



# ***HTA PER LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI***

Firenze, 13 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 specifico contesto organizzativo in termini di strutture formali, skills professionali e manageriali
- Processo più orientato agli utilizzatori 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 Organization (WHO)
- Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- National Institute for Care and Excellence (NICE)
- Siti di società scientifiche internazionali e nazionali

http://www.sicardiologia.it/



# Società Italiana di Cardiologia

Archivio News

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

Home

- La Società
- Cardiologi Universitari
- Attività Editoriale
- Riconoscimenti e Premi
- Link ad altre Società
- FIC
- NewsLetter
- Mappa del sito

## 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 73° Congresso Nazionale SIC  
CLICCA QUI PER I CONTENUTI ESCLUSIVI

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

## Comunicazione ai Soci



Convocazione Assemblea Plenaria dei Soci

Roma, 15 aprile 2013 ore 13.30

Guideline Development

More...

My Recently Viewed  
Guideline Summaries

### Updated Guideline Synthesis

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

Procedura di installazione  
di Health for All

Prima di cominciare...



### News & Events

- » World Health Organization  
The WHO announced that blood pressure is a major risk factor for cardiovascular disease.
- » EHRA webinar (ICD) Stored  
Join Carsten Weyers from 18:00 to 19:00 on April 10, 2013.
- » Submit your chance to of  
Accepted abstracts for the Journal - Cardiology.
- » Integrating cardiovascular  
revolution in the 21st century.  
How the difference between the two is becoming increasingly important.
- About
- My NGC

#### FONDAZIONE



#### SEZIONI REGIONALI

Sezioni Regionali

#### CENTRO STUDI



Area Riservata

#### PROSSIME INIZIATIVE

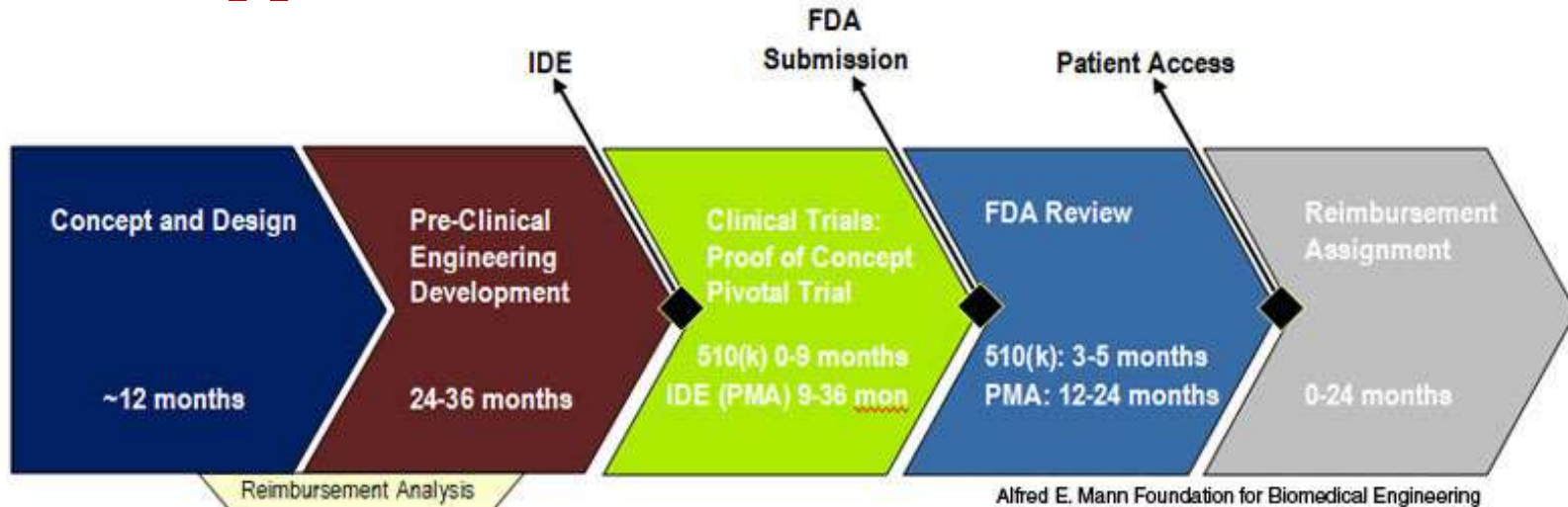
Wed Apr 10, 2013 @08:00AM -  
Thu Apr 11, 2013 @05:00PM  
**Il Cuore in Forza**  
Wed Apr 10, 2013 @08:00AM -



# 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. Strategia di ricerca (database da interrogare, key words, limiti...)
4. Criteri di valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi (validità interna)
5. Criteri di completezza e riproducibilità delle informazioni riportate negli studi inclusi (validità esterna)

# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



## 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-

# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



➤ 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.

# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



## ➤ 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 indicizzati da Medline
- ✓ Non è disponibile per la consultazione gratuita.

# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



## ➤ 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.



# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



## ➤ 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

# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



## ➤ 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



PubMed home - Windows Internet Explorer

EBSCOhost: Advanced Search - Windows Internet Explorer

Cochrane Reviews

http://0-web.ebscohost.com.millennium.unicatt.it/ehost/search?vid=1&hid=11&sid=28556ab2-9148-4e1b

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

EBSCOhost: Advanced Search

New Search | Publications | CINAHL Headings | Evidence-Based Care Sheets | More

Sign In | Folder | New Features! | Help

Searching: **CINAHL Plus with Full Text** | Choose Databases >

EBSCO HOST

Search in Select a Field (optional) Search

AND in Select a Field (optional) Clear ?

AND in Select a Field (optional) Add Row

Basic Search | Advanced Search | Visual Search | Search History/Alerts | Preferences >

### Search Options

|                       |  |   |                          |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| <b>Search modes</b> ? | <input checked="" type="radio"/> Boolean/Phrase                | <b>Apply related words</b>                              | <input type="checkbox"/> |
|                       | <input type="radio"/> Find all my search terms                 | <b>Also search within the full text of the articles</b> | <input type="checkbox"/> |
|                       | <input type="radio"/> Find any of my search terms              |   |                          |
|                       | <input type="radio"/> SmartText Searching <a href="#">Hint</a> |   |                          |

### Limit your results

|                           |                          |                             |  |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|
| <b>Full Text</b>          | <input type="checkbox"/> | <b>References Available</b> | <input type="checkbox"/>   |
| <b>Abstract Available</b> | <input type="checkbox"/> | <b>Published Date from</b>  | Month <input type="text"/> Year: <input type="text"/> to Month <input type="text"/> Year: <input type="text"/> |
| <b>Author</b>             | <input type="text"/>     | <b>Publication</b>          | <input type="text"/>   |
| <b>English Language</b>   | <input type="checkbox"/> | <b>Peer Reviewed</b>        | <input type="checkbox"/>   |
| <b>Research Article</b>   | <input type="checkbox"/> | <b>Exclude Pre-CINAHL</b>   | <input type="checkbox"/>   |
| <b>Include Pre-CINAHL</b> | <input type="checkbox"/> | <b>CE Module</b>            | <input type="checkbox"/>   |

» Home

» About us

» Cochrane Reviews

» News

» Events

» Training

» Multimedia

» Contact

# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



## ➤ 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/>

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health PubMed Advanced Help

**PubMed**  
PubMed comprises more than 22 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.

**PubReader**  
A whole new way to read scientific literature at PubMed Central

**Using PubMed**

- [PubMed Quick Start Guide](#)
- [Full Text Articles](#)
- [PubMed FAQs](#)
- [PubMed Tutorials](#)
- [New and Noteworthy](#)

**PubMed Tools**

- [PubMed Mobile](#)
- [Single Citation Matcher](#)
- [Batch Citation Matcher](#)
- [Clinical Queries](#)
- [Topic-Specific Queries](#)

**More Resources**

- [MeSH Database](#)
- [Journals in NCBI Databases](#)
- [Clinical Trials](#)
- [E-Utilities](#)
- [LinkOut](#)

# 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 i 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*

## FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA

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

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



# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA



NCBI Resources How To

My NCBI Sign In

MeSH

MeSH

Search

[Limits](#) [Advanced](#)

[Help](#)



## MeSH

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

### Using MeSH

[Help](#)

[Tutorials](#)

### More Resources

[E-Utilities](#)

[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] [HTML](#) [PDF](#)
- Virus Diseases [C02] [HTML](#) [PDF](#)
- Parasitic Diseases [C03] [HTML](#) [PDF](#)
- Neoplasms [C04] [HTML](#) [PDF](#)
- Musculoskeletal Diseases [C05] [HTML](#) [PDF](#)
- Digestive System Diseases [C06] [HTML](#) [PDF](#)



## 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] [HTML](#) [PDF](#)
- Occupational Diseases [C24] [HTML](#) [PDF](#)
- Substance-Related Disorders [C25] [HTML](#) [PDF](#)



# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: ESEMPIO PRATICO

## Esempio di definizione del quesito clinico 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.



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

### Summary of opinion<sup>1</sup> (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 µg sublingual tablet. The active substance of Zalviso is sufentanil, an opioid which produces analgesia via activation of  $\mu$ -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 post-operative 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



|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Population (condition)</b>   | 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   |
| <b>Intervention (procedure)</b> | Zalviso (sublingual Sufentanil PCA system)   |
| <b>Comparison</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Intravenous patient-controlled analgesia (PCA) with morphine</li><li>• Continuous infusion (via elastomeric or electronic pump)</li><li>• Epidural continuous infusion</li><li>• Peripheral nerve block PCA</li><li>• Patient-controlled epidural analgesia</li><li>• Intravenous bolus</li><li>• Oral treatment</li></ul> |
| <b>Outcome</b>                  | Therapeutic Non inferiority  |



# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: ESEMPIO PRATICO



Search terms



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

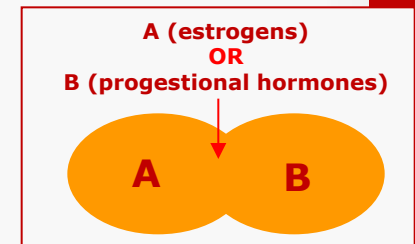


## FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: OPERATORI BOOLEANI

- 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 progesterone 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

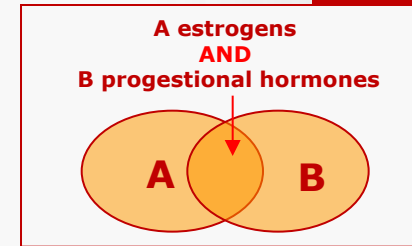


# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: OPERATORI BOOLEANI

## AND

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

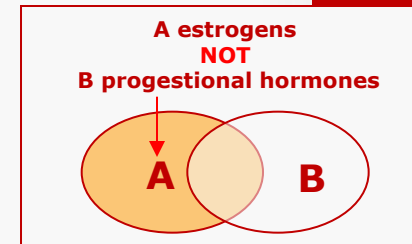
- Combinando due o più descrittori con AND si otterranno articoli che contengono contemporaneamente i termini correlati: si produrranno quindi meno articoli rispetto alla precedente impostazione



## NOT

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

- Si reperiscono articoli che contengono solo il primo descrittore





MeSH

MeSH ▾

post operative pain



Search

Create alert Limits Advanced

Help

Full ▾

Send to: ▾

## Pain, Postoperative

Pain during the period after surgery.

Year introduced: 1974

PubMed search builder options

[Subheadings:](#)

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> analysis              | <input type="checkbox"/> ethnology        | <input type="checkbox"/> prevention and control        |
| <input type="checkbox"/> anatomy and histology | <input type="checkbox"/> etiology         | <input type="checkbox"/> psychology                    |
| <input type="checkbox"/> blood                 | <input type="checkbox"/> genetics         | <input type="checkbox"/> radiography                   |
| <input type="checkbox"/> cerebrospinal fluid   | <input type="checkbox"/> history          | <input type="checkbox"/> radionuclide imaging          |
| <input type="checkbox"/> chemically induced    | <input type="checkbox"/> immunology       | <input type="checkbox"/> radiotherapy                  |
| <input type="checkbox"/> classification        | <input type="checkbox"/> metabolism       | <input type="checkbox"/> rehabilitation                |
| <input type="checkbox"/> complications         | <input type="checkbox"/> microbiology     | <input type="checkbox"/> statistics and numerical data |
| <input type="checkbox"/> cytology              | <input type="checkbox"/> mortality        | <input type="checkbox"/> surgery                       |
| <input type="checkbox"/> diagnosis             | <input type="checkbox"/> nursing          | <input type="checkbox"/> therapy                       |
| <input type="checkbox"/> diet therapy          | <input type="checkbox"/> organization and |  |

### PubMed Search Builder

"Pain, Postoperative"  
[Mesh]



Add to search builder AND ▾

Search PubMed

### Related information

YouTube Tutorial

PubMed

PubMed - Major Topic

Clinical Queries

NLM MeSH Browser

MedGen



Article types  
Clinical Trial  
Review  
Customize ...

Text availability  
Abstract  
Free full text  
Full text

PubMed Commons  
Reader comments  
Trending articles

Publication dates  
5 years  
10 years  
Custom range...

Species  
Humans  
Other Animals

[Clear all](#)

[Show additional filters](#)

Summary 20 per page Sort by Publication Date

Send to:

Filter your results:

All (30400)

[English \(25922\)](#)

[Humans \(29311\)](#)

[Manage Filters](#)

Search results

Items: 1 to 20 of 30400

<< First < Prev Page 1 of 1520 Next > Last >>

[Non-surgical site pain - 'movement' toward a solution?](#)

1. Harvey O, Nicholas C, Lawrence C. Anaesthesia. 2015 Aug;70(8):1000-1. doi: 10.1111/anae.13150. No abstract available. PMID: 26152257 [Similar articles](#)

[p38 and interleukin-1 beta pathway via toll-like receptor 4 contributed to the skin and muscle incision and retraction-induced allodynia.](#)

2. Chen H, Jiang YS, Sun Y, Xiong YC. J Surg Res. 2015 Aug;197(2):339-47. doi: 10.1016/j.jss.2015.04.061. Epub 2015 Apr 21. PMID: 25979559 [Similar articles](#)

[Local Anesthesia in Open Inguinal Hernia Repair Improves Postoperative Quality of Life Compared to General Anesthesia: A Prospective, International Study.](#)

3. Huntington CR, Wormer BA, Cox TC, Blair LJ, Lincourt AE, Augenstein VA, Heniford BT. Am Surg. 2015 Jul;81(7):704-9. PMID: 26140891 [Similar articles](#)

[A randomised controlled trial comparing three analgesia regimens following total knee joint replacement: continuous femoral nerve block, intrathecal morphine or both.](#)

4. Olive DJ, Barrington MJ, Simone SA, Kluger R. Anesth Intensive Care. 2015 Jul;43(4):454-60.

New feature

Try the new Display Settings option - **Sort by Relevance**

Results by year



[Download CSV](#)

Titles with your search terms

Patient-controlled analgesia in the management of **postoperative p** [Drugs. 2006]

Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of tw [J Pain. 2003]

Ketorolac for **postoperative pain** management in children. [Drug Saf. 1997]

Article types  
Clinical Trial  
Review  
Customize ...

Text availability  
Abstract  
Free full text  
Full text

PubMed  
Commons  
Reader comments  
Trending articles

Publication dates  
5 years  
10 years  
Custom range...

Species  
Humans  
Other Animals

[Clear all](#)  
[Show additional filters](#)

Summary 20 per page Sort by Publication Date

Send to: Filter your results:

**Search results**

Items: 1 to 20 of 74961

<< First < Prev Page 1 of 3749 Next > Last >>

All (74961)

[English \(63145\)](#)

[Humans \(66651\)](#)

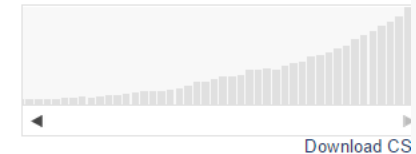
[Manage Filter](#)

- [Postoperative hemicrania continua-like headache - a case series.](#)  
1. Gantenbein AR, Sarikaya H, Riederer F, Goadsby PJ.  
J Headache Pain. 2015 Dec;16:526. doi: 10.1186/s10194-015-0526-4. Epub 2015 May 6.  
PMID: 25968100 [Free PMC Article](#)  
[Similar articles](#)
- [Assessment of functional improvement with temporalis myofascial flap after condylectomy in elderly patients with anterior disc displacement without reduction and an erosive condylar surface.](#)  
2. Kang YH, Bok JS, Park BW, Choi MJ, Kim JE, Byun JH.  
Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2015 Aug 12;37(1):23. eCollection 2015 Dec.  
PMID: 26280009 [Free PMC Article](#)  
[Similar articles](#)
- [Pain on the first postoperative day after head and neck cancer surgery.](#)  
3. Inhestern J, Schuerer J, Illge C, Thanos I, Meissner W, Volk GF, Guntinas-Lichius O.  
Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015 Nov;272(11):3401-9. doi: 10.1007/s00405-014-3307-9. Epub 2014 Sep 27.  
PMID: 25261106  
[Similar articles](#)
- [A randomized clinical trial of the effects of ultra-low-dose naloxone infusion on postoperative opioid requirements and recovery.](#)  
4. Xiao Y, Wu L, Zhou Q, Xiong W, Duan X, Huang X.

**New feature**

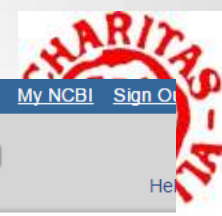
Try the new Display Settings option -  
**Sort by Relevance**

**Results by year**



**Related searches**

- acute **postoperative pain**
- postoperative pain** control
- chronic **postoperative pain**
- postoperative pain** review
- postoperative pain** management guidelines





Article types

- Clinical Trial
- Review
- Customize ...

Text availability

- Abstract
- Free full text
- Full text

PubMed

- Commons
- Reader comments
- Trending articles

Publication dates

- 5 years
- 10 years
- Custom range...

Species

- Humans
- Other Animals

[Clear all](#)

[Show additional filters](#)

Summary [v] 20 per page [v] Sort by Publication Date [v]

Send to: [v]

Filter your results:

All (78510)

[English \(66119\)](#)

[Humans \(68954\)](#)

[Manage Filters](#)

Search results

Items: 1 to 20 of 78510

<< First < Prev Page 1 of 3926 Next > Last >>

- [Postoperative hemicrania continua-like headache - a case series.](#)  
1. Gantenbein AR, Sarikaya H, Riederer F, Goadsby PJ.  
J Headache Pain. 2015 Dec;16:526. doi: 10.1186/s10194-015-0526-4. Epub 2015 May 6.  
PMID: 25968100 [Free PMC Article](#)  
[Similar articles](#)
- [Assessment of functional improvement with temporalis myofascial flap after condylectomy in elderly patients with anterior disc displacement without reduction and an erosive condylar surface.](#)  
2. Kang YH, Bok JS, Park BW, Choi MJ, Kim JE, Byun JH.  
Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2015 Aug 12;37(1):23. eCollection 2015 Dec.  
PMID: 26280009 [Free PMC Article](#)  
[Similar articles](#)
- [Pain on the first postoperative day after head and neck cancer surgery.](#)  
3. Inhestern J, Schuerer J, Illge C, Thanos I, Meissner W, Volk GF, Guntinas-Lichius O.  
Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015 Nov;272(11):3401-9. doi: 10.1007/s00405-014-3307-9. Epub 2014 Sep 27.  
PMID: 25261106  
[Similar articles](#)

New feature

Try the new Display Settings option - **Sort by Relevance**

Results by year



[Download CSV](#)

Related searches

- post operative pain control
- acute post operative pain



PubMed

Search

Create RSS Create alert Advanced

Help

Article types  
Clinical Trial  
Review  
Customize ...

Text availability  
Abstract  
Free full text  
Full text

PubMed  
Commons  
Reader comments  
Trending articles

Publication dates  
5 years  
10 years  
Custom range...

Species  
Humans  
Other Animals

[Clear all](#)

[Show additional filters](#)

Summary Sort by Publication Date

## Search results

Items: 2

- [A review of \*\*sufentanil\*\* and the \*\*sufentanil sublingual\*\* tablet \*\*system\*\* for acute moderate to severe pain.](#)  
Minkowitz HS.  
Pain Manag. 2015;5(4):237-50. doi: 10.2217/pmt.15.22. Epub 2015 Jun 19.  
PMID: 26088280  
[Similar articles](#)
- [Sufentanil sublingual tablet system vs. intravenous patient-controlled analgesia with morphine for postoperative pain control: a randomized, active-comparator trial.](#)  
Melson TI, Boyer DL, Minkowitz HS, Turan A, Chiang YK, Evashenk MA, Palmer PP.  
Pain Pract. 2014 Nov;14(8):679-88. doi: 10.1111/papr.12238. Epub 2014 Aug 25.  
PMID: 25155134 [Free PMC Article](#)  
[Similar articles](#)

Send to:

### Filter your results:

All (2)

[English \(2\)](#)

[Humans \(1\)](#)

[Manage Filters](#)

### New feature

Try the new Display Settings option -  
**Sort by Relevance**

### Find related data

Database:

### Search details

```
("administration, sublingual"[MeSH Terms] OR ("administration"[All Fields] AND "sublingual"[All Fields]) OR "sublingual administration"[All Fields]) OR
```

[See more...](#)





Article types  
Clinical Trial  
Review  
Customize ...

Summary 20 per page Sort by Publication Date

Send to:

Filter your results:

**Search results**  
Items: 1 to 20 of 7860

<< First < Prev Page 1 of 393 Next > Last >>

All (7860)  
English (6511)  
Humans (6220)

Manage Filters

Text availability  
Abstract  
Free full text  
Full text

PubMed  
Commons  
Reader comments  
Trending articles

Publication dates  
5 years  
10 years  
Custom range...

Species  
Humans  
Other Animals

Clear all  
Show additional filters

- [Clinical pharmacology of paracetamol in neonates: a review](#)
- 1. Pacifici GM, Allegaert K.  
Curr Ther Res Clin Exp. 2014 Dec 12;77:24-30. doi: 10.1016/j.curtheres.2014.12.001. eCollection 2015 Dec.  
Review.  
PMID: 25709719 **Free PMC Article**  
[Similar articles](#)
- [A randomised controlled trial of intravenous dexamethasone combined with interscalene brachial plexus blockade for shoulder surgery](#)
- 2. Desmet M, Vanneste B, Reynvoet M, Van Cauwelaert J, Verhelst L, Pottel H, Missant C, Van de Velde M.  
Anaesthesia. 2015 Oct;70(10):1180-5. doi: 10.1111/anae.13156. Epub 2015 Jun 17.  
PMID: 26082203  
[Similar articles](#)
- [Effects of Anesthetic Management on Early Postoperative Recovery, Hemodynamics and Pain After Supratentorial Craniotomy](#)
- 3. Ayrian E, Kaye AD, Varner CL, Guerra C, Vadivelu N, Urman RD, Zelman V, Lumb PD, Rosa G, Bilotta F.  
J Clin Med Res. 2015 Oct;7(10):731-41. doi: 10.14740/jocmr2256w. Epub 2015 Aug 23. Review.  
PMID: 26345202 **Free PMC Article**  
[Similar articles](#)
- [Ultrasound guided bilateral cervical plexus block reduces postoperative opioid consumption following thyroid surgery](#)
- 4. Gürkan Y, Taş Z, Toker K, Solak M.  
J Clin Monit Comput. 2015 Oct;29(5):579-84. doi: 10.1007/s10877-014-9635-x. Epub 2014 Oct 26.  
PMID: 25344881  
[Similar articles](#)
- [Long-term tolerability of capnography and respiratory inductance plethysmography for respiratory monitoring in pediatric patients treated with patient-controlled analgesia](#)
- 5.

New feature

Try the new Display Settings option - **Sort by Relevance**

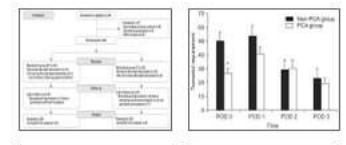
Results by year



Related searches

- patient controlled intravenous analgesia
- lidocaine intravenous analgesia
- patient-controlled intravenous analgesia
- epidural intravenous analgesia

PMC Images search for Intravenous analgesia





Article types

- Clinical Trial
Review
Customize ...

Text availability

- Abstract
Free full text
Full text

PubMed Commons

- Reader comments
Trending articles

Publication dates

- 5 years
10 years
Custom range...

Species

- Humans
Other Animals

Clear all

Show additional filters

Summary 20 per page Sort by Publication Date

Send to

Filter your results:

All (2716)

English (2561)

Humans (2124)

Manage Filters

Search results
Items: 1 to 20 of 2716

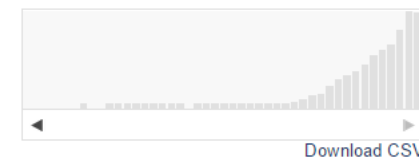
<< First < Prev Page 1 of 136 Next > Last >>

- 1. Catheter securement systems: comparison of two investigational devices to a sutureless securement device, a securement dressing, and sutures in a pig model.
Rutledge LF, DeCabooter DP, Walters SA, Bernatchez SF. Intensive Care Med Exp. 2015 Dec;3(1):60. doi: 10.1186/s40635-015-0060-3. Epub 2015 Aug 27. PMID: 26307415 Free PMC Article Similar articles
2. Efficacy and safety of NABOTA in post-stroke upper limb spasticity: A phase 3 multicenter, double-blinded, randomized controlled trial.
Nam HS, Park YG, Paik NJ, Oh BM, Chun MH, Yang HE, Kim DH, Yi Y, Seo HG, Kim KD, Chang MC, Ryu JH, Lee SU. J Neurol Sci. 2015 Oct 15;357(1-2):192-7. doi: 10.1016/j.jns.2015.07.028. Epub 2015 Jul 21. PMID: 26233808 Similar articles
3. Immunogenicity and safety of a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in Chinese healthy population aged >2 years: A randomized, double-blinded, active control, phase III trial.
Kong Y, Zhang W, Jiang Z, Wang L, Li C, Li Y, Xia J. Hum Vaccin Immunother. 2015 Oct 3;11(10):2425-33. doi: 10.1080/21645515.2015.1055429. PMID: 26083953 Similar articles

New feature

Try the new Display Settings option - Sort by Relevance

Results by year



Related searches

- non inferiority trials
non inferiority margin
non inferiority study

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

Search

Article types  
Clinical Trial  
Review  
Customize ...

Summary 20 per page Sort by Publication Date

Send to:

Filter your results:

Search results

Items: 1 to 20 of 78510

<< First < Prev Page 1 of 3926 Next > Last >>

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

Text availability  
Abstract  
Free full text  
Full text

PubMed Commons  
Reader comments  
Trending articles

Publication dates  
5 years  
10 years  
Custom range...

Species  
Humans  
Other Animals

Clear all  
Show additional filters

- [Postoperative hemicrania continua-like headache - a case series.](#)  
1. Gantenbein AR, Sarikaya H, Riederer F, Goadsby PJ. J Headache Pain. 2015 Dec;16:526. doi: 10.1186/s10194-015-0526-4. Epub 2015 May 6. PMID: 25968100 Free PMC Article Similar articles
- [Assessment of functional improvement with temporalis myofascial flap after condylectomy in elderly patients with anterior disc displacement without reduction and an erosive condylar surface.](#)  
2. Kang YH, Bok JS, Park BW, Choi MJ, Kim JE, Byun JH. Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2015 Aug 12;37(1):23. eCollection 2015 Dec. PMID: 26280009 Free PMC Article Similar articles
- [Pain on the first postoperative day after head and neck cancer surgery.](#)  
3. Inhestern J, Schuerer J, Illge C, Thanos I, Meissner W, Volk GF, Guntinas-Lichius O. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015 Nov;272(11):3401-9. doi: 10.1007/s00405-014-3307-9. Epub 2014 Sep 27. PMID: 25261106 Similar articles
- [A randomized clinical trial of the effects of ultra-low-dose naloxone infusion on postoperative opioid requirements and recovery.](#)  
4. Xiao Y, Wu L, Zhou Q, Xiong W, Duan X, Huang X. Acta Anaesthesiol Scand. 2015 Oct;59(9):1194-203. doi: 10.1111/aas.12560. Epub 2015 Jun 4. PMID: 26041316 Similar articles
- [Does previous chemotherapy-induced nausea and vomiting predict postoperative nausea and vomiting?](#)  
5. da Silva HB, Sousa AM, Guimarães GM, Slullitel A, Ashmawi HA. Acta Anaesthesiol Scand. 2015 Oct;59(9):1145-53. doi: 10.1111/aas.12552. Epub 2015 Jun 4. PMID: 26040928

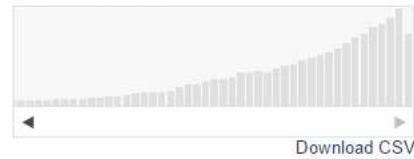
All (78510)

English  
Human

New features

Try the new Display Settings option - Sort by Relevance

Results by year



Titles with your search terms

Patient-controlled analgesia in the management of **postoperative pain** [Drugs. 2006]  
Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two [J Pain. 2003]  
Ketorolac for **postoperative pain** management in children. [Drug Saf. 1997]  
See more...

Find related data

Database: Select

Find items



Abstract Send to:

The following term was not found in PubMed: nanotab.

Pain Pract. 2014 Nov;14(8):679-88. doi: 10.1111/papr.12238. Epub 2014 Aug 25.

### Sufentanil sublingual tablet system vs. intravenous patient-controlled analgesia with morphine for postoperative pain control: a randomized, active-comparator trial.

Melson TI<sup>1</sup>, Boyer DL, Minkowitz HS, Turan A, Chiang YK, Evashenk MA, Palmer PP.

#### Author information

#### Abstract

**BACKGROUND:** Problems with intravenous patient-controlled analgesia (IV PCA) are well known, including invasive route of delivery and pump programming errors. The primary objective of this study was to evaluate patient satisfaction with a novel sublingual sufentanil PCA system (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 interval (IV PCA MS) for the management of acute postoperative pain.

**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 proportion of patients who responded "good" or "excellent" (collectively "success") at the 48-hour timepoint on the Patient Global Assessment of method of pain control (PGA48).

**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, respectively, demonstrating non-inferiority ( $P < 0.001$  using the one-side Z-test against the non-inferiority margin) as well as statistical superiority for treatment effect ( $P = 0.007$ ). Patients using SSTS reported more rapid onset of analgesia and patient and nurse ease of care and 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 ( $P = 0.028$ ).

**CONCLUSIONS:** Sufentanil sublingual tablet system is a promising new analgesic technology that may address some of the concerns with IV PCA.

© 2014 AcclRx Pharmaceuticals Pain Practice published by Wiley Periodicals, Inc. on behalf of World Institute of Pain.

(((((((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

Full text  
Full Text On  
Save it  
Ad  
Similar  
Sufentanil  
manage  
Patient-  
comparison of two differer [J Clin Anesth. 1996]  
Efficacy and safety of the fentanyl iontophoretic transdermal system (ITS) and [Pain Med. 2007]  
Fentanyl iontophoretic transdermal system for acute-pain mana [Reg Anesth Pain Med. 2006]  
A review of sufentanil and the sufentanil sublingual tablet system for [Pain Manag. 2015]  
See reviews...  
See all...  
Related information



deleted.

Use the builder below to create your search

[Edit](#)

[Clear](#)

### Builder

All Fields ▾



[Show index list](#)

AND ▾

All Fields ▾



[Show index list](#)

[Search](#) or [Add to history](#)

### History

[Download history](#) [Clear history](#)

| Search              | Add to builder      | Query  | Items found | Time     |
|---------------------|---------------------|--|-------------|----------|
| <a href="#">#32</a> | <a href="#">Add</a> | 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           | 13:09:06 |
| <a href="#">#31</a> | <a href="#">Add</a> | Search non inferiority Sort by: PublicationDate  | 2716        | 13:08:02 |
| <a href="#">#30</a> | <a href="#">Add</a> | Search Intravenous analgesia Sort by: PublicationDate  | 7860        | 13:06:32 |
| <a href="#">#29</a> | <a href="#">Add</a> | Search Intravenous analgesia morphine Sort by: PublicationDate   | 2125        | 13:06:19 |
| <a href="#">#28</a> | <a href="#">Add</a> | Search Intravenous patient-controlled analgesia (PCA) with morphine Sort by: PublicationDate   | 995         | 13:05:55 |
| <a href="#">#27</a> | <a href="#">Add</a> | Search sublingual Sufentanil PCA system Sort by: PublicationDate   | 2           | 12:58:52 |
| <a href="#">#26</a> | <a href="#">Add</a> | Search sublingual Sufentanil tab PCA system Schema: all Sort by: PublicationDate   | 0           | 12:58:40 |
| <a href="#">#25</a> | <a href="#">Add</a> | Search sublingual Sufentanil tab PCA system Sort by: PublicationDate   | 0           | 12:58:39 |
| <a href="#">#24</a> | <a href="#">Add</a> | Search sublingual Sufentanil nanotab PCA system Sort by: PublicationDate   | 2           | 12:58:27 |
| <a href="#">#23</a> | <a href="#">Add</a> | Search ((post operative pain) OR postoperative pain) OR "Pain, Postoperative"[Mesh] Sort by: PublicationDate   | 78510       | 12:56:23 |
| <a href="#">#19</a> | <a href="#">Add</a> | Search post operative pain Sort by: PublicationDate  | 78510       | 12:52:46 |
| <a href="#">#22</a> | <a href="#">Add</a> | Search postoperative pain Sort by: PublicationDate   | 74961       | 12:51:37 |
| <a href="#">#21</a> | <a href="#">Add</a> | Search "Pain, Postoperative"[Mesh] Sort by: PublicationDate  | 30400       | 12:50:35 |
| <a href="#">#13</a> | <a href="#">Add</a> | Search ZALVISO Sort by: PublicationDate  | 0           | 11:10:25 |



(((((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



## **FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: LIMITI**

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

### Limiti più comuni

#### Lingua (Language):

permette di 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 al periodo desiderato.

#### Titolo e abstract (Title/abstract):

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

# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: LIMITI



## Tipo di pubblicazione (Publication type):

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 quale 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.





[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

[Send to:](#)

**Results: 1 to 20 of 139**

<< First < Prev Page 1 of 7 Next > Last >>

- [Chronic pelvic osteomyelitis.](#)
  1. 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](#)
- [\[Mode of debridement, negative-pressure therapy combined with tissue transplantation for treatment of complicated and refractory wounds\].](#)
  2. 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](#)
- [\[Application of negative-pressure wound therapy in complex therapy of open tibia fractures IIIB and IIIC with massive soft tissue loss\].](#)
  4. 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.  
PMID: 21908965 [PubMed - indexed for MEDLINE] [Free Article](#)



[Choose additional filters](#)

[Clear all](#)

Text availability

Abstract 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

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

Send to:

Results: 1 to 20 of 30

Page 1 of 2

Filters activated: Abstract available, published in the last 10 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Reviews, English [Clear all](#)

[Evidence-based recommendations for the use of Negative Pressure Wound Therapy in traumatic wounds and reconstructive surgery: steps towards an international consensus.](#)

1. Krug E, Berg L, Lee C, Hudson D, Birke-Sorensen H, Depoorter M, Dunn R, Jeffery S, Duteille F, Bruhin A, Caravaggi C, Chariker M, Dowsett C, Ferreira F, Martínez JM, Grudzien G, Ichioka S, Ingemansson R, Malmso M, Rome P, Vig S, Runkel N, Martin R, Smith J; International Expert Panel on Negative Pressure Wound Therapy [NPWT-EP].  
Injury. 2011 Feb;42 Suppl 1:S1-12. Review.

PMID: 21316515 [PubMed - indexed for MEDLINE]

[Related citations](#)

[Vacuum-assisted closure therapy as a pretreatment for split thickness skin grafts.](#)

2. Saaiq M, Hameed-Ud-Din, Khan MI, Chaudhery SM.

J Coll Physicians Surg Pak. 2010 Oct;20(10):675-9.

PMID: 20943111 [PubMed - indexed for MEDLINE]

[Related citations](#)

[An update on pharmacological interventions for diabetic foot ulcers.](#)

3. Scimeca CL, Bharara M, Fisher TK, Kimbriel H, Mills JL, Armstrong DG.

Foot Ankle Spec. 2010 Oct;3(5):285-302. Epub 2010 Aug 4. Review.

PMID: 20685955 [PubMed - indexed for MEDLINE]

[Related citations](#)



NCBI Resources How To camenfumo My NCBI Sign Out

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed ((((((post operative pain) OR postoperative pain) OR "Pain, Postoperative"[Mesh])) AND sublingual :3 Search

Create RSS Create alert Advanced Help

Abstract ▾ Riferimenti della rivista

⚠ The following term was not found in PubMed: nanotab.

Pain Pract. 2014 Nov;14(8):679-88. doi: 10.1111/papr.12238. Epub 2014 Aug 25. Titolo

**Sufentanil sublingual tablet system vs. intravenous patient-controlled analgesia with morphine for postoperative pain control: a randomized, active-comparator trial.**

Melson TI<sup>1</sup>, Boyer DL, Minkowitz HS, Turan A, Chiang YK, Evashenk MA, Palmer PP. Autori

Author information

<sup>1</sup>Institution: Helen Keller Hospital, Sheffield, Alabama, U.S.A. Affiliazione

**Abstract**

**BACKGROUND:** Problems with intravenous patient-controlled analgesia (IV PCA) are well known, including invasive route of delivery and pump programming errors. The primary objective of this study was to evaluate patient satisfaction with a novel sublingual sufentanil PCA system (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 interval (IV PCA MS) for the management of acute postoperative pain.

**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 proportion of patients who responded "good" or "excellent" (collectively "success") at the 48-hour timepoint on the Patient Global Assessment of method of pain control (PGA48).

**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, respectively, demonstrating non-inferiority ( $P < 0.001$  using the one-side Z-test against the non-inferiority margin) as well as statistical superiority for treatment effect ( $P = 0.007$ ). Patients using SSTS reported more rapid onset of analgesia and patient and nurse ease of care and 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 ( $P = 0.028$ ).

**CONCLUSIONS:** Sufentanil sublingual tablet system is a promising new analgesic technology that may address some of the concerns with IV PCA.

© 2014 AcclRx Pharmaceuticals Pain Practice published by Wiley Periodicals, Inc. on behalf of World Institute of Pain.

**KEYWORDS:** adverse events; onset of analgesia; opioid; oxygen desaturation; patient-controlled analgesia; postoperative pain; sublingual; sublingual tablet system; sufentanil

Full text disponibile

Full text links

Full Text Online FREE Wiley Online Library PMC Full text FREE

Save items

☆ Add to Favorites ▾

**Similar articles**

Sufentanil sublingual tablet system for the management of po: [Reg Anesth Pain Med. 2015]

Patient-controlled analgesia with sufentanil: a comparison of two different [J Clin Anesth. 1996]

Efficacy and safety of the fentanyl iontophoretic transdermal system (ITS) and i [Pain Med. 2007]

Fentanyl iontophoretic transdermal system for acute-pain manage [Reg Anesth Pain Med. 2006]

A review of sufentanil and the sufentanil sublingual tablet system for ε [Pain Manag. 2015]

See reviews...

See all...

**Related information**

Articles frequently viewed together

MedGen

PubChem Compound (MESH Keyword)



## **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](#)

[Humans](#)

[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](#)

[Morphine](#)



# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA SALVARE UNA RICERCA

In Pubmed è possibile salvare le ricerche eseguite

The screenshot shows the PubMed.gov interface. At the top, there's a navigation bar with 'NCBI Resources' and 'How To'. Below it, the 'PubMed.gov' logo is visible. A search bar contains the text 'PubMed'. To the right of the search bar, there are links for 'RSS', 'Save search', 'Limits', 'Advanced search', and 'Help'. A red arrow points to the 'Save search' link. Below the search bar, there's a 'Search' button and a 'Clear' button. On the left side, there's a 'My NCBI' section with a 'Table of Contents' menu. The main content area shows a search result snippet: '...ized Controlled Trial, Review, English, Italian, published'. To the right, there's a 'Filter your results:' section with options: 'All (27)', 'Review (18)', and 'Free Full Text (2)'. At the bottom, there's a 'My NCBI Sign In' form with fields for 'Username:' and 'Password:', a checkbox for 'Keep me signed in unless I sign out (Leave unchecked on public computers)', and a 'Sign In' button. Below the form, there are links for 'Register for an account', 'I forgot my username', 'I forgot my password', and 'About automatic sign in'.

*Per salvare le ricerche occorre effettuare la registrazione gratuita ed anonima che consente la creazione di un proprio archivio*



# FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA SALVARE UNA RICERCA

## Esempio di archivio

My NCBI - Home - Windows Internet Explorer

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi?fmmsg=Cannot+sign+in%3A+The+User+Name+or+Password+you+...

NCBI Home PubMed GenBank BLAST carmenfurno | Sign Out | My NCBI

### My NCBI

A division of the National Library of Medicine at the National Institutes of Health

Welcome to My NCBI, **carmenfurno**. ([I'm not carmenfurno](#))

Use My NCBI to save your searches and web site preferences. [About My NCBI...](#)

#### My Saved Data

You have:

- [41 Saved Searches](#)
- [2 Collections](#)
- [2 Bibliographies](#)
- [Recent Activity](#)

#### Search Filters

You haven't set any filters. Why not [add some?](#)

#### Preferences

You've set:

- [Common Preferences](#)
- [PubMed Preferences](#)

Help Desk | Copyright | Disclaimer | Privacy | Accessibility | Contact

# PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

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

|  |       |
|--|-------|
| <b>Studi che soddisfano la strategia di ricerca (Numero)</b> | 1     |
| <b>Studi effettivamente selezionati (Numero)</b>             | 1     |
| <b>Tipo di studi</b>   | 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 revisione 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

⊕ ⊕ ⊕ ⊕

MODERATA

⊕ ⊕ ⊕ ○

BASSA

⊕ ⊕ ○ ○

MOLTO BASSA

⊕ ○ ○ ○

## Valutare la qualità delle prove per ciascuno degli outcome

- ❖ Appropriately 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                | <b>Studio randomizzato</b>   | <p><b>Qualità dello studio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Limiti gravi</li> <li>- 2 Limiti molto gravi</li> </ul> <p><b>Coerenza (Consistency):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito</li> <li>- 2 Grave incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito</li> </ul>    | <p><b>Associazione intervento-outcome:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 1 Associazione forte (se RR* &gt;2 o RRR* 50% sulla base di prove concordanti da due o più studi osservazionali, senza alcun fattore di confondimento plausibile)</li> <li>+ 2 Associazione molto forte (RRR* 80% o RR* 5-10)</li> <li>+ 1 Evidenza di <b>gradiente dose-risposta</b></li> <li>+ 1 Tutti i possibili <b>fattori di confondimento e bias</b> avrebbero ridotto l'effetto osservato (o avrebbero suggerito un effetto spurio se non si fosse osservato alcun effetto)</li> </ul> |
| MODERATA            |                              | <p><b>Trasferibilità diretta dei risultati (directness):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Alcune incertezze</li> <li>- 2 Importanti incertezze</li> </ul>  |  |
| BASSA               | <b>Studio osservazionale</b> | <p><b>Imprecisione o dati insufficienti</b> (sparse data)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Grave imprecisione</li> <li>- 2 Molto grave imprecisione</li> </ul> <p><b>Pubblicazione selettiva dei dati (Publication and reporting bias):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Fortemente sospettabile</li> <li>- 2 Molto fortemente sospettabile</li> </ul> |  |
| MOLTO BASSA         |                              |  |  |

\* RR = Risk ratio; RRR = Riduzione del rischio relativo

# VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA

## Livelli di evidenza

| Qualità metodologica | Caratteristiche  |
|----------------------|--|
| <b>Elevata</b>       | È improbabile che ulteriori ricerche modifichino la nostra confidenza/fiducia nella stima dell'effetto   |
| <b>Moderata</b>      | Ulteriori ricerche potrebbero avere un importante impatto sulla nostra confidenza/fiducia nella stima dell'effetto, un impatto tale da modificarla |
| <b>Bassa</b>         | E' probabile che ulteriori ricerche modifichino la nostra confidenza/fiducia nella stima dell'effetto  |
| <b>Molto bassa</b>   | 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**

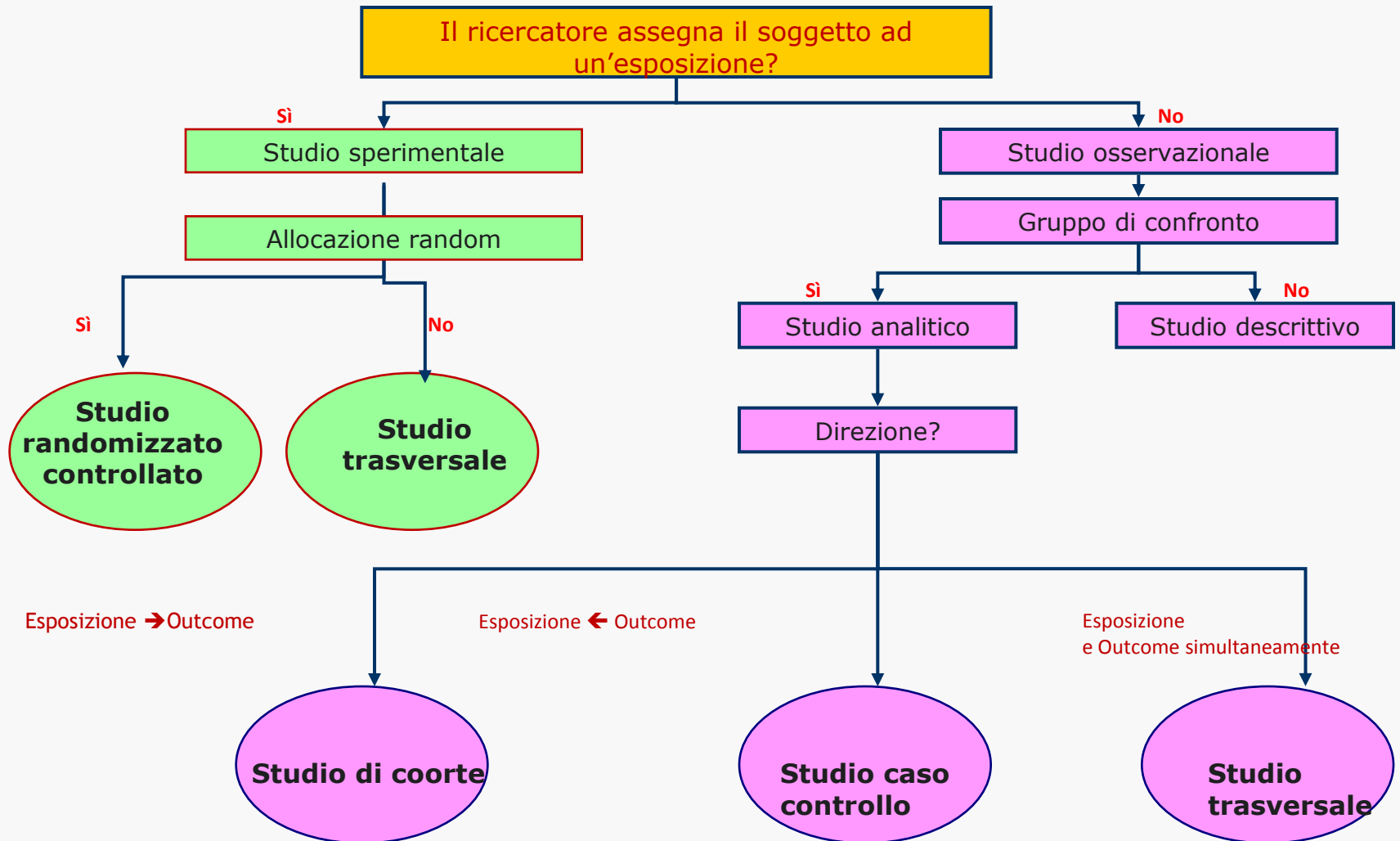
la maggioranza dei soggetti che ricevono l'intervento oggetto della raccomandazione ottengono un beneficio (o viceversa se la raccomandazione è negativa)

## **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 e 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 [1] | Tipo di Studio [2] | Livello di Evidenza [3] | Numero di pazienti [4] | Caratteristiche dei pazienti [5] | Interventi [6] | Confronti [7] | Durata del follow up [8] | Outcomes [9] | Risultati [10] | Commenti [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, sesso, 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 Relativo, 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.



### Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

We protect and improve the health of millions of people every day through the effective regulation of medicines and medical devices, underpinned by science and research.

More about the MHRA...

### Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

### The MHRA expands

The MHRA expands to form a new organisation.



Agency expands



Innovation Office



PIP breast implants

### Browse by A to Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

### Browse by interest...



Healthcare professionals



Patients and public

### News

#### Press releases

- ▶ New learning guide will help doctors recognise and report drug side effects
- ▶ Three men and one woman sentenced in counterfeit medicines case
- ▶ Calls for collaborative innovation push at MHRA Annual Lecture
- ▶ Pre-clinical trial data scam – first ever successful prosecution under Good Laboratory Practice Regulations

#### What's new

Report a side effect with a medicine or vaccine

YellowCard™

Report a medical device adverse incident

Devices

Report an adverse blood reaction/event

Blood

Report a counterfeit product

Fake

### Latest safety information

- The Freedom of Information Act (FOIA) is found in Title 5 of the United States Code, Section 552. FOIA generally provides that any person has the right to request access to federal agency records or information except to the extent the records are protected from disclosure by any of nine exemptions contained in the law or by one of three special law enforcement record exclusions. FOIA also applies to the release of information in the reports found in MAUDE. Of the nine exemption categories that authorize government agencies to withhold information, only two of these nine are used for reports found in MAUDE: Exemption 4, trade secrets and confidential business information; and exemption 6, personnel and medical files. Starting February 1, 2010 the redacted text of the event description and manufacturer narrative may contain references to the above exemptions where such information has been



## ESEMPIO PRATICO (VAC THERAPY)

Sei in: Home > News e media > Notizie > Avvisi di sicurezza > Dispositivi medici

### Dispositivi medici

**Cerca**

Ricerca per fabbricante

Ricerca per nome del dispositivo

**Dispositivi medici per**

Anno di pubblicazione  
 2013

- > 5 aprile 2013 - **CORDIS CASHEL - OPTEASE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER**  
OPTEASE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER 466F210A
- > 4 aprile 2013 - **Synthes GmbH - Cannulated Screw Ø 4.0 mm, selfdrilling length 58/29 mm, Titanium Alloy**  
viti per osteosintesi
- > 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**  
misuratore glicemia autodiagnostico
- > 2 aprile 2013 - **Lifescan - One Touch Verio IQ**  
Misuratore glicemia autodiagnostico
- > 29 marzo 2013 - **Unomedical Sdn Bhd - tubo endotracheale rinforzato Murphy e Magill**  
tubi endotracheali

Nessun risultato



# ESEMPIO PRATICO (VAC THERAPY)



Protecting and Promoting *Your* Health

Most Popular Searches

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Radiation-Emitting Products
- Tobacco Products

## MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience



FDA Home Medical Devices Databases

- MAUDE data represents reports of adverse events involving medical devices. The data consists of voluntary reports since June 1993, user facility reports since 1991, distributor reports since 1993, and manufacturer reports since August 1996. MAUDE may not include reports made according to exemptions, variances, or alternative reporting requirements granted under 21 CFR 803.19.
- The on-line search allows you to search CDRH database information on medical devices which may have malfunctioned or caused a death or serious injury. MAUDE is scheduled to be updated monthly and the search page reflects the date of the most recent update. FDA seeks to include all reports received prior to the update. However, the inclusion of some reports may be delayed by technical or clerical difficulties.
- 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.

**Search MAUDE Database** [Help](#) | [Download Files](#) | [More About MAUDE](#)

Product Problem

Product Class

Brand Name  510K Number

Manufacturer  PMA Number

Event Type

Product Code

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy)  to

Enter one or a combination of the MAUDE Search Values and select Search  
For full-text search, select Go To Simple Search button

Records per Report Page



# ESEMPIO PRATICO (VAC THERAPY)

## 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

1 2 3 >

24 records meeting your search criteria returned - **Manufacturer:** *kci* **Brand Name:** *V.A.C.* **Report Date From:** *01/01/2013* **Report Date To:** *03/29/2013*

| New Search <span style="float: right;">Help   Download Files   More about MAUDE</span> |                                |                      |
|--|--------------------------------|----------------------|
| Manufacturer   | Brand Name                     | Date Report Received |
| <a href="#">KCI USA, INC.</a>  | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 03/20/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 03/05/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 03/05/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 03/05/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 02/27/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 02/27/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 02/27/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 02/25/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 02/14/2013           |
| <a href="#">KCI USA INC.</a>   | <a href="#">V.A.C. THERAPY</a> | 02/08/2013           |

Page Last Updated: 03/29/2013

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



## ESEMPIO PRATICO (VAC 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](#)



# ESEMPIO PRATICO (VAC THERAPY)



**MHRA**  
Regulating Medicines and Medical Devices

Home Contact us  
Stay connected  
FAQs Glossary  
Sitemap Help A to Z

Healthcare professionals Patients and public Pharmaceutical industry Devices industry

About us

How we regulate

Safety information

Committees

Conferences and education

Google Ricerca personalizzata

Cerca

In Search & Help ▾

Home » Search & Help »

## Search results

Printer friendly version  
(new window)

Sitemap

A - Z index

Search

Frequently asked questions

Glossary

Links

Access keys

KCI

Cerca

Circa 2 risultati (0,11 secondi)

### [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 questions. Accessed by 11720 on 04/12/06 from: [http://www.kci.org/meth\\_info/faq\\_meth.htm](http://www.kci.org/meth_info/faq_meth.htm) ...

#### Help viewing PDFs:

▸ [Help viewing PDF files](#)

✱ [Download Acrobat Reader for free](#)

✱ [Adobe text conversion tools](#)

1

powered by Google Ricerca personalizzata



## ESEMPIO PRATICO (VAC THERAPY)

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

**Device type:** Dressings, wound management

**Manufacturer:** KCI USA

**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 con i clinici.

# Aspetti economici



Dal punto di vista economico è necessario analizzare un lato i costi legati all'introduzione del dispositivo, (costo di acquisto e altri costi indotti), dall'altro lato si valutano i ricavi con particolare riferimento al 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   |           |                                   |