/rischio. In presenza di una raccomandazione debole, si devono cioè considerare attentamente le condizioni specifiche del paziente del contesto assistenziale, così come le preferenze e i valori individuali.

ALGORITMO PER LA CLASSIFICAZIONE DEI TIPI DI STUDIO CLINICO



SINTESI DEI RISULTATI



Tabella delle Evidenze. TRIAL CLINICI RANDOMIZZATI CONTROLLATI (RCT)

Quesito:

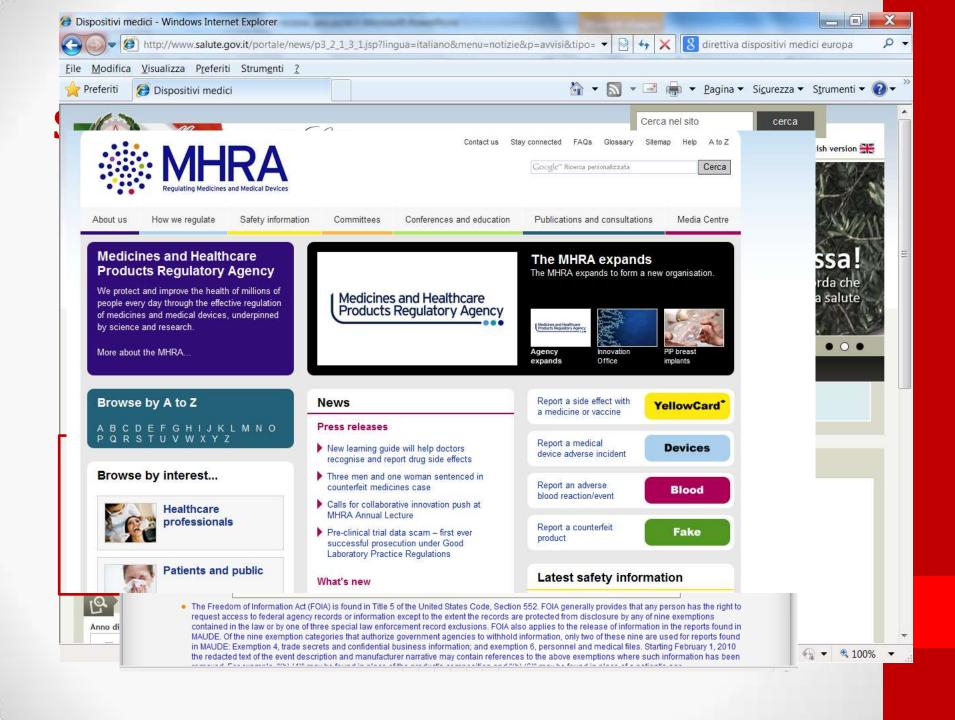
Citazione Bibliografica	Tipo di Studio	Livello di Evidenza	Numero di pazienti	Caratteristiche dei pazienti	Interventi	Confronti	Durata del follow up	Outcomes	Risultati	Commenti
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]

- [1] Autore, titolo, anno, rivista, pagine
- [2] Disegno dello studio. La tabella è utilizzabile anche per studi non randomizzati
- [3] Utilizzare la classificazione illustrata nelle note sull'uso della check list metodologica
- [4] Numero di arruolati per braccio, criteri di inclusione/esclusione
- [5] Illustrare le caratteristiche rilevanti (età, seso, etnia, co-morbidità, stadio di malattia, stato sociale, ecc)
- [6] Trattamenti, procedure. Se rilevante, specificare la durata del trattamento
- [7] Placebo, altri trattamenti
- [8] Durata del follow up ed eventuali interruzioni premature
- [9] Esiti studiati
- [10] Ampiezza dell'effetto in termini di Rischio Relavtivo, Odds Ratio, ecc
- [11] Finanziamenti e tutto ciò che è considerato rilevante ai fini di una più completa comprensione dei risultati dello studio



Struttura del report: sicurezza

- Analisi dell'evidenza
- Al fine di verificare l'esistenza e la tipologia di eventi avversi correlati al dispositivo oggetto di analisi nella pratica clinica vengono interrogati i principali database che riportano alert di sicurezza:
 - il Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) dell'FDA
 - The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
 - La sezione sugli avvisi di sicurezza del sito del Ministero della Salute.







Sei in: Home > News e media > Notizie > Avvisi di sicurezza > Dispositivi medici Dispositivi medici Ricerca per fabbricante > 5 aprile 2013 - CORDIS CASHEL - OPTEASE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER OPTEASE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER 466F210A cerca > 4 aprile 2013 - Synthes GmbH - Cannulated Screw Ø 4.0 mm, selfdrilling length 58/29 mm, Titanium Alloy viti per osteosintesi Ricerca per nome del dispositivo Inserisci un termine cerca 4 aprile 2013 - Synthes GmbH - vite p/collo-fem d. 11 autofilet L80 TAN r vite per osteosintesi > 2 aprile 2013 - Lifescan - One Touch Verio Pro Dispositivi medici per misuratore glicemia autodiagnostico > 2 aprile 2013 - Lifescan - One Touch Verio IQ Anno di pubblicazione Misuratore glicemia autodiagnostico > 29 marzo 2013 - Unomedical Sdn Bhd - tubo endotracheale rinforzato Murphy e Magill 2013 tubi endotracheali

Nessun risultato





MAUDE data is not intended to be used either to evaluate rates of adverse events or to compare adverse event occurrence rates across devices. Please be
aware that reports regarding device trade names may have been submitted under different manufacturer names. Searches only retrieve records that contain the
search term(s) provided by the requester.







MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience



FDA Home Medical Devices Databases



510(k) | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | Classification | Standards CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC



Help | Download Files | More about MAUDE New Search Manufacturer **Brand Name Date Report Received** KCI USA, INC. V.A.C. THERAPY 03/20/2013 KCLUSA INC. 03/05/2013 V.A.C. THERAPY KCI USA INC. V.A.C. THERAPY 03/05/2013 KCI USA INC. V.A.C. THERAPY 03/05/2013 KCI USA INC. V.A.C. THERAPY 02/27/2013 KCI USA INC. 02/27/2013 V.A.C. THERAPY KCI USA INC. V.A.C. THERAPY 02/27/2013 KCI USA INC. V.A.C. THERAPY 02/25/2013 KCLUSA INC V.A.C. THERAPY 02/14/2013

02/08/2013

Page Last Updated: 03/29/2013

KCI USA INC.

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

V.A.C. THERAPY



KCI USA, INC. V.A.C. THERAPY

Back to Search Results

Model Number ACTIV.A.C.

Event Date 02/19/2013

Event Type Injury Patient Outcome Required Intervention, Hospitalization

Event Description

On (b)(6) 2013, the nurse observed bright red blood pooling at the wound site, and 300cc of blood in the canister. The pt was sent to the emergency room. Per the pt's medical record, the pt was admitted to the hospital the same day. The wound was cauterized and the pt received two units of red blood cells. The pt was discharged on (b)(6) 2013.

Manufacturer Narrative

It cannot be determined that the alleged hemorrhaging is related to v. A. C. Therapy. Kci has not been able to obtain sufficient info to establish a root cause. On (b) (4) 2013, kci field svc tested the device per quality control (qc) procedure and determined the unit met specifications prior to pt placement the same day. On (b)(4) 2013, the device was returned to kci for eval. Inspection and testing of the device did not reveal any evidence of an operational malfunction with the unit. Device labeling, available in print and online, states: with or without using v. A. C. Therapy, certain pts are at high risk of bleeding complications. The following types of pts are at increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Pts who have weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to: suturing of the blood vessel (native anastomosis or grafts) /organ; infection; trauma; radiation; pts without adequate wound hemostasis; pts who have been administered anticoagulants or platelet aggregation inhibitors; pts who do not have adequate tissue coverage over vascular structures. If v. A. C. Therapy is prescribed for pts who have an increased risk of bleeding complications, they should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician. If active bleeding develops suddenly or in large amounts during v. A. C. Therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop v. A. C. Therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding and seek immediate medical assistance. The v. A. C. Therapy units and dressings should not be used to prevent, minimize or stop vascular bleeding.

Search Alerts/Recalls





Healthcare professionals Patients and public

Pharmaceutical industry

Cerca

Devices industry

About us How we regulate

Safety information

Committees

Conferences and education

Pi Google" Ricerca personalizzata

Cerca

In Search & Help ▼

Home x Search & Help x

KCI

Search results

Circa 2 risultati (0,11 secondi)

Printer friendly version (new window)

Sitemap A - Z index Search Frequently asked questions Glossary Links

Dressings, wound management - KCI USA - 500 ml Canister for ...

Device type: Dressings, wound management. Manufacturer: KCI USA. Device name: 500 ml Canister for Infovac. Manufacturer's reference number: ...

National Problem Profile edited April 2007 version for and at the ...

Formato file: PDF/Adobe Acrobat

construction. 2 KCI (2006) Methamphetamine - frequently asked guestions. Accessed by 11720 on 04/12/06 from: http://www.kci.org/meth_info/faq_meth.htm ...

Help viewing PDFs:

Access keys

- > Help viewing PDF files
- Download Acrobat Reader for

Adobe text conversion tools

powered by Google" Ricerca personalizzata



Dressings, wound management - KCI USA - 500 ml Canister for Infovac updated

Device type: Dressings, wound management

Manufacturer: KCLUSA

Device name: 500 ml Canister for Infovac

Manufacturer's reference number: 1625774-7/29/2008-001-R

MHRA reference number: 2008/007/031/061/003

Summary: Return of specified lots/batches of the device to the manufacturer or its representative. Advice has been given by the manufacturer regarding the use of the device.

Note: We place field safety notices on our website for information. They will not normally require further action unless you have been contacted directly by the manufacturer or we have issued supplementary advice.

Download documents:



KCI USA - August 2008 (3378Kb)

Printer friendly version (new window)

Help viewing PDFs:

- Help viewing PDF files
- Download Acrobat Reader for free
- Adobe text conversion tools

Aspetti organizzativi



Dal punto di vista organizzativo è necessario analizzare gli eventuali cambiamenti che l'introduzione comporterebbe, in termini di:

- personale da assumere e/o formare,
- nuovi modelli organizzativi,
- nuovi spazi in cui erogare la prestazione e/o il trattamento.

Queste informazioni di solito vengono discusse direttamente co i clinici.

Aspetti economici



Dal punto di vista economico è necessario analizzare un lato <u>i costi</u> <u>legati all'introduzione del dispositivo</u>, (costo di acquisto e altri costi indotti), dall'altro lato si valutano <u>i ricavi</u> con particolare riferimento a rimborso del DRG corrisposto dalla Regione Lazio, correlato all'intervento o al trattamento in cui viene usato il DM.

Raccomandazioni



- le conclusioni a cui si giunge attraverso il processo di valutazione dei vari aspetti analizzati
- le raccomandazioni legate all'introduzione del dispositivo in esame

Esercitazione



- Formazione dei gruppi degli studenti
- Lettura del materiale fornito
- Riempimento della griglia delle dimensioni da parte di ciascun gruppo
- Discussione dei risultati

Dimensione	Rilevanza	Differenze rispetto al comparator
Problema di salute e utilizzo attuale della tecnologia		
Caratteristiche tecniche e tecnologiche		
Sicurezza		
Efficacia clinica		
Costi e valutazione economica		
Aspetti organizzativi		
Aspetti etici		
Aspetti sociali		
Aspetti legali		

ST.