HTA: CASE STUDIES

Roma, 18 novembre 2016

"La terapia della cirrosi epatica"

Marco Marchetti

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli

Caratteristiche dell'HTA a livello ospedaliero

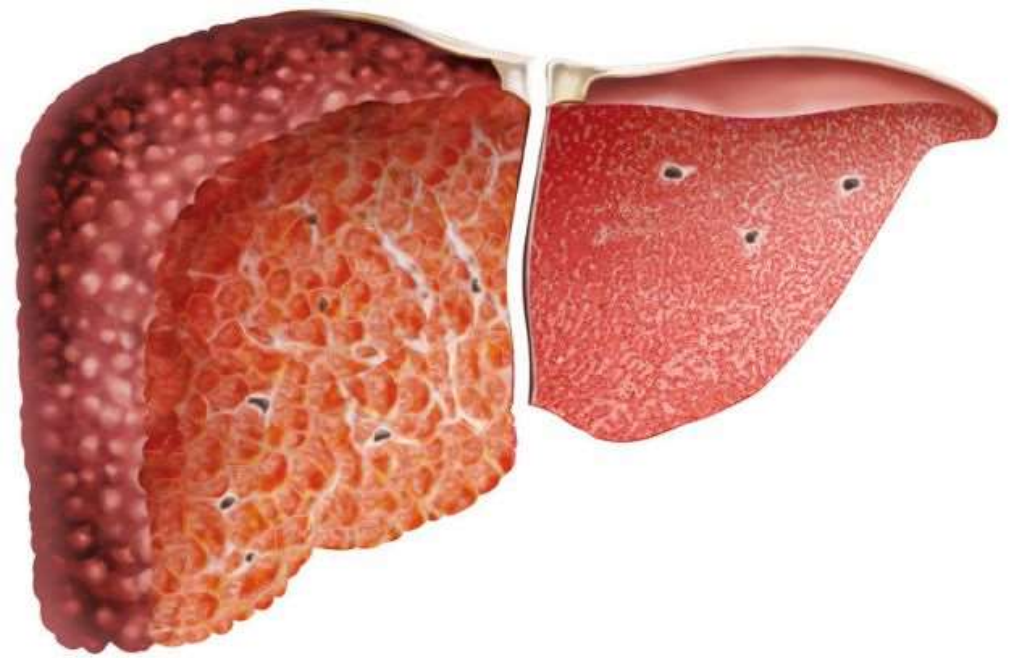
Caratteristiche dell'HTA a livello ospedaliero

- 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



Struttura del report: dimensione clinica

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

Possibili fonti:

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

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

Log in to

Search the ESC...

NICE

http://www.sicardiologia.it/

Società Italiana di Cardiologia

Archivio News | Convocazione Assemblea Plenaria dei Soci - Roma, 15 aprile 2013 ore 13.30 | Home

Tuesday 09 April 2013 16:47

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

FONDAZIONE

Fondazione Italiana Cuore e Circolazione - Onlus

SEZIONI REGIONALI

Sezioni Regionali

CENTRO STUDI

Centro Studi

Area Riservata

PROSSIME INIZIATIVE

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

Congresso Nazionale SIC

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

Abstract Congresso Nazionale 2013

Crediti ECM
73° Congresso Nazionale SIC

Medline Tv al 73° Congresso Nazionale SIC
CLICCA QUI PER I CONTENUTI ESCLUSIVI

Comunicazione ai Soci

Convocazione Assemblea Plenaria dei Soci

Roma, 15 aprile 2013 ore 13.30

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

News & F

- World Health
  The WHO an
  blood pressur
- EHRA webin
  (ICD) Stored
  Join Carsten
  from 18:00 to
- Submit your
  chance to of
  Accepted abs
  Journal - Car
- Integrating c
  revolutionis
  How the differ

About

My NGC

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...

bes benessere equo e sostenibile

World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR Europe

Home | Health topics | Countries

Data and evidence > Databases > European Health for All database (HFA-DB)

European health for all database (HFA-DB)
WHO/Europe
July 2016

Select parameters | Maps | Graphs | Tables | Definitions | Languages | Help | Quit

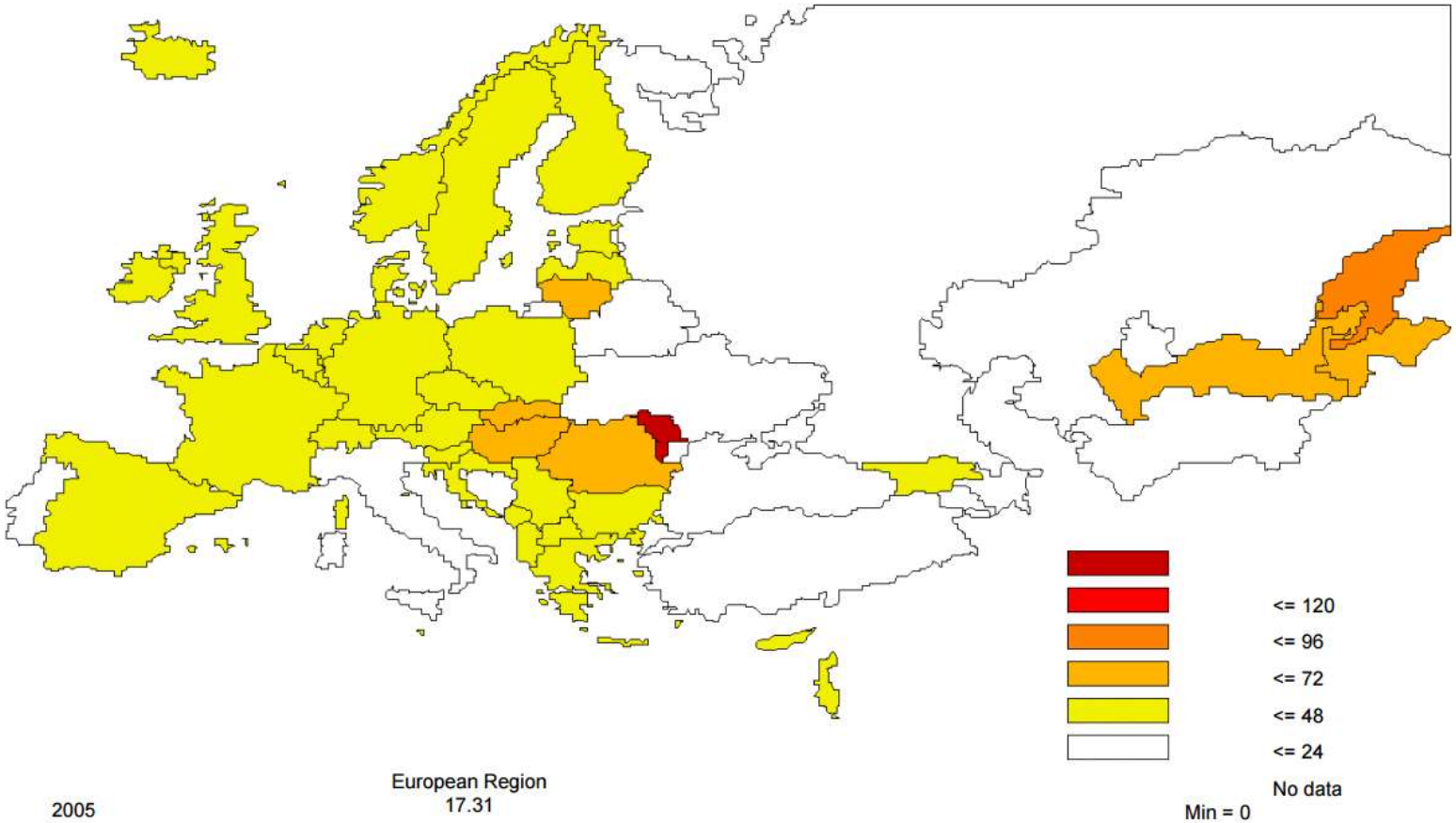
Follow the below steps	
1.	• Click on "Select parameters" to open dialogue window for selecting indicators, regions and time points • Click on a box with sign+ in front of indicator group title to access the list of indicators • Select required indicators, regions and years by ticking appropriate boxes in front of their titles and then click on OK
2.	Select required graphical or tabular data display option from the menu
3.	Repeat steps 1-2 to select and display data on other indicators, regions or time points
4.	Click on Definitions to view definitions and notes on data quality and sources for selected indicators
5.	If another supported language required, click on menu item "Language"
6.	Check Help for more detailed instructions. Make sure that your browser allows popup windows from this Web site
7.	Download and use off-line version of DB for more advanced data display and export options

3/11/2016

Maps

Scale Years Type of map Print Quit

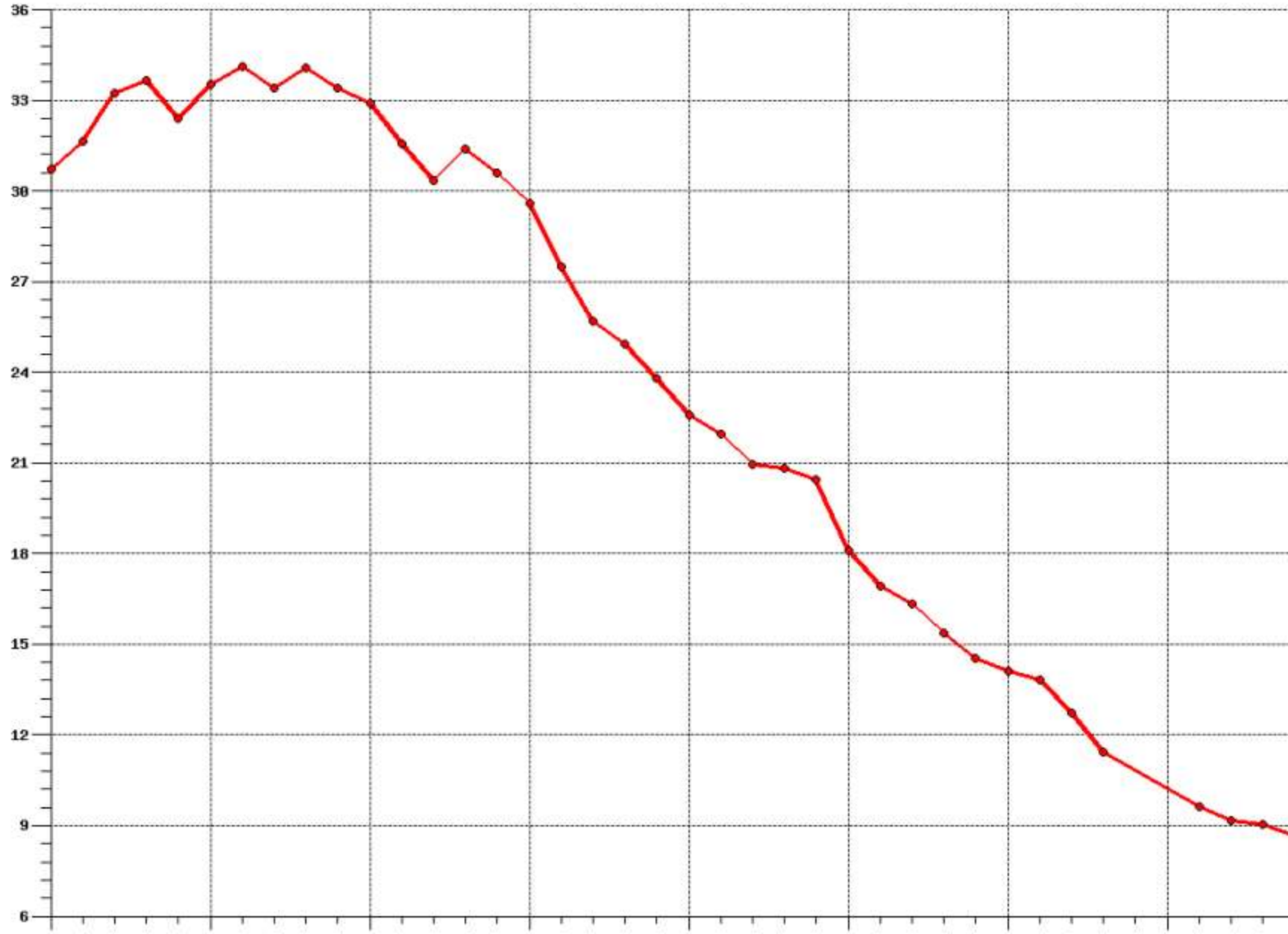
SDR, chronic liver disease and cirrhosis, all ages, per 100 000



Source: WHO/Europe, European HFA Database, July 2016

Scale Print Quit

SDR, chronic liver disease and cirrhosis, all ages, per 100 000



Snlg (documento del 2004)

http://www.snlg-iss.it/lgss_encefalopatia_epatica_tipo_C

Encefalopatia epatica di tipo C (da cirrosi epatica)

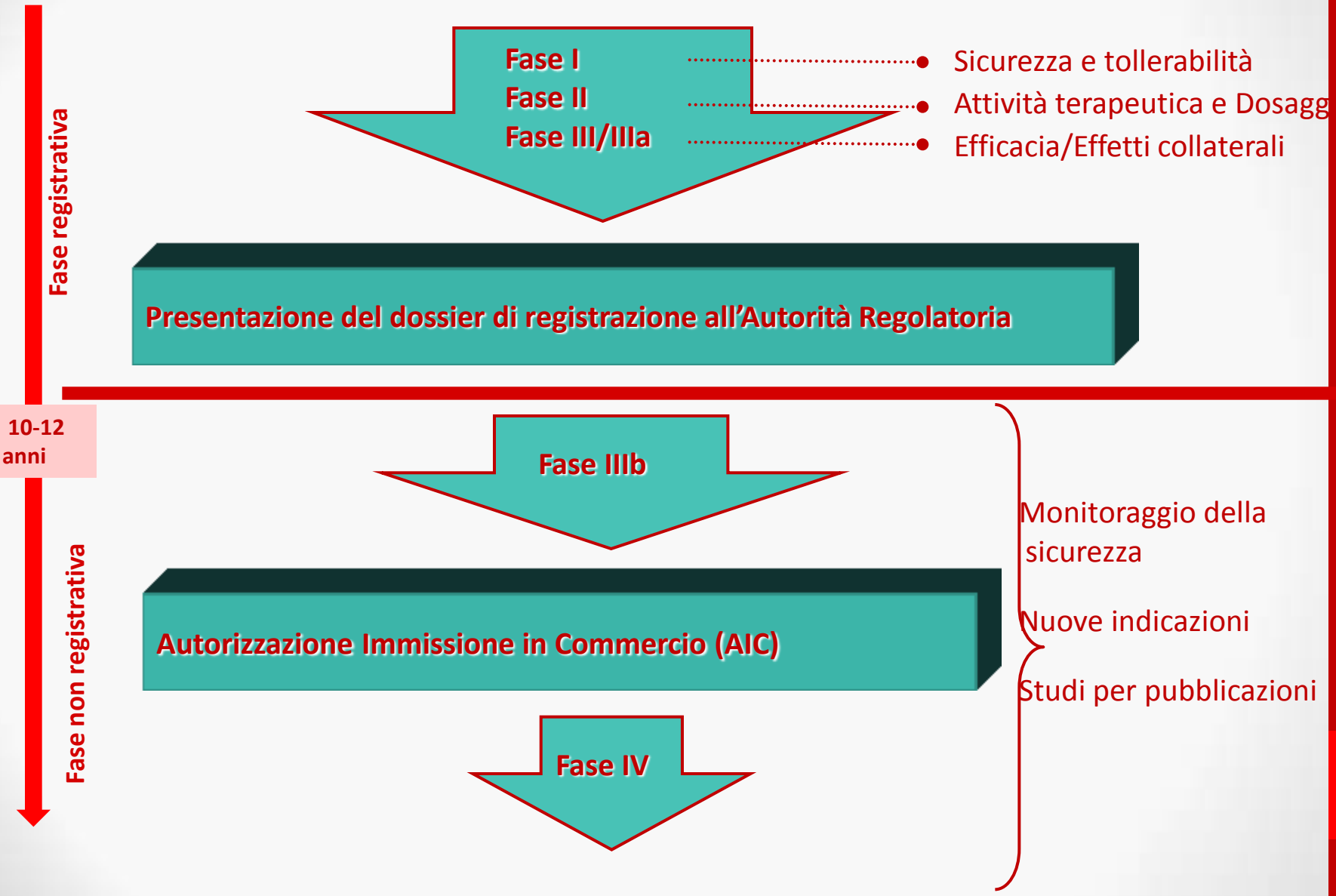
- Per encefalopatia epatica di tipo C s'intende l'encefalopatia epatica associata a cirrosi epatica, con o senza anastomosi porto-sistemiche radiologiche o chirurgiche. L'encefalopatia epatica si distingue in conclamata e minima in rapporto alla presenza o meno di alterazioni neuropsichiche clinicamente evidenti. L'utilità clinica del rilievo dell'encefalopatia epatica minima è controversa. Potrebbe essere indicata nei pazienti in classe B e C di Child, nei candidati al posizionamento di shunt. E' raccomandato definire i pazienti con encefalopatia minima nei trial e negli studi su diagnosi e terapia della encefalopatia.
- La prevalenza dell'encefalopatia epatica nella cirrosi dipende:
  - dall'entità dell'insufficienza epatica e/o dello shunt
  - dalla presenza di fattori scatenanti.
- La prevalenza dell'encefalopatia epatica minima dipende:
  - dalla tecnica e dai criteri adottati per rilevarne la presenza,
  - dall'entità dell'insufficienza epatica e dello shunt.
- Si può stimare che sia presente in non meno del 20% dei cirrotici ospedalizzati. L'incidenza cumulativa d'encefalopatia epatica in cirrosi di nuova diagnosi o in fase di compenso si attesta intorno al 10-35% a 5 anni. L'incidenza giunge fino 50% dopo posizionamento di TIPS. Giunge a valori simili dopo anastomosi porto sistemica, ma è influenzata dal tipo d'intervento e dalle caratteristiche del paziente.
- L'encefalopatia conclamata è un importante fattore predittivo di mortalità nel cirrotico: a tre anni da un episodio di encefalopatia la sopravvivenza si può stimare del 20-40%. La severità dell'epatopatia, l'entità dello shunt (spontaneo, chirurgico o radiologico) ed i pregressi episodi di encefalopatia conclamata sono fattori di rischio di episodi di encefalopatia epatica. Il valore predittivo di altri fattori (eziologia, sesso, età, stato nutrizionale, ascite, varici esofagee) necessita invece di ulteriori conferme. I fattori di rischio per lo sviluppo di encefalopatia dopo posizionamento di TIPS sono: età maggiore di 65 anni, pregressi episodi di encefalopatia epatica, gradiente porto-epatico < 10 mmHg.

Aspetti Regolatori: la normativa di riferimento

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 nazionale che internazionale:
- Food and Drugs Administration Approval negli USA,
- EMA (farmaci) e marchio CE (DM)
  - Lo scopo è quello di verificare se la tecnologia abbia tutti i requisiti richiesti dalla legge per poter essere introdotto nella pratica clinica

Fasi dello sviluppo clinico



Fasi dello sviluppo clinico per riassumere…

Tipo	Soggetti	Numero soggetti	Obiettivi	Durata	Caratteristiche
Fase I	Volontari sani (FIM: First in Man) o Soggetti malati	20-80 soggetti	Sicurezza, massima dose tollerata (MDT), PK (ADME) e PD.	1 settimana – 6 mesi	Gruppi a dosi crescenti del farmaco
Fase II	Soggetti malati	50-250 soggetti	Sicurezza, indicazione, dosaggio	1-2 anni	Non-comparativo, in aperto (IIa), Comparativo, in cieco (IIb)
Fase III	Soggetti malati	100-1000	Sicurezza ed efficacia	1-5 anni	Randomizzato/controllato/in cieco
Fase IV	Soggetti malati	>1000	Monitoraggio sicurezza (AE)	Mesi-anni	Post-marketing

Le Autorità Regolatorie In Italia

Definizione degli attori coinvolti

- Autorità Competente (AC)
- Promotore della sperimentazione (Sponsor)
- Sperimentatore (PI)
- Comitato Etico (CE)

Autorità Competente (AC)

L' **AIFA**
(Agenzia Italiana del Farmaco)
è l'autorità competente per tutti gli studi clinici, interventistici e non.

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Autorità Competente (AC)

Phase I	AIFA Agenzia Italiana del Farmaco	*DPR 439, 21 Sep 2001* *Lgs. Decree 26 Apr 2002* *Lgs. Decree 189/2012*
Phase II- IV IMP of chemical origin	AIFA Agenzia Italiana del Farmaco	*Lgs. D. 211, 24 Jun 2003* *Lgs. D. 200, 6 Nov 2007* *Ministry D. 21 Dec 2007* *Lgs. Decree 189/2012*
Phase II- IV Gene therapy, somatic cell, biological products of human or animal, GMO	AIFA Agenzia Italiana del Farmaco	*Lgs.D. 206, 12 Apr 2001* *Lgs.D. 18 May 2010*
Phase II- IV Psychotropic drugs	Ministero della Salute	*Presidential D. 309, 9 Oct 1990*
Observationals	**EC** of the Institution where the trial is conducted. **CEC** applies for prospective studies only	*AIFA Det. 20 Mar 2008*

Promotore della Sperimentazione

Una persona, società, istituzione oppure un Organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (**Sponsor**).

Sperimentatore

Un **medico** responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro.

Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di medici lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Sperimentatore Principale: il responsabile della sperimentazione clinica il cui nome deve comparire sulle autorizzazioni etico-amministrative

Co-sperimentatore: collaboratore dello sperimentatore prin

Comitato Etico (CE)

Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela esprimendo, ad esempio, un parere su:

- ➔ protocollo di sperimentazione
- ➔ copertura assicurativa
- ➔ idoneità degli sperimentatori
- ➔ adeguatezza delle strutture
- ➔ metodi e documenti che verranno impiegati per informare i pazienti ed ottenerne il consenso informato

Consenso Informato-partecipazione allo studio

La partecipazione di un paziente ad uno studio clinico è libera e volontaria e si esplica attraverso il consenso informato

Il consenso informato viene documentato attraverso un modulo di consenso scritto, firmato e datato

ICH GCP 1.28

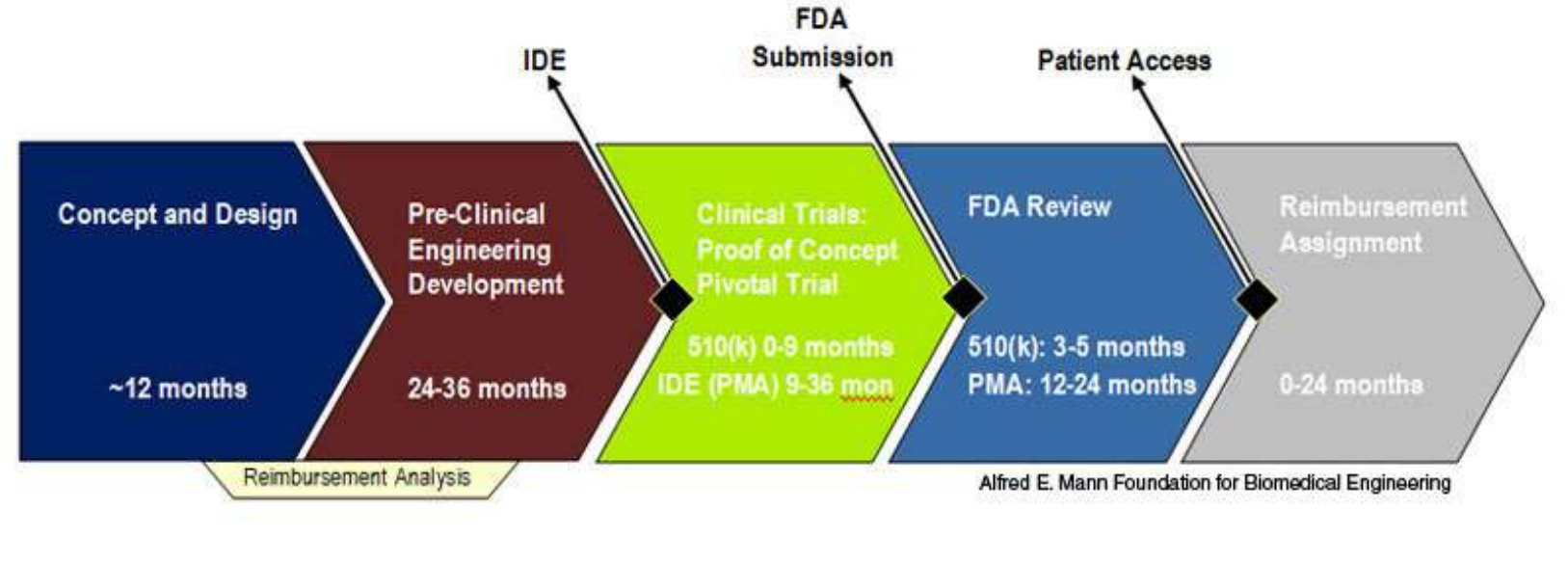
Consenso informato: i requisiti

Quali sono le sezioni mandatorie per l'Italia?

- Requisiti secondo la legge della privacy (Allegato I linee guida del garante Privacy)
- Include il consenso all'invio dei dati (da CRF o di laboratorio) al di fuori della Comunità Europea, anche se le leggi sulla privacy relativamente a quei dati potrebbero non essere uguali a quelle italiane
- Lista relative alle Strutture terze dove potranno essere inviati dati/campioni
- Riferimenti polizza assicurativa e risarcimento (a copertura dei danni causati ai soggetti partecipanti alla sperimentazione per l'intero periodo della stessa a copertura dello sperimentatore e del promotore).

Il processo di regolazione dei DM

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

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
Database di interesse biomedico

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

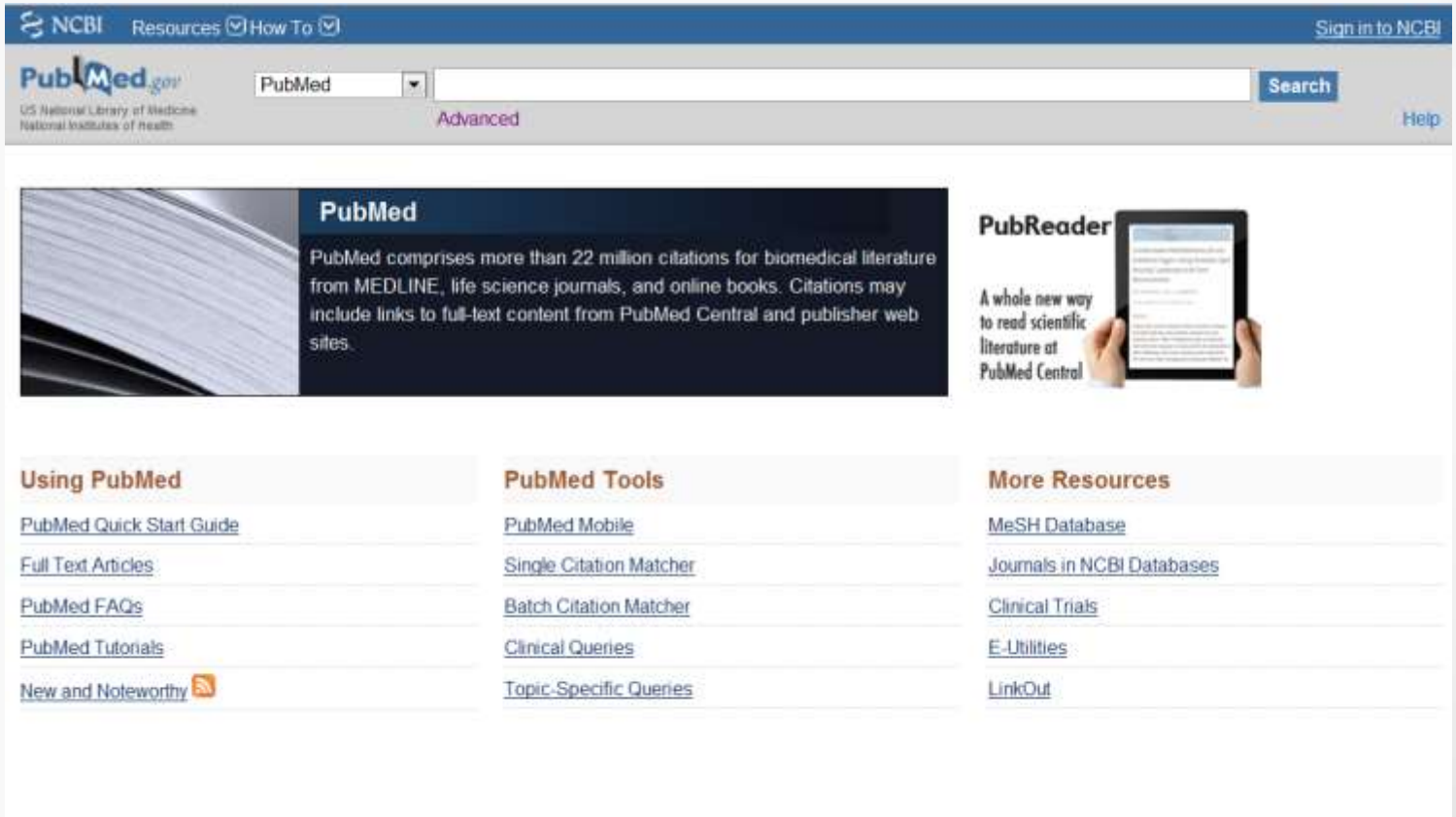
FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA

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

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: PUBMED

Per collegarsi a Pubmed bisogna digitare:

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



FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: STRATEGIA DI RICERCA

Definizione della strategia di ricerca

- Il primo step di una ricerca di letteratura consiste nello stabilire il quesito/i quesiti di ricerca

- Successivamente per ciascun quesito è necessario formulare una strategia di ricerca isolando e traducendo 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

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

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: ESEMPIO PRATICO

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

<u>Quesito clinico:</u>

Efficacia di rifaximin - α nel trattamento di encefalopatia epatica

Rifamixin - α → Rifaximin is a semi-synthetic derivative of the antibiotic rifamycin.

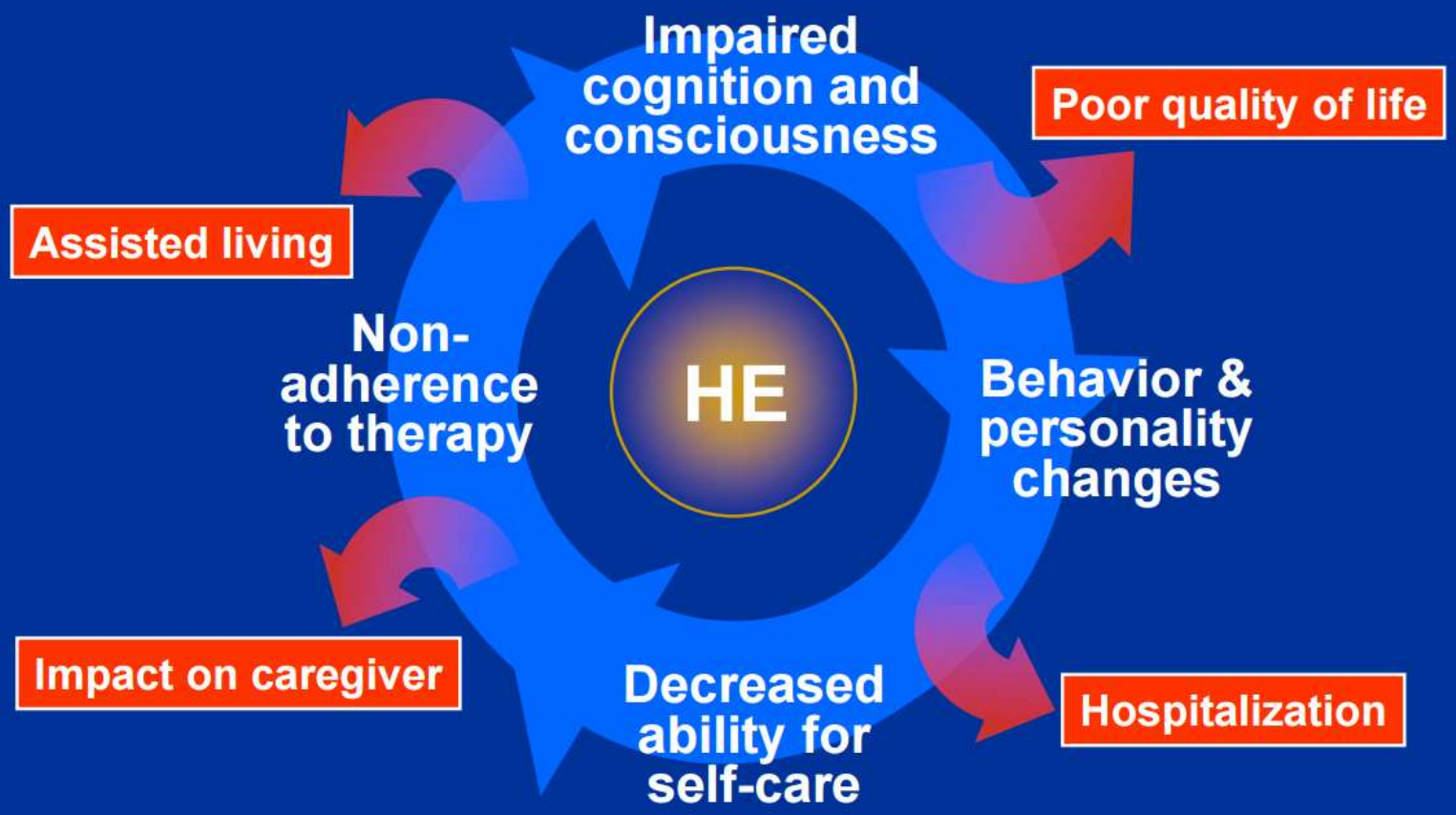
Rifaximin decreases intestinal production and absorption of ammonia, which is thought to be responsible for the neurocognitive symptoms of hepatic encephalopathy, thereby delaying the recurrence of acute episodes.

Background

Cos'è l'encefalopatia epatica

- L'encefalopatia epatica è **una condizione in cui il funzionamento del cervello peggiora a causa di una sopraggiunta incapacità del fegato di eliminare le sostanze tossiche presenti nel sangue**.
- una complicazione della malattia epatica avanzata
- Presente nel 30% to 45% dei pazienti con cirrosi
- La Cirrosi è la 12 causa di morte (27,555 morti in 2006 in USA)
- Caratterizzata da disturbi della personalità intellettuali, cognitivi e delle funzionalità neuromuscolari
- Può presentarsi come disturbi minimali fino al COMA

Impact of HE on the Patient and Caregiver



Obiettivi di trattamento degli episodi di encefalopatia epatica

- Risolvere gli episodi acuti
- Prevenire la ricorrenza della malattia
- Abbattere l'impatto negativo degli episodi di encefalopatia epatica sulla salute e sulla qualità della vita
- Ridurre i costi del trattamento della malattia a livello di Servizio sanitario

Linee guida

NICE

Rifaximin is recommended, within its marketing authorisation, as an option for reducing the recurrence of episodes of overt hepatic encephalopathy in people aged 18 years or older.

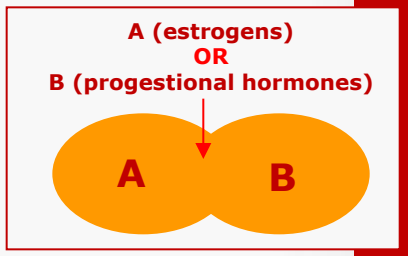
FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: ESEMPIO PRATICO

Population (condition)	• hepatic encephalopathy
Intrevention (procedure)	• Rifaximin
Comparison	• Placebo • Lactulose
Outcome	• Adverse Events • Efficacy of Rifaximin for the Treatment of HE Episodes • Cost effectiveness

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



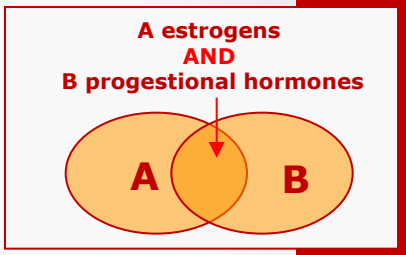
esegue la somma logica di due o più descrittori

es.: estrogens OR progestional hormones

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

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA: OPERATORI BOOLEANI

AND

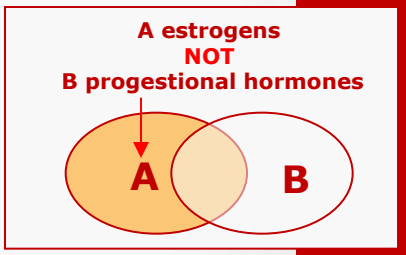


Esegue il prodotto logico di due o più descrittori

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 | Hepatic encephalopathy | Search

Create alert Limits Advanced Help

NCBI will be testing https on public web servers from 10:00 AM-2:00 PM EDT (14:00-18:00 UTC) on Friday, November 4. You may experience problems with NCBI services during that time. Please plan accordingly. Read more.

Full Send to

Hepatic Encephalopathy

A syndrome characterized by central nervous system dysfunction in association with LIVER FAILURE, including portal-systemic shunts. Clinical features include lethargy and CONFUSION (frequently progressing to COMA); ASTERIXIS; NYSTAGMUS, PATHOLOGIC; brisk oculovestibular reflexes; decorticate and decerebrate posturing; MUSCLE SPASTICITY; and bilateral extensor plantar reflexes (see REFLEX, BABINSKI). ELECTROENCEPHALOGRAPHY may demonstrate triphasic waves. (From Adams et al., Principles of Neurology, 6th ed, pp1117-20; Plum and Posner, Diagnosis of Stupor and Coma, 3rd ed, p222-5)

Year introduced: 1984

PubMed search builder options

Subheadings:

- analysis
- anatomy and histology
- blood
- cerebrospinal fluid
- chemically induced
- classification
- complications
- congenital
- cytology
- diagnosis
- diet therapy
- drug therapy
- economics
- enzymology
- epidemiology
- ethnology
- etiology
- genetics
- history
- immunology
- metabolism
- microbiology
- mortality
- nursing
- organization and administration
- parasitology
- pathology
- physiology
- physiopathology
- prevention and control
- psychology
- radiography
- radionuclide imaging
- radiotherapy
- rehabilitation
- statistics and numerical data
- surgery
- therapy
- ultrasonography
- urine
- veterinary
- virology

Restrict to MeSH Major Topic

PubMed Search Builder

"Hepatic Encephalopathy"[Mesh]

Add to search builder | AND | Search PubMed

YouTube Tutorial

Related information

- PubMed
- PubMed - Major Topic
- Clinical Queries
- NLM MeSH Browser
- MedGen

Recent Activity

Turn Off Clear

- Hepatic Encephalopathy MeSH
- Hepatic encephalopathy (1) MeSH

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

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

PubMed "Hepatic Encephalopathy"[Mesh] Search

Create RSS Create alert Advanced Help

NCBI will be testing https on public web servers from 10:00 AM-2:00 PM EDT (14:00-18:00 UTC) on Friday, November 4. You may experience problems with NCBI services during that time. Please plan accordingly. Read more.

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

Format: Summary Sort by: Most Recent Send to

Search results

Items: 1 to 20 of 9454

<< First < Prev Page 1 of 473 Next > Last >>

1. Early diet intervention to reduce the incidence of **hepatic encephalopathy** in cirrhosis patients: post-Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (TIPS) findings.
   Luo L, Fu S, Zhang Y, Wang J.
   Asia Pac J Clin Nutr. 2016;25(3):497-503. doi: 10.6133/apjcn.092015.14.
   PMID: 27440683 **Free Article**
   Similar articles

2. Acute Fatty Liver of Pregnancy: Analysis on the Diagnosis and Treatment of 15 Cases.
   Liu G, Shang X, Yuan B, Han C, Wang Y.
   J Reprod Med. 2016 May-Jun;61(5-6):282-6.
   PMID: 27424373
   Similar articles

3. CASE RECORDS of the MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL. Case 21-2016. A 32-Year-Old Man in an Unresponsive State.
   Fenves AZ, Schaefer PW, Luther J, Pierce VM.
   N Engl J Med. 2016 Jul 14;375(2):163-71. doi: 10.1056/NEJMcpc1600838. No abstract available.
   PMID: 27410926
   Similar articles

4. Non-absorbable disaccharides versus placebo/no intervention and lactulose versus lactitol for the prevention and treatment of **hepatic encephalopathy** in people with cirrhosis.
   Gluud LL, Vilstrup H, Morgan MY.

Filters: Manage Filters

Results by year

Download CSV

Titles with your search terms

[Research advances in diagnosis and treatment of post-tran: [Zhonghua Gan Zang Bing Za Zhi...]

Hepatic Encephalopathy
[N Engl J Med. 2016]

Quiz Page November 2016: Kidney and Neurologic Complication [Am J Kidney Dis. 2016]

See more...

Find related data

Database: Select

Find items

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

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

PubMed "Hepatic Encephalopathy" Search

Create RSS Create alert Advanced Help

NCBI will be testing https on public web servers from 10:00 AM-2:00 PM EDT (14:00-18:00 UTC) on Friday, November 4. You may experience problems with NCBI services during that time. Please plan accordingly. Read more.

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

Format: Summary Sort by: Most Recent Send to Filters: Manage Filters

Search results

Items: 1 to 20 of 12198

<< First < Prev Page 1 of 610 Next > Last >>

1. Impact of ornithine phenylacetate (OCR-002) in lowering plasma ammonia after upper gastrointestinal bleeding in cirrhotic patients.
Ventura-Cots M, Concepción M, Arranz JA, Simón-Talero M, Torrens M, Blanco-Grau A, Fuentes I, Suñé P, Alvarado-Tapias E, Gely C, Roman E, Mínguez B, Soriano G, Genescá J, Córdoba J.
Therap Adv Gastroenterol. 2016 Nov;9(6):823-835.
PMID: 27803737
Similar articles

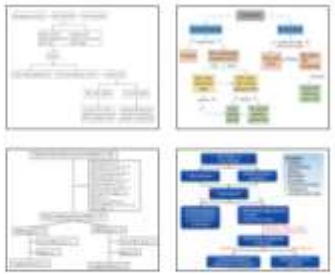
2. Clinical characteristics and long-term outcome of acute kidney injury in patients with HBV-related acute-on-chronic liver failure.
Shi X, Zhu P, Yan G, Liu C, Zhang C, Huang G, Zhang Y, Yan Z, Wang Y.
J Viral Hepat. 2016 Nov;23(11):920-929. doi: 10.1111/jvh.12566.
PMID: 27397610
Similar articles

3. Gut microbiome and liver diseases.
Tilg H, Cani PD, Mayer EA.
Gut. 2016 Oct 8. pii: gutjnl-2016-312729. doi: 10.1136/gutjnl-2016-312729. [Epub ahead of print] Review.
PMID: 27802157
Similar articles

Results by year

Download CSV

PMC Images search for *"Hepatic Encephalopathy"*



See more (795)...

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

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

PubMed rifaximin Search

Create RSS Create alert Advanced Help

NCBI will be testing https on public web servers from 10:00 AM-2:00 PM EDT (14:00-18:00 UTC) on Friday, November 4. You may experience problems with NCBI services during that time. Please plan accordingly. Read more.

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

Format: Summary Sort by: Most Recent Send to

Filters: Manage Filters

Search results

Items: 1 to 20 of 942

<< First < Prev Page 1 of 48 Next > Last >>

1. Molecular Epidemiology and Antimicrobial Susceptibility of *Clostridium difficile* Isolates from a University Teaching Hospital in China.
Cheng JW, Xiao M, Kudinha T, Kong F, Xu ZP, Sun LY, Zhang L, Fan X, Xie XL, Xu YC.
Front Microbiol. 2016 Oct 17;7:1621.
PMID: 27799923 Free Article
Similar articles

2. Antimicrobial Susceptibility of Skin Isolates of Staphylococcus From Patients With Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome Treated With Repeat Courses of **Rifaximin**.
DuPont HL, Wolf RA, Israel RJ, Pimentel M.
Antimicrob Agents Chemother. 2016 Oct 24. pii: AAC.02165-16. [Epub ahead of print]
PMID: 27795384 Free Article
Similar articles

3. [Clostridium difficile infections in geriatric patients].
Simmerlein R, Basta A, Gosch M.
Z Gerontol Geriatr. 2016 Oct 26. [Epub ahead of print] German.
PMID: 27785569
Similar articles

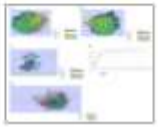
4. Repeat Treatment With **Rifaximin** is Safe and Effective in Patients With Diarrhea-predominant Irritable Bowel Syndrome.

Results by year

Download CSV

Related searches
rifaximin irritable bowel
rifaximin treatment
rifaximin ibs
rifaximin clostridium
lactulose **rifaximin**

PMC Images search for *rifaximin*



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

PubMed | quality of life | Search

Create RSS Create alert Advanced Help

NCBI will be testing https on public web servers from 10:00 AM-2:00 PM EDT (14:00-18:00 UTC) on Friday, November 4. You may experience problems with NCBI services during that time. Please plan accordingly. Read more.

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

Format: Summary **Sort by:** Most Recent **Send to**

Filters: Manage Filters

Search results

Items: 1 to 20 of 283857

<< First < Prev Page 1 of 14193 Next > Last >>

Sort by **Relevance** to quickly find articles that most closely match your query.

1. Rapid Positive Influence of Cochlear Implantation on the **Quality of Life** in Adults 70 Years and Older.
   Olze H, Knopke S, Gräbel S, Szczepek AJ.
   Audiol Neurootol. 2016 Nov 3;21 Suppl 1:43-47. [Epub ahead of print]
   PMID: 27806365

2. Health-Related **Quality of Life** in Adult Cochlear Implant Users: A Descriptive Observational Study.
   Ramos-Macías Á, Falcón González JC, Borkoski-Barreiro SA, Ramos de Miguel Á, Batista DS, Pérez Plasencia D.
   Audiol Neurootol. 2016 Nov 3;21 Suppl 1:36-42. [Epub ahead of print]
   PMID: 27806363

3. Treatment for Hearing Loss among the Elderly: Auditory Outcomes and Impact on **Quality of Life**.
   Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M.
   Audiol Neurootol. 2016 Nov 3;21 Suppl 1:29-35. [Epub ahead of print]
   PMID: 27806353

4. Aerobic Exercise Training as a Potential Cardioprotective Strategy to Attenuate Doxorubicin-Induced Cardiotoxicity.
   Kouzi SA, Uddin MN.
   J Pharm Pharm Sci. 2016 Jul - Sep;19(3):399-410. doi: 10.18433/J3JS5R.

Results by year

Download CSV

PMC Images search for *quality of life*

See more (12790)...

Titles with your search terms

Quality of **life** and bariatric surgery: a systematic review of short- and long-te [Eur J Clin Nutr. 2016]

NCBI Resources How To Sign in to NC

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

PubMed | cost effectiveness | Search

Create RSS Create alert Advanced

NCBI will be testing https on public web servers from 10:00 AM-2:00 PM EDT (14:00-18:00 UTC) on Friday, November 4. You may experience problems with NCBI services during that time. Please plan accordingly. Read more.

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

Format: Summary Sort by: Most Recent Send to

Search results

Items: 1 to 20 of 102129

<< First < Prev Page 1 of 5107 Next > Last >>

1. Cost-Effectiveness of Dapagliflozin versus Acarbose as a Monotherapy in Type 2 Diabetes in China.
Gu S, Mu Y, Zhai S, Zeng Y, Zhen X, Dong H.
PLoS One. 2016 Nov 2;11(11):e0165629. doi: 10.1371/journal.pone.0165629.
PMID: 27806087

2. Cost-effectiveness of Increasing Access to Contraception during the Zika Virus Outbreak, Puerto Rico, 2016.
Li R, Simmons KB, Bertolli J, Rivera-Garcia B, Cox S, Romero L, Koonin LM, Valencia-Prado M, Bracero N, Jamieson DJ, Barfield W, Moore CA, Mai CT, Korhonen LC, Frey MT, Perez-Padilla J, Torres-Muñoz R, Grosse SD.
Emerg Infect Dis. 2017 Jan 15;23(1). doi: 10.3201/eid2301.161322. [Epub ahead of print]
PMID: 27805547

3. Role of Procalcitonin in Differential Diagnosis of Pneumonia and Pulmonary Congestion Associated With End-Stage Renal Failure.
Akçay Ş, Doğrul I, Sezer S, Haberal M.
Exp Clin Transplant. 2016 Nov;14(Suppl 3):71-73.
PMID: 27805517

4. Hepatitis C disease transmission and treatment uptake: impact on the cost-effectiveness of new direct-acting antiviral therapies.

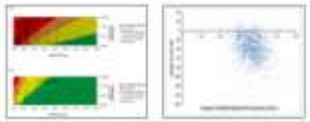
Filters: Manage Filters

Results by year

Download C

Related searches
cost effectiveness analysis
vaccine cost effectiveness
cost effectiveness hepatitis
cost effectiveness screening
cost effectiveness hpv

PMC Images search for *cost effectiveness*



PubMed Advanced Search Builder

YouTube Tutorial

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
#17	Add	Search **(cost effectiveness) AND ((("Hepatic Encephalopathy"[Mesh]) OR "Hepatic Encephalopathy")) AND ((rifaximin-a) OR "rifaximin" [Supplementary Concept]))**	7	14:25:17
#16	Add	Search **(((("Hepatic Encephalopathy"[Mesh]) OR "Hepatic Encephalopathy")) AND ((rifaximin-a) OR "rifaximin" [Supplementary Concept]))) AND quality of life**	17	14:24:51
#15	Add	Search **((("Hepatic Encephalopathy"[Mesh]) OR "Hepatic Encephalopathy")) AND ((rifaximin-a) OR "rifaximin" [Supplementary Concept])**	143	14:24:29
#14	Add	Search **(rifaximin-a) OR "rifaximin" [Supplementary Concept]**	555	14:23:46
#11	Add	Search **("Hepatic Encephalopathy"[Mesh]) OR "Hepatic Encephalopathy"**	12198	14:22:23
#10	Add	Search **cost effectiveness**	102129	14:21:17
#9	Add	Search **quality of life**	283857	14:20:02
#5	Add	Search **rifaximin**	942	14:18:16
#7	Add	Search **"rifaximin" [Supplementary Concept]**	551	14:18:02
#4	Add	Search **rifaximin-a**	4	14:17:29
#3	Add	Search **"Hepatic Encephalopathy"**	12198	14:15:45
#2	Add	Search **"Hepatic Encephalopathy"[Mesh]**	9454	14:14:01

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

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

PubMed Search

Advanced Help

NCBI will be testing https on public web servers from 10:00 AM-2:00 PM EDT (14:00-18:00 UTC) on Friday, November 4. You may experience problems with NCBI services during that time. Please plan accordingly. Read more

Full text disponibile

Format: Abstract Send to

Riferimenti della rivista

N Engl J Med. 2010 Mar 25;362(12):1071-81. doi: 10.1056/NEJMoa0907893.

Titolo

Rifaximin treatment in hepatic encephalopathy.

Bass NM[1], Mullen KD, Sanyal A, Poordad F, Neff G, Leevy CB, Sigal S, Sheikh MY, Beavers K, Frederick T, Teperman L, Hillebrand D, Huang S, Merchant K, Shaw A, Bortey E, Forbes WP.

Autori

Author information

Abstract

BACKGROUND: Hepatic encephalopathy is a chronically debilitating complication of hepatic cirrhosis. The efficacy of rifaximin, a minimally absorbed antibiotic, is well documented in the treatment of acute hepatic encephalopathy, but its efficacy for prevention of the disease has not been established.

METHODS: In this randomized, double-blind, placebo-controlled trial, we randomly assigned 299 patients who were in remission from recurrent hepatic encephalopathy resulting from chronic liver disease to receive either rifaximin, at a dose of 550 mg twice daily (140 patients), or placebo (159 patients) for 6 months. The primary efficacy end point was the time to the first breakthrough episode of hepatic encephalopathy. The key secondary end point was the time to the first hospitalization involving hepatic encephalopathy.

RESULTS: Rifaximin significantly reduced the risk of an episode of hepatic encephalopathy, as compared with placebo, over a 6-month period (hazard ratio with rifaximin, 0.42; 95% confidence interval [CI], 0.28 to 0.64; P<0.001). A breakthrough episode of hepatic encephalopathy occurred in 22.1% of patients in the rifaximin group, as compared with 45.9% of patients in the placebo group. A total of 13.6% of the patients in the rifaximin group had a hospitalization involving hepatic encephalopathy, as compared with 22.6% of patients in the placebo group, for a hazard ratio of 0.50 (95% CI, 0.29 to 0.87; P=0.01). More than 90% of patients received concomitant lactulose therapy. The incidence of adverse events reported during the study was similar in the two groups, as was the incidence of serious adverse events.

CONCLUSIONS: Over a 6-month period, treatment with rifaximin maintained remission from hepatic encephalopathy more effectively than did placebo. Rifaximin treatment also significantly reduced the risk of hospitalization involving hepatic encephalopathy. (ClinicalTrials.gov number, NCT00298038.)

2010 Massachusetts Medical Society

Full text links

NEJM FREE FULL TEXT

Save items

Add to Favorites

Cited by 4 systematic reviews

Review Rifaximin (Zaxine): For the Reduction in Risk of Overt [Canadian Agency for Drugs and ...]

Review Dopamine agents for hepatic encephalop [Cochrane Database Syst Rev. 2014]

Rifaximin versus Nonabsorbable Disaccharides for the Treatment [Gastroenterol Res Pract. 2013]

See all...

Similar articles

Review Rifaximin: new therapeutic indication and future directions. [Clin Ther. 2011]

Prolonged remission from hepatic encephalopathy v [Aliment Pharmacol Ther. 2015]

Efficacy of rifaximin versus lactulose for reducing the recurrenc [Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi....]

Publication Types, MeSH Terms, Substances, Secondary Source ID

Publication Types

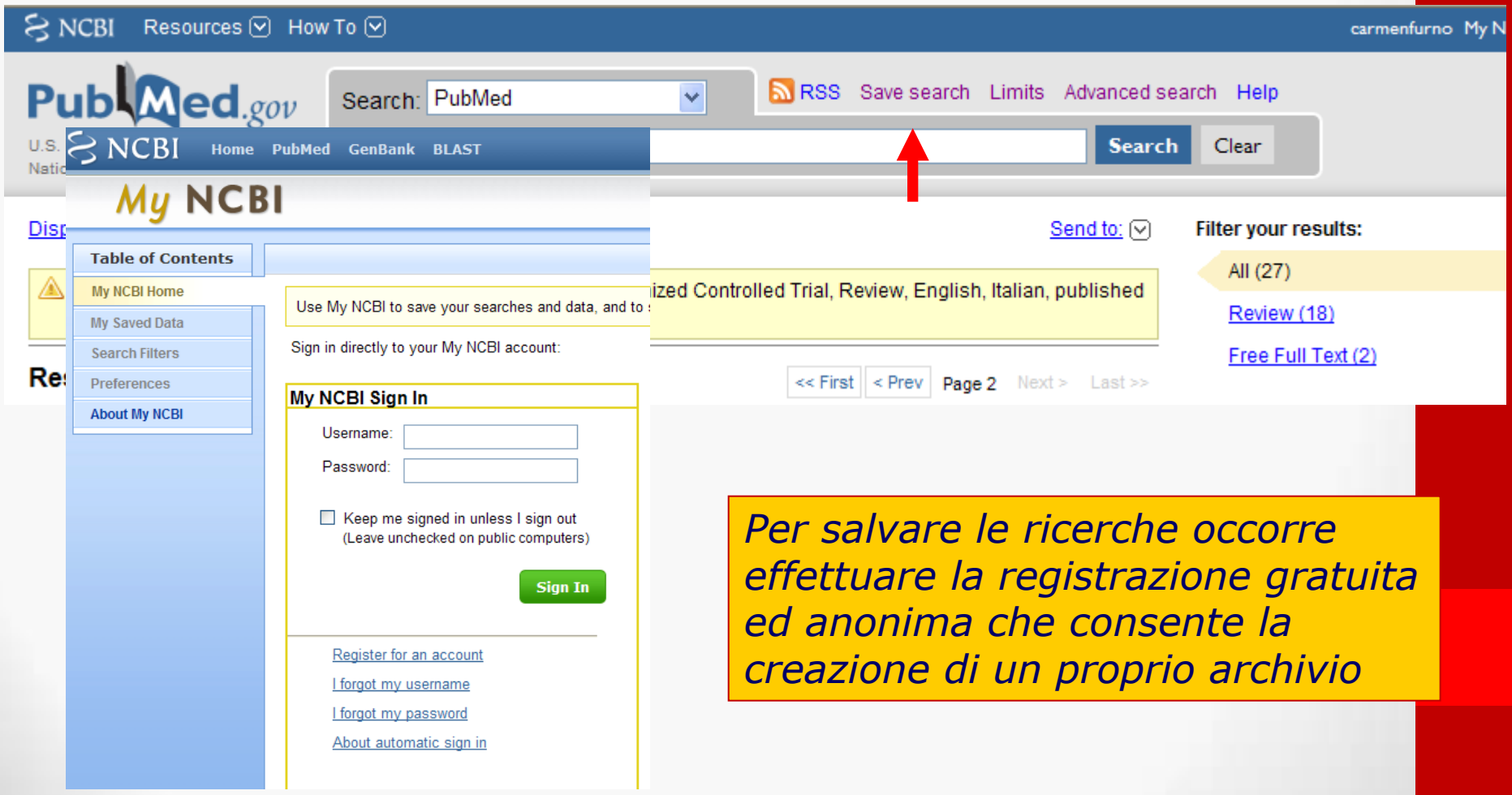
Clinical Trial, Phase III
Multicenter Study
Randomized Controlled Trial
Research Support, Non-U.S. Gov't

MeSH Terms

Aged
Anti-Infective Agents/adverse effects
Anti-Infective Agents/therapeutic use*
Chronic Disease
Clostridium Infections/etiology
Clostridium difficile
Double-Blind Method
Drug Therapy, Combination
Female
Gastrointestinal Agents/therapeutic use*
Hepatic Encephalopathy/prevention & control*
Hospitalization/statistics & numerical data
Humans
Intention to Treat Analysis
Kaplan-Meier Estimate
Lactulose/therapeutic use*
Liver Cirrhosis/drug therapy*
Liver Cirrhosis/mortality
Male
Middle Aged
Proportional Hazards Models
Rifamycins/adverse effects
Rifamycins/therapeutic use*

FOCUS SULLA RICERCA DI LETTERATURA
SALVARE UNA RICERCA

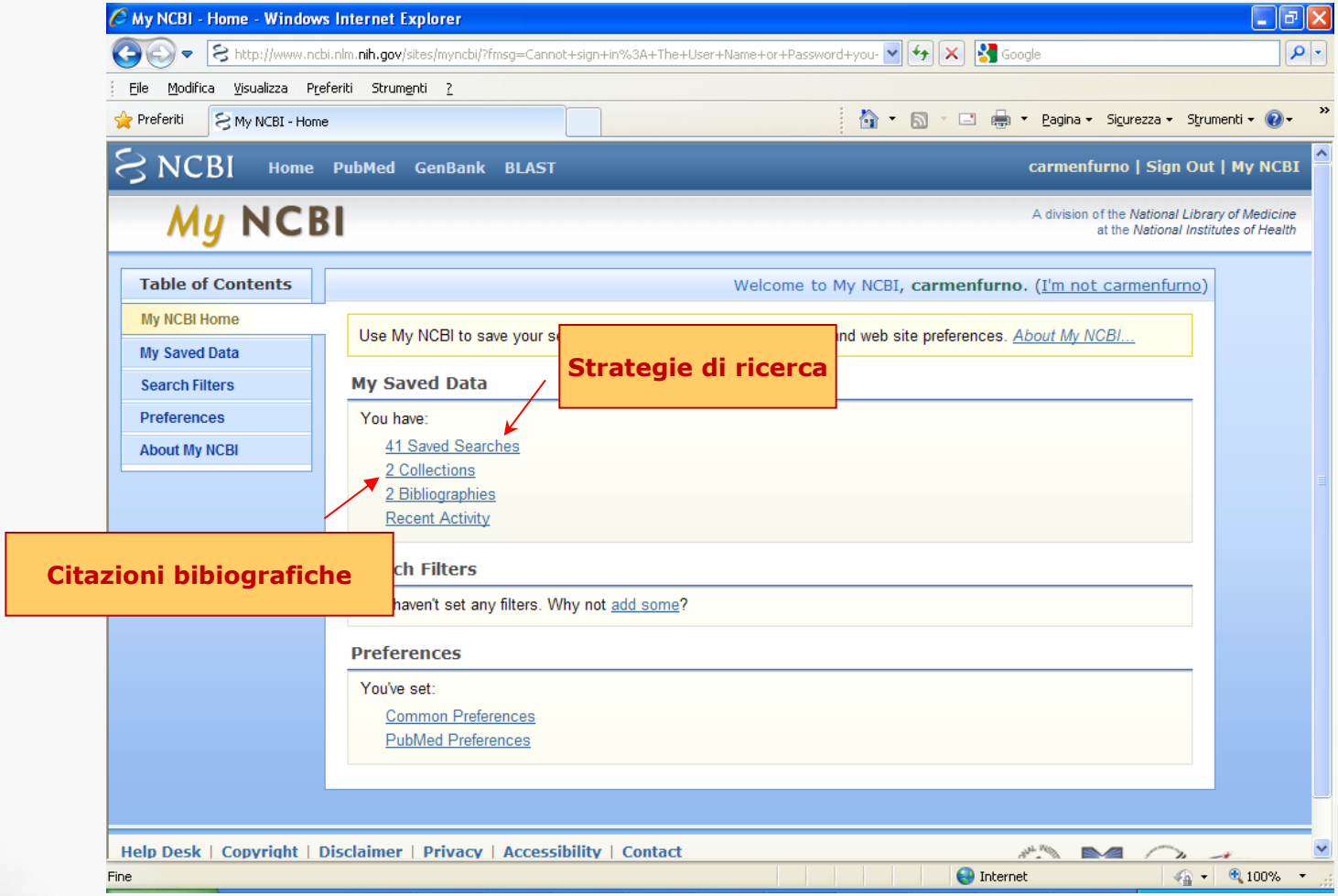
In Pubmed è possibile salvare le ricerche eseguite



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



PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

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

Studi che soddisfano la strategia di ricerca (Numero)	143
Studi effettivamente selezionati (Numero)	3
Tipo di studi	**1** RCT 2 costo efficacia

Un Metodo Innovativo per produrre raccomandazioni per il Governo Clinico

http://www.gradeworkinggroup.org/

VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA

La valutazione del livello e della qualità dell'evidenza

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

Si basa su indicatori

- sulla qualità metodologica degli studi inclusi (assenza di bias),
- sulla chiarezza dell'evidenza trovata, sulla eterogeneità (variabilità tra gli studi),
- sulla precisione dell'effetto.

⇨ **4 livelli qualitativi di evidenza (elevato, moderato, basso, molto basso),**

⇨ **2 in categorie della forza delle raccomandazioni (forte, debole)**

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

VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA

Fattori determinanti la qualità di uno studio clinico

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

Secondo l'approccio GRADE:

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

Il grading della qualità delle evidenze

ALTA	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
MODERATA	⊕ ⊕ ⊕ O
BASSA	⊕ ⊕ O O
MOLTO BASSA	⊕ O O O

Valutare la qualità delle prove per ciascuno degli outcome

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

Limiti/difetti degli studi (RCTs)
Risk of Bias

- Ben definiti:
  - Randomizzazione e assegnazione (concealment)
  - Principio della intention-to-treat
  - Cecità per outcomes soggettivi
  - Completezza del follow-up
  - Scelta del comparator nel gruppo di controllo (trattamento standard/ottimale)
- Più recentemente:
  - Mancata presentazione di outcome come definito dal protocollo (*selective outcome reporting bias*)
  - Interruzione precoce dello studio per eccesso di beneficio (*early stopping for benefit*)

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

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

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

VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA

Livelli di evidenza

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

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

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

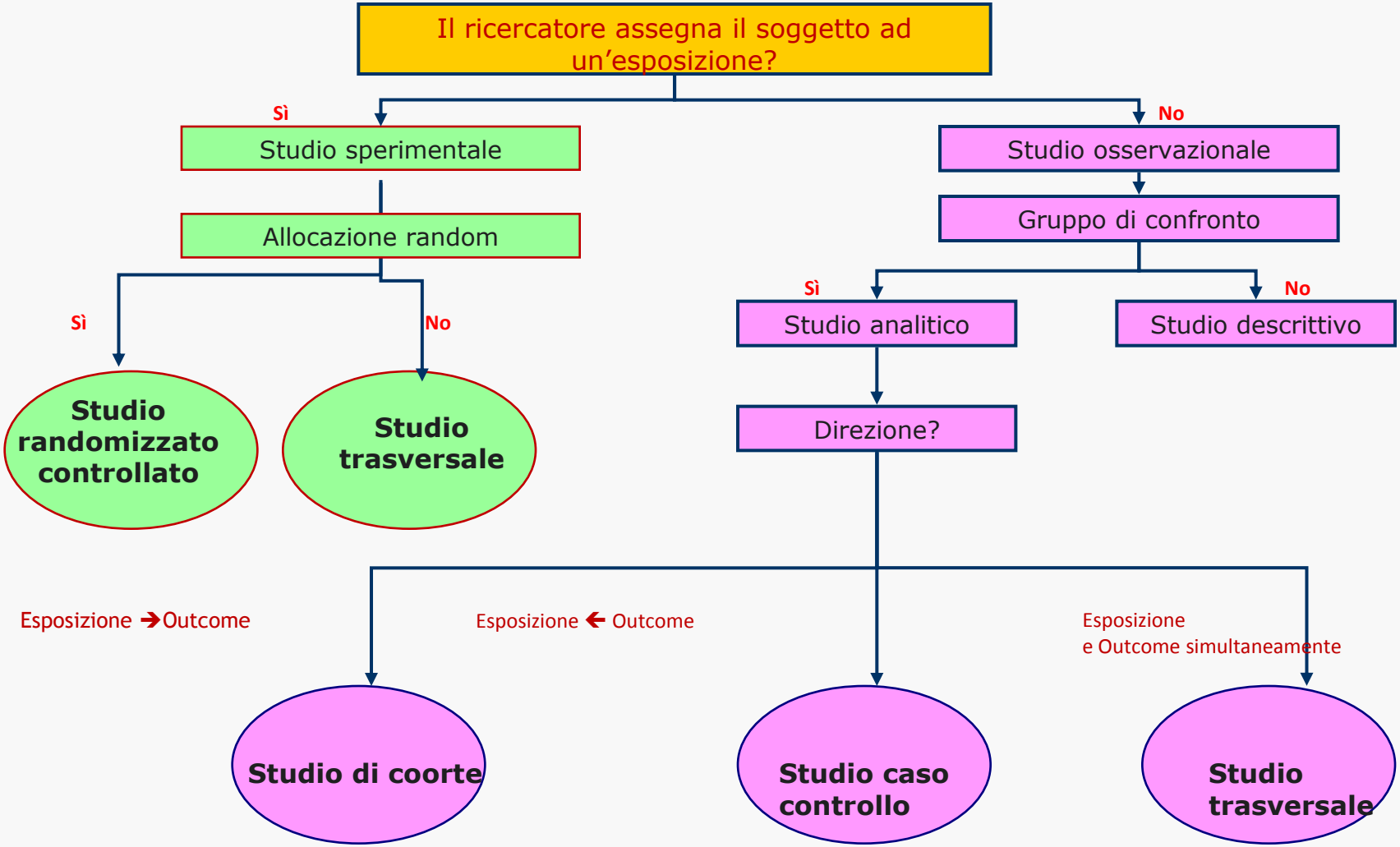
Forte

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

Debole

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

ALGORITMO PER LA CLASSIFICAZIONE DEI TIPI DI STUDIO CLINICO



Traduzione e adattamento da Grimes ed altri 2002

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, seso, etnia, co-morbidità, stadio di malattia, stato sociale, ecc)
[6] Trattamenti, procedure. Se rilevante, specificare la durata del trattamento
[7] Placebo, altri trattamenti
[8] Durata del follow up ed eventuali interruzioni premature
[9] Esiti studiati
[10] Ampiezza dell'effetto in termini di Rischio Relavtivo, Odds Ratio, ecc
[11] Finanziamenti e tutto ciò che è considerato rilevante ai fini di una più completa comprensione dei risultati dello studio

Struttura del report: sicurezza

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

ESEMPIO PRATICO (VAC THERAPY)

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

Dispositivi medici

Cerca

Ricerca per fabbricante

kci | cerca

Ricerca per nome del dispositivo

Inserisci un termine | cerca

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)

FDA 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 V.A.C.

Manufacturer kci

Event Type

510K Number K

PMA Number P

Product Code

Date Report Received by FDA *(mm/dd/yyyy)* 01/01/2013 to 03/29/2013

Enter *one* or a *combination* of the MAUDE Search Values and select *Search*

For full-text search, select *Go To Simple Search* button

Go to Simple Search | 10 **Records per Report Page** | Search | Clear

ESEMPIO PRATICO (VAC THERAPY)

MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience

FDA Home | Medical Devices | Databases

CDRH SuperSearch

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 | Help | Download Files | More about MAUDE

Manufacturer	Brand Name	Date Report Received
KCI USA, INC.	V.A.C. THERAPY	03/20/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	03/05/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	03/05/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	03/05/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	02/27/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	02/27/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	02/27/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	02/25/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	02/14/2013
KCI USA INC.	V.A.C. THERAPY	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

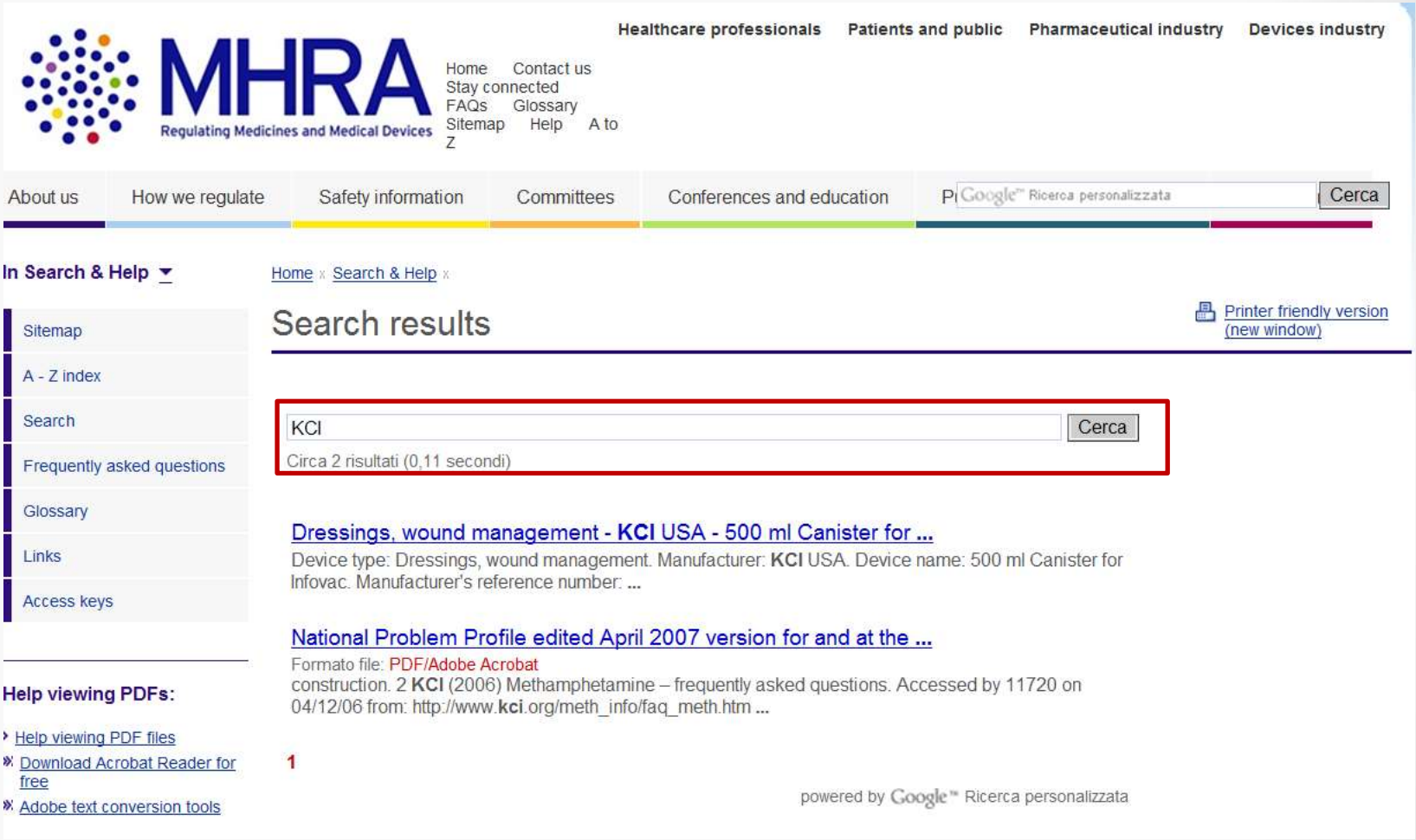
On (b)(6) 2013, the nurse observed bright red blood pooling at the wound site, and 300cc of blood in the canister. The pt was sent to the emergency room. Per the pt's medical record, the pt was admitted to the hospital the same day. The wound was cauterized and the pt received two units of red blood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



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 della tecnologia comporterebbe a livello di SSR o di singola struttura organizzativa.

Le informazioni dipendono dall'ottica di analisi, ed in generale fanno riferimento a:

- personale da assumere e/o formare,
- nuovi modelli organizzativi, ad esempio organizzazione di una rete hub and spoke,
- nuovi spazi in cui erogare la prestazione e/o il trattamento.
- Riqualificazione delle strutture sanitarie.

Aspetti economici

Sostenibilità economica

- Analisi di impatto sul budget
- Regime di rimborsabilità
  - tutti i farmaci, per essere immessi in commercio, necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità, cioè se il farmaco sarà a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), medicinale di classe A e H, o del cittadino medicinale di classe C. la classe di rimborsabilità viene stabilita durante la procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).
- Analisi costo efficacia
- Analisi costo utilità

Raccomandazioni

- le conclusioni a cui si giunge attraverso il processo di valutazione dei vari aspetti analizzati
- le raccomandazioni legate all’introduzione della tecnologia in esame nel contesto specifico di analisi

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 legali		