

**APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE ALLA
VALUTAZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE
ED APPLICAZIONE "HOSPITAL BASED":
L'ESPERIENZA DEL POLICLINICO
UNIVERSITARIO "A. GEMELLI"**

L. Parroni;¹ A. Di Mattia;¹ C. Furno;² L. Leogrande;² E.M. Proli¹

¹Servizio di Farmacia- Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Roma

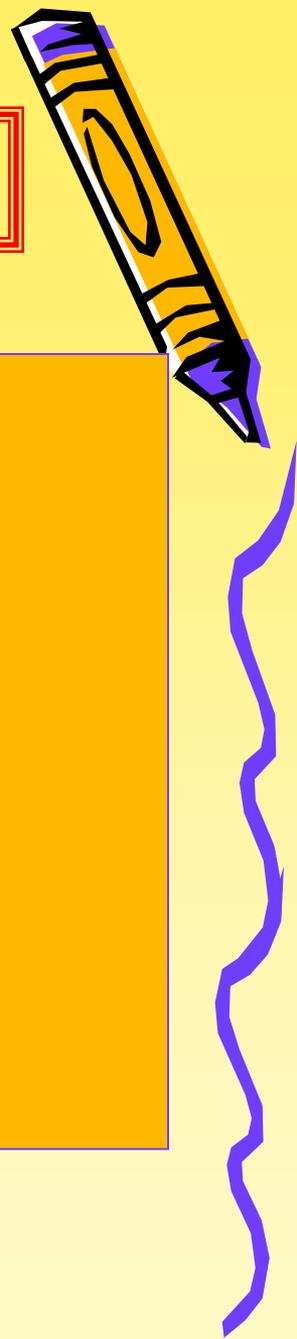
²Unità di Valutazione delle Tecnologie- Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Roma

Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT): linee di attività



Valutazione delle tecnologie	Elaborazione e gestione piani investimento in tecnologie biomediche Elaborazione documenti di HTA per l'introduzione di DM Elaborazione documenti di HTA per l'introduzione di nuovi test diagnostici
Attività a supporto del Governo Clinico	Accreditamento all'Eccellenza Gestione del rischio clinico Definizione di percorsi clinico-organizzativi
Controllo strategico	Elaborazione cruscotto aziendale Internal Auditing Innovazione Organizzativa
Ricerca e sviluppo	Progetti di ricerca finanziati con fondi pubblici nazionali ed internazionali Progetti di ricerca finanziati con fondi privati
Formazione e Training	Master Corsi di perfezionamento

DM oggetto di valutazione



- DM innovativi
- nuovi DM (DM disponibili sul mercato ma mai utilizzati in Policlinico)

DM ad alto costo

DM impiantabili



Percorso di valutazione DM



PARTENZA

- analisi richieste da processare
- definizione priorità
- proposta ordine del giorno COFT
- REPORT

Commissione multidisciplinare che valuta il report

1 Modulo

Farmacia

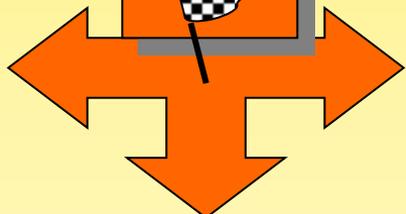
CdG

provvedit.

5 COFT

- Dati DM richiesto
- DM event. sostituito
- tipologia e n° pazienti/anno cui è destinato (DRG, regime)

- ricezione e validazione richieste
- valutazione richieste urgenti



MODULO DI RICHIESTA DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI

DATI GENERALI

Richiesta n.° (ad opera dell'UVT) _____

Centro di Costo _____

Utilizzatore e Unità di riferimento

- Utilizzatore _____
- Unità _____

Recapiti

- Telefono: _____
- e-mail: _____

Tipo di dispositivo

Appartenente alla classe di rischio (ex D.L.vo 46/97): I IIa IIb III

Tipo richiesta

- Nuovo dispositivo
- Variazione dell'esistente*

*indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione _____

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico _____

2

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative al prodotto e al produttore

Modello _____

Casa costruttrice _____

Distributore _____

* se è possibile indicare almeno due alternative

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo _____

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

valutazione collegiale

Componenti gruppo di lavoro

UVT

UVT

- coordinamento del gruppo
- analisi evidenza scientifica
- redazione report

FARMACIA

- verifica aspetti legislativi
- verifica eventuale presenza alternative
- analisi consumi del dispositivo ev. da sostituire
- analisi evidenza scientifica

CONTROLLO DI GESTIONE

- verifica numero prestazioni collegate al dispositivo
- aspetti relativi alla codifica delle prestazioni (DRG,...)
- analisi economica

PROVVEDITO RATO

- verifica costi dispositivo ev. da sostituire
- richiesta offerta economica dispositivo richiesto

REPORT

Report

NOVEMBRE 2009



Report di Valutazione di Tecnologie Sanitarie

Prospetto di Sintesi

Richiesta.

L'Unità Operativa di Chirurgia Digestiva ha richiesto nelle persone del Prof. ... e del dottor ... l'introduzione nelle pratiche assistenziali delle suture antibatteriche ... e ... pius prouotte e distribuite da ... l) da utilizzare nell'ambito degli interventi su esofago, stomaco e retto.

Motivo della richiesta.

Secondo i richiedenti (modulo di richiesta 21/09/09) il dispositivo in esame potrebbe comportare dei vantaggi per il paziente in termini di ipotetica riduzione delle infezioni ospedaliere per la presenza nella sutura di Triclosan, un agente antibatterico ad ampio spettro che crea una zona di inibizione alla diffusione batterica svolgendo un'azione preventiva nei confronti delle possibili infezioni del sito chirurgico.

Evidenza scientifica.

La ricerca dell'evidenza sull'efficacia e sicurezza del ... plus ha evidenziato (dal 2002 ad oggi) l'esistenza di diversi studi in vitro e in vivo su modelli animali, e 7 studi sugli uomini. Gli studi effettuati in vitro dimostrano che le suture antibatteriche creano una zona di inibizione della crescita batterica che dura da un minimo di 48 ore ad un massimo di 7 giorni (variabilità connessa al calibro della sutura).

Gli studi effettuati sugli uomini sono Trial clinici Randomizzati e Controllati, il livello di evidenza secondo il metodo GRADE, è moderato, poiché pur trattandosi di RCT essi sono limitati in termini di ridotta numerosità campionaria. Inoltre dall'analisi degli studi selezionati è stato possibile evidenziare che gli utilizzi clinici ad oggi sperimentati si riferiscono a poche specialità chirurgiche (3/7 studi in ambito di chirurgia addominale). Tali studi sono tutti concordi nell'affermare che il dispositivo sia sicuro ed efficace dal punto di vista di chiusura delle ferite chirurgiche e potrebbe essere associato ad un minor rischio di infezione a livello del sito chirurgico.

Sempre con riferimento alla evidenza sulla sicurezza ed efficacia del dispositivo in esame, attraverso una ricerca sul sito dell'FDA americano e del ministero della salute Canadese sono stati trovati dei Recall (riportati in appendice 1) di ritiro dal mercato di alcuni lotti del ...

... perché non soddisfacenti i requisiti di sterilità delle suture. Al contempo, il database MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) riporta 272 segnalazioni di malfunzionamento del ... 2003 ad oggi.

Aspetti economici ed organizzativi

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi bisogna segnalare che l'introduzione del Mc ... porterà senz'altro ad una estensione delle richieste di adozione anche ad altri dipartimenti (sono infatti ... li valutazione richieste di estensione da parte della Ginecologia Oncologica). Tale dinamica comporterà per alcune Unità Operative delle difficoltà di natura organizzativa in merito alla differenziazione delle suture nei kit di sala operatoria, con un possibile aggravio in termini logistici, come dichiarato dal ... della ... satellite. D'altra parte non è possibile prevedere una totale sostituzione del ... /l tradizionali per due ordini di ragioni:

Il presente Report è stato redatto a cura dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie in collaborazione con il servizio di Farmacia Interna, di Provveditorato e dell'Ufficio Controllo di Gestione

Direzione del Policlinico
Unità di Valutazione
delle Tecnologie

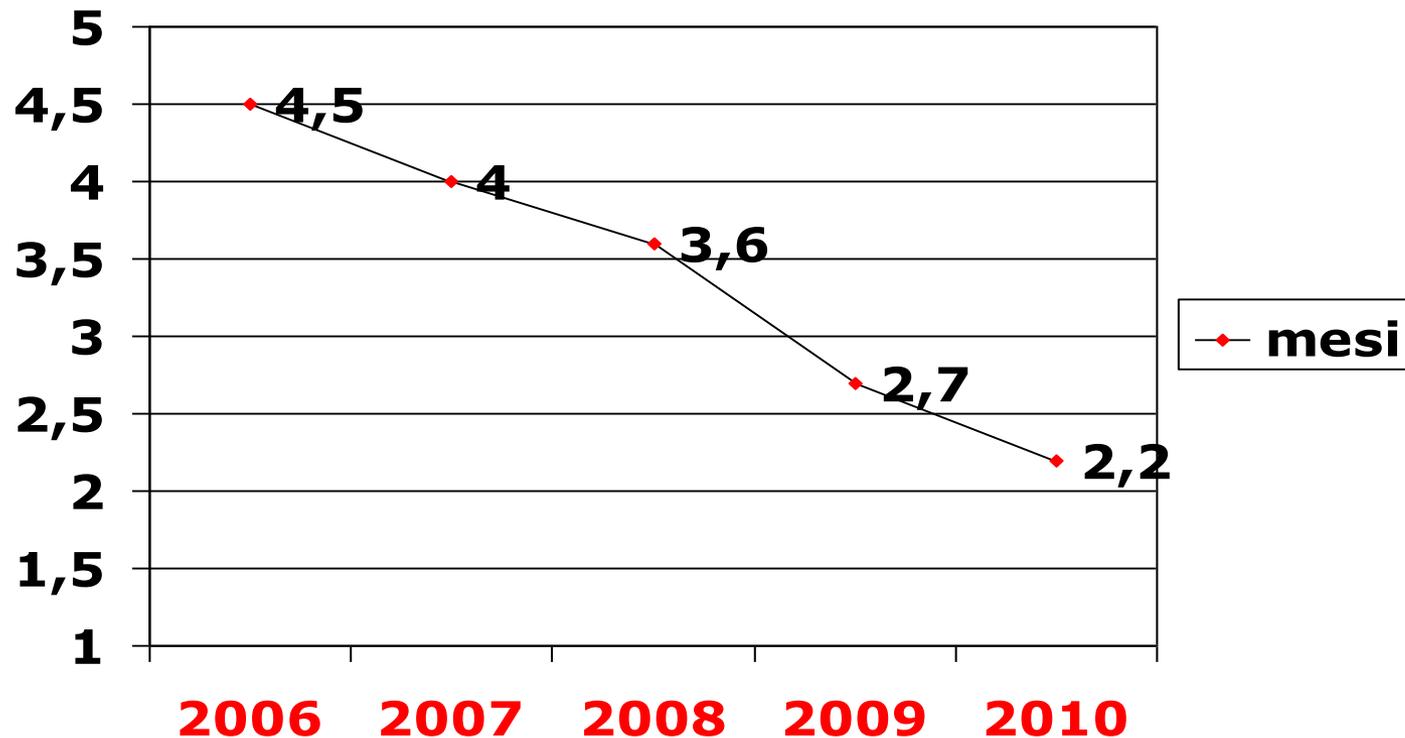
1

SEZIONI

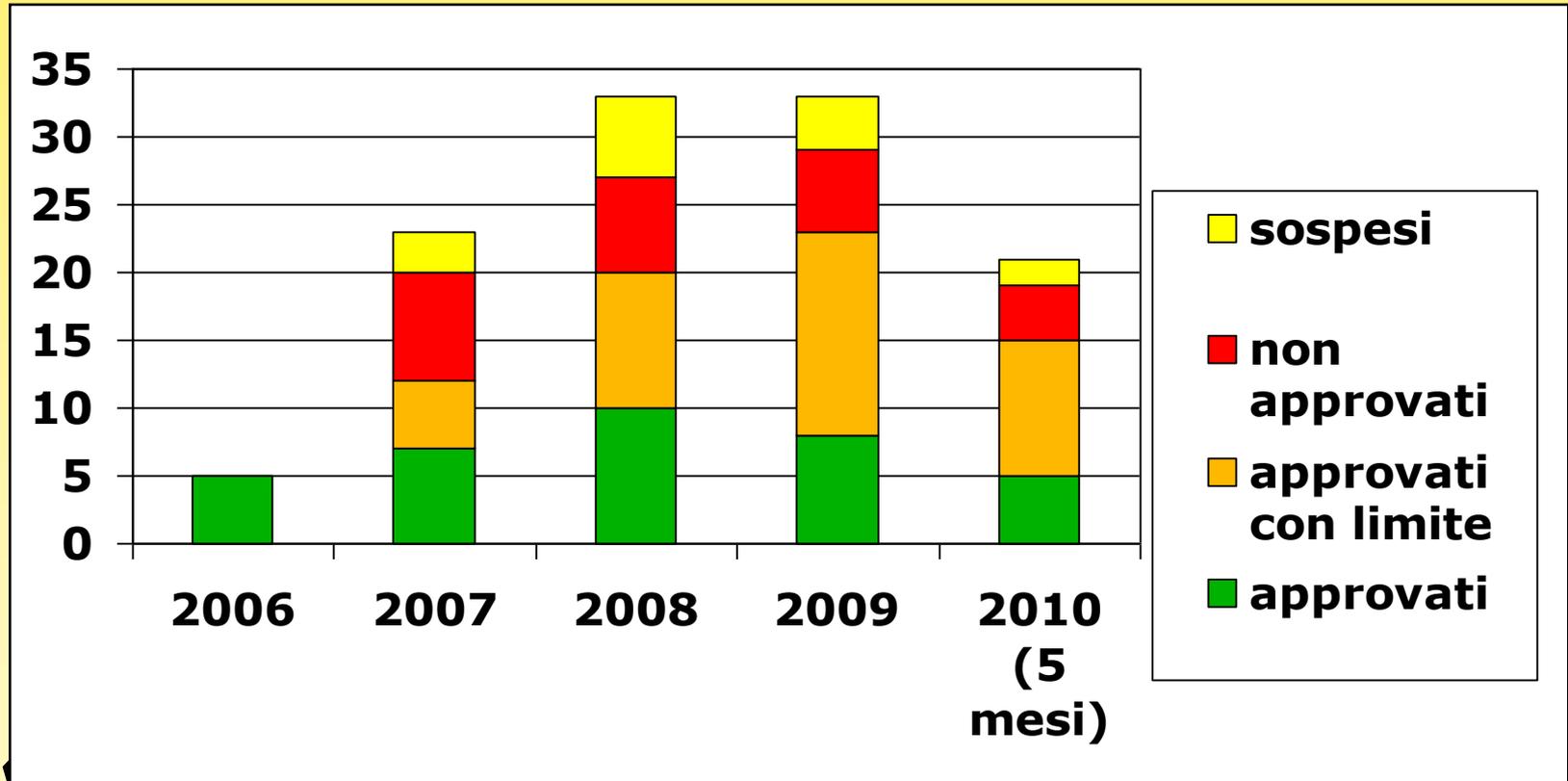
- efficacia clinica
- sicurezza
- comparazione con tecnologie alternative
- impatto economico-organizzativo

XXXI Congresso S.I.F.O.
Cagliari 6 - 8 Ottobre 2010

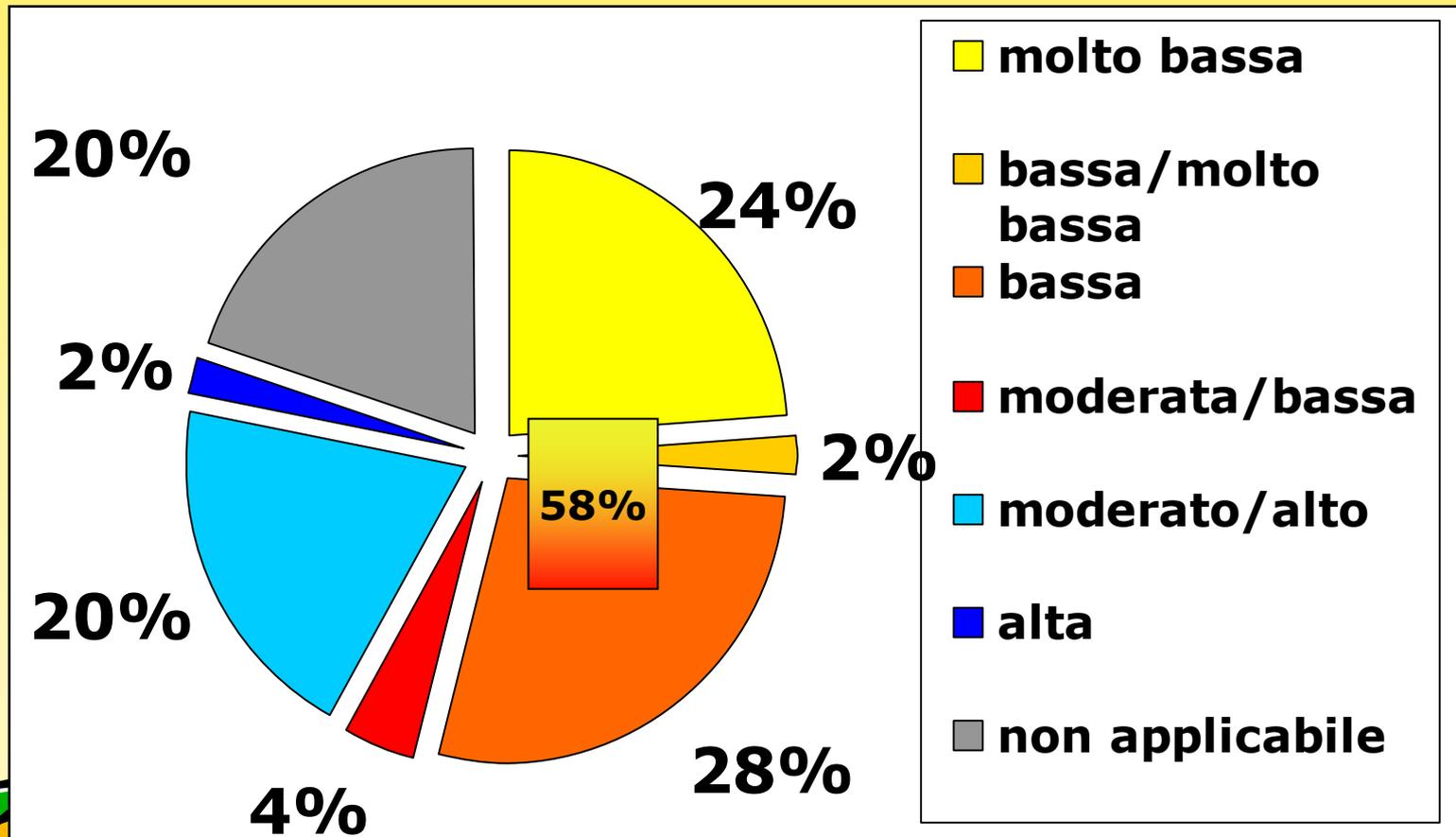
Tempi elaborazione report



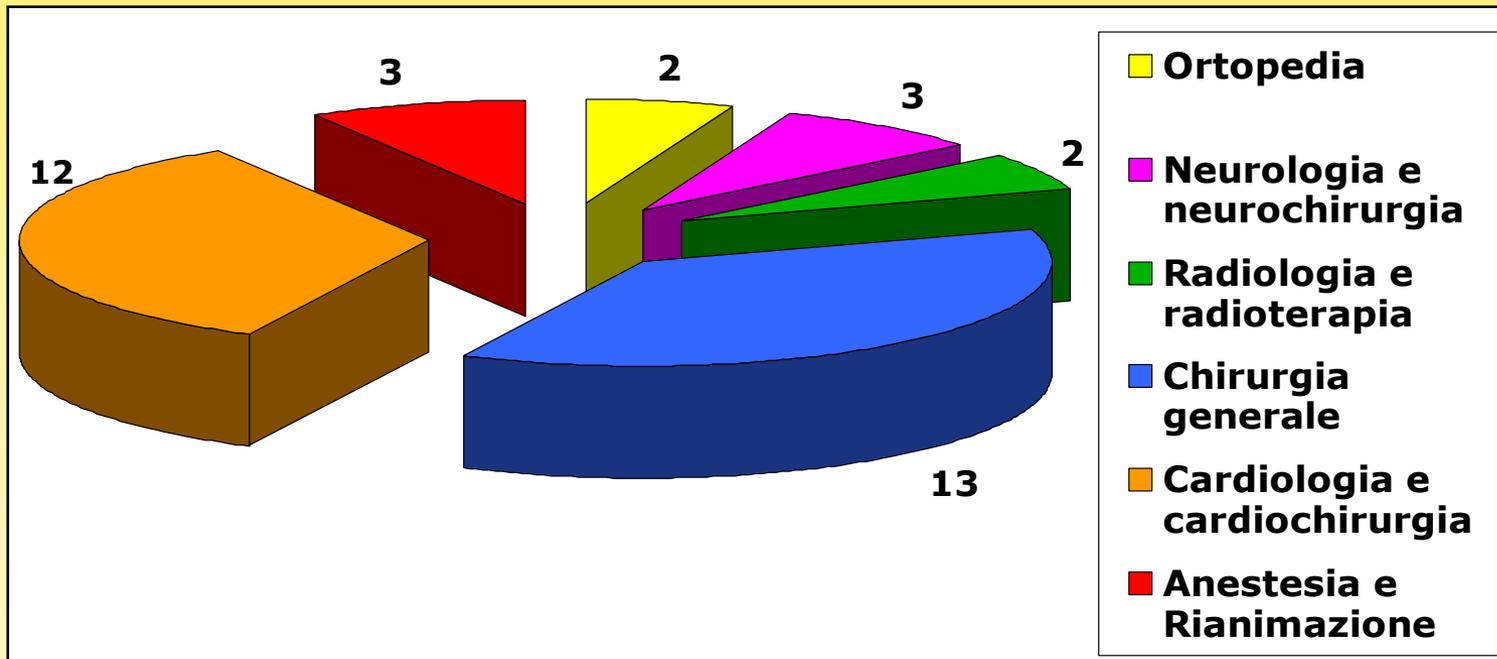
DM valutati



Qualità degli studi valutati



Distribuzione per Dipartimento (2009)



DM valutati

