



RACCOMANDAZIONI & LINEE DI INDIRIZZO DELLA REGIONE VENETO

14 Dicembre
Hotel
Grand'Italia



2015

giornate formative
**PROGETTO
REGIONE VENETO**



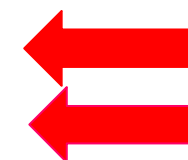
Francesca Bassotto

Padova, 14 dicembre 2015

Attività CTRDM



	N.
SCHEDE INFORMATIVE	13
RICHIESTE DI NUOVI DM VALUTATI DALLA CTRDM	15
<i>Produttori di Dispositivi Medici</i>	3
<i>Commissioni Tecniche di Area Vasta</i>	1
<i>ASL/AO/istituzioni regionali</i>	3
<i>CTRDM stessa</i>	4
<i>Società scientifiche</i>	2
RACCOMANDATO SENZA PARTICOLARI LIMITAZIONI	-
RACCOMANDATO CON LIMITAZIONE	1
RACCOMANDATO CON UTILIZZO CONTROLLATO (REGISTRI DI PAZIENTI O STUDI DI OUTCOME RESEARCH)	4
RACCOMANDATO ALL'INTERNO DI UNA CATEGORIA OMOGENEA	1
NON RACCOMANDATO	6
PROTOCOLLI DI TRATTAMENTO con categorie di DM/PDT	8



Documenti

Il percorso della pagina che stai visualizzando è: [CRUF Veneto](#) / [Documenti](#)

Schede di valutazione dei farmaci

In questa sezione vengono inserite, in versione integrale, le schede di Health Technology Assessment (HTA) dei farmaci valutati dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci CTRF a partire dal 2002.

[Visualizza >](#)

Schede di valutazione dei dispositivi medici

In questa sezione vengono inserite le schede di Health Technology Assessment (HTA) sui dispositivi medici (DM) valutati dalla Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici, istituita con DGR n. 4534 del 28 dicembre 2007.

Inoltre sono presenti delle schede informative di dispositivi medici (SCHEDE DM) prodotte prima dell'istituzione della CTRDM, che non presentano raccomandazioni o decisioni assunte.

[Visualizza >](#)

PDTA e linee di indirizzo dei farmaci

In questa sezione vengono inseriti i percorsi diagnostico-terapeutici e le linee di indirizzo approvati dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF).

[Visualizza >](#)

PDTA e linee di indirizzo dei dispositivi medici

In questa sezione vengono inseriti i percorsi diagnostico-terapeutici e le linee di indirizzo approvati dalla Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici (CTRDM).

[Visualizza >](#)

Schede di valutazione dei dispositivi medici

HTA

ANNO	TECNOLOGIA	ESITO VALUTAZIONE
2015	SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO Classificazione CND: Z12040115 - SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA.	NON RACCOMANDATO
2014	DENERVAZIONE RENALE CND: varie	NON RACCOMANDATO
2014	PROTESI VALVOLARE AORTICA A RILASCIO CHIRURGICO VELOCE - RIVALUTAZIONE Classificazione CND: P07030199 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE - ALTRE Classificazione CND: P0703010102 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO CHIRURGICO	RACCOMANDATO CON UTILIZZO CONTROLLATO con definizione criteri di selezione
2014	TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE Classificazione CND: C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA.	
2013	GUIDE CORONARICHE PER LA MISURAZIONE DELLA RISERVA FRAZIONALE DI FLUSSO Classificazione CND: C0499 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRE Classificazione CND: C04010103 - GUIDE CORONARICHE PER MISURAZIONI VALUTATIVE	RACCOMANDATO CON LIMITAZIONE
2012	SISTEMA PER LA TERMOREGOLAZIONE CORPOREA PER VIA INTRAVASCOLARE Classificazione CND: Z12040208 - APPARECCHIATURE PER TERMOREGOLAZIONE CORPOREA	NON RACCOMANDATO

Schede di valutazione dei dispositivi medici

HTA

ANNO	TECNOLOGIA	ESITO VALUTAZIONE
2011	CATETERE A RADIOFREQUENZA PER DENERVAZIONE RENALE Classificazione CND: C99 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI.	RACCOMANDATO CON UTILIZZO CONTROLLATO con definizione dei centri di riferimento e criteri di selezione
2011	NEUROSTIMOLATORE VAGALE Classificazione CND: J020380 - NEUROSTIMOLATORI VAGALI - ACCESSORI.	EPILESSIA: RACCOMANDATO nell'ambito di un protocollo regionale di selezione dei pazienti DEPRESSIONE: NON RACCOMANDATO
2011	PROTESI VALVOLARE AORTICA A RILASCIO CHIRURGICO VELOCE Classificazione CND: P0703010102 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO CHIRURGICO Classificazione CND: P07030199 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE - ALTRE	NON RACCOMANDATO
2011	Dispositivo: BIP FOLEY - catetere uretrale rivestito con metalli nobili CND: U010299 (Sonde urinarie con palloncino-altre)	NON RACCOMANDATO
2011	Dispositivo: HE4 - biomarcatore tumore ovarico CND: W0102039099 (marcatori tumorali - altri)	NON RACCOMANDATO
2011	Dispositivo: ProgenSA™ PCA3 Assay - biomarcatore tumore prostata CND: W0102030199 (antigeni tumorali - altri)	NON RACCOMANDATO
2010	Dispositivo: Valvola aortica transcateretere – TAVI CND: P0703010302 (valvole cardiache biologiche da tessuto di origine animale con supporto per impianto percutaneo)	RACCOMANDATO nell'ambito di un documento di indirizzo regionale
2010	Dispositivo: RHEOS® - dispositivo per il trattamento dell'ipertensione refrattaria CND: J99 (dispositivi impiantabili attivi - altri)	RACCOMANDATO solo nell'ambito di un protocollo sperimentale approvato dal CE
2010	Dispositivo: VESALIUS® - bisturi a risonanza molecolare CND: Z12010905 (radiobisturi)	RACCOMANDATO ALL'INTERNO DIA CATEGORIA OMEGENEA

PDTA e linee di indirizzo dei dispositivi medici

Il percorso della pagina che stai visualizzando è: [CRUF Veneto](#) / [Documenti](#) / [PDTA e linee di indirizzo dei dispositivi medici](#)

Linee di indirizzo: Impianti uditivi

30 Settembre 2013

Scarica la scheda di tecnica in PDF



Linee di indirizzo: Chiusura dell'auricola sinistra

08 Aprile 2013

Scarica la scheda di tecnica in PDF



Percorso assistenziale per l'impianto di Neurostimolatori

01 Luglio 2014

Scarica la scheda di tecnica in PDF



Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile nella Regione del Veneto

07 Maggio 2014

Scarica la scheda di tecnica in PDF



Documento di indirizzo: Ipotermia terapeutica

03 Aprile 2013

Scarica la scheda di tecnica in PDF



Documento di indirizzo: Terapia a pressione negativa

23 Gennaio 2013

Scarica la scheda di tecnica in PDF



Documento di indirizzo: valvole aortiche transcatertere

22 Febbraio 2011

Scarica la scheda di tecnica in PDF

Filtra per anno di pubblicazione

2000	2001	2002	2003	2004
2005	2006	2007	2008	2009
2010	2011	2012	2013	2014
2015	2016	2017	2018	2019

Annulla i filtri



VALVOLA CARDIACA TRANSCATETERE - TAVI

Documento di indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche transcateretere

DGR n. 165 del 22 febbraio 2011

Elaborato da gruppo di lavoro costituito da Commissione CTRDM e tutti i direttori delle UU.OO. Cardiocirurgia e Cardiologia della Regione Veneto

- ❑ criteri di inclusione per l'eleggibilità dei pazienti
- ❑ requisiti dei centri dove effettuare la procedura (presenza di cardiocirurgia, degenze e sale operatorie; cardiologia, degenza e sale di emodinamica; cure intensive post cardiocirurgiche; cure intensive cardiologiche; anestesia e rianimazione; chirurgia vascolare; diagnostica per Immagini con Servizio di angiografia e TAC)
- ❑ requisiti strutturali ed impiantistici della sala operatoria-interventistica
- ❑ composizione del team multidisciplinare: cardiologo clinico, cardiologo interventista, cardiocirurgo, ecocardiografista ed anestesista.
- ❑ istituzione flusso informativo dei pazienti con stenosi aortica severa valutati nei Centri
- ❑ attivazione osservatorio del numero, della tipologia e dei prezzi delle valvole transcateretere acquistate e impiantate negli ospedali del Veneto

Istituzione flusso informativo dei pazienti con stenosi aortica severa valutati nei Centri del Veneto

Decreto n. 115 del 21 aprile 2011

- **Obiettivo:** verificare gli outcome in termini di mortalità, complicanze e recupero di classe funzionale a 3 anni dei pazienti sottoposti a TAVI
- **Tempi:** attivo dal 31^a maggio 2011, per almeno 2 anni dalla data di approvazione della DGR n. 165/2011
- **Modalità:** i pazienti reclutati dovranno essere seguiti per almeno 3 anni dalla data di reclutamento attraverso la compilazione di apposite schede di registrazione e successive schede di follow-up

Attivazione osservatorio dei consumi e prezzi delle valvole transcateretere

DGR n. 165 del 22 febbraio 2011

Le Direzioni Generali degli Ospedali della Regione trasmettono alla Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, Servizio Farmaceutico - Regione del Veneto, con frequenza trimestrale (entro il mese successivo al trimestre considerato), le seguenti informazioni:

- Descrizione prodotto
- Ragione sociale ditta produttrice
- Codice ditta produttrice (REF)
- Numero di Repertorio Nazionale DM
- Classificazione Nazionale Dispositivi Medici
- Quantità acquistata nel periodo di rilevazione
- Prezzo unitario ultimo acquisto in Euro (IVA esclusa)
- Valore complessivo (importo in Euro IVA esclusa)

Il flusso informativo: risultati

Completamento schede

La % di completamento schede è calcolata escludendo i pazienti deceduti e i persi al follow-up

	Schede compilate	% completamento
Pazienti con scheda caratteristiche pazienti compilata	573	100%
Pazienti con scheda anamnesi compilata	573	100%
Pazienti con scheda Valutazione/Dati procedura compilata	573	100%
Pazienti con scheda Esiti (entro ricovero) e complicanze	573	100%
Pazienti con scheda Dimissione compilata	558	100%
Pazienti con scheda eventi a 30 giorni <u>compilata</u>	547	98%
Pazienti con scheda follow-up a 3 mesi compilata	516	94,68%
Pazienti con scheda follow-up a 6 mesi compilata	468	95,12%
Pazienti con scheda follow-up a 12 mesi compilata	245	53,49%
Pazienti con scheda follow-up a 24 mesi compilata	108	24,71%
Pazienti con scheda follow-up a 36 mesi compilata	22	5,15%



PROTESI VALVOLARE AORTICA A RILASCIO CHIRURGICO VELOCE

Nome commerciale	Perceval S™	3f Enable® (Modello 6000)	Edwards INTUITY Elite Valve System
Classe di rischio (D.L.vo 46/97)	III	III	III
Marchio CE	CE 0459 - LNE/G-MED, Francia (gennaio 2011)	CE 0123 - TÜV PRODUCT SERVICE GMBH (ottobre 2010)	CE 0344 – KEMA/DEKRA (febbraio 2012, Rev. 1 ottobre 2014)
Approvazione FDA	NO (Studio IDE in corso)	NO	NO
CND	P07030199 (VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE – ALTRE)	P0703010102 (VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO CHIRURGICO)	P07030199 (VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE – ALTRE)
Prezzi	€ 6.300	€ 6.500	€ 6.500

Valvola cardiaca bioprotesica PROGETTATA per sostituire una valvola aortica nativa patologica oppure una valvola aortica protesica malfunzionante, tramite chirurgia a cuore aperto, che HA LA CARATTERISTICA di **consentire il posizionamento e l'ancoraggio senza o con pochi punti di sutura nella sede di impianto**.

BENEFICIO: grazie ad un disegno particolare della protesi stessa e a materiali con caratteristiche di autoespansione e memoria di forma, aderisce all'anello valvolare nativo, accorciando la durata dell'intervento e, in particolare, il periodo di esposizione alla Circolazione Extra-Corporea.

Risultano in commercio tre modelli di valvole senza suture CHE DIFFERISCONO principalmente per alcune **caratteristiche tecniche, modalità di posizionamento, materiale (pericardio bovino o pericardio equino), prezzo medio di vendita**.



Inquadramento della patologia/popolazione target: pazienti con stenosi valvolare aortica candidati a sostituzione della valvola nativa patologica oppure una valvola aortica protesica malfunzionante, tramite chirurgia a cuore aperto.

Trattamenti alternativi:

Protesi valvolari cardiache TRADIZIONALI, classificabili in due principali tipologie: protesi meccaniche e protesi biologiche.

Generalmente la sostituzione di valvola cardiaca richiede un intervento di sternotomia totale, ministernotomia, e minitoracotomia destra nel corso del quale il cuore viene momentaneamente arrestato e il paziente collegato a una macchina cuore-polmone investita della funzione di mantenere attiva la respirazione e la circolazione sanguigna

Altro trattamento per la sostituzione valvolare aortica e' rappresentato dalle protesi aortiche transcateretere – TAVI – che pero' utilizzano un approccio percutaneo (trans femorale o trans apicale) e sono riservate per i pazienti inoperabili o ad alto rischio operatorio, data l'età avanzata e la frequente concomitanza di altre patologie

3. Linee guida

□ “Linee guida dalla **Società Europea di Cardiologia (ESC)** e dell’**Associazione Europea di Chirurgia Cardiorotoracica (EACTS)**. Nel documento le valvole sutureless vengono citate come nuove tipologie di bioprotesi che possiedono il vantaggio di poter essere posizionate più rapidamente senza necessità dei punti di sutura, oltre ad avere un’area effettiva dell’orifizio più ampia.

□ **NICE, 2013** - *Interventional Procedures Guidance* “Sutureless aortic valve replacement for aortic stenosis”: le evidenze relative alla efficacia a breve termine essere di limitata qualità. I dati di sicurezza non sollevano serie preoccupazioni nel breve termine, tranne per il rischio di leak paravalvolari. Vi è incertezza per i leak paravalvolari (e centrali) nel medio e lungo termine. Il NICE raccomanda l’uso delle valvole aortiche senza suture in pazienti ad alto rischio chirurgico solo con adeguate misure di clinical governance, consenso e audit o ricerca. L’impianto di valvole aortiche senza suture nei pazienti non ad alto rischio può essere previsto ma solo nell’ambito della ricerca.



European Heart Journal (2012) 33, 2451–2496
doi:10.1093/eurheartj/ehs109

ESC/EACTS GUIDELINES

**Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)**

The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Authors/Task Force Members: Alec Vahanian (Chairperson) (France)*, Ottavio Alfieri (Chairperson)* (Italy), Felicità Andreotti (Italy), Manuel J. Antunes (Portugal), Gonzalo Barón-Esquivias (Spain), Helmut Baumgartner (Germany), Michael Andrew Borger (Germany), Thierry P. Carrel (Switzerland), Michele De Bonis (Italy), Arturo Evangelista (Spain), Volkmar Falk (Switzerland), Bernard Jung (France), Patrizio Lancellotti (Belgium), Luc Pierard (Belgium), Susanna Price (UK), Hans-Joachim Schäfers (Germany), Gerhard Schuler (Germany), Janina Stepinska (Poland), Karl Swedberg (Sweden), Johanna Takkenberg (The Netherlands), Ulrich Otto Von Oppell (UK), Stephan Windecker (Switzerland), Jose Luis Zamorano (Spain), Marian Zembala (Poland)

Downloaded from <http://eurheartj.oxfordjournals.org/>

NICE National Institute for Health and Care Excellence



Sutureless aortic valve replacement for aortic stenosis

Interventional procedure guidance

Published: 13 November 2012

nice.org.uk/guidance/ipg456

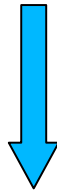
1 Recommendations

There is evidence of limited quality supporting the efficacy of sutureless aortic valve replacement for aortic stenosis in the short term. The evidence on safety raises no major concerns in the short term apart from the risk of paravalvular leak. There is concern about the risks of paravalvular and central leaks in the longer term. Most of the evidence on sutureless aortic valve replacement for aortic stenosis is from patients who would be at high risk from standard surgical aortic valve replacement and there is negligible comparative evidence versus standard surgery.



Analisi degli studi clinici

**18 serie di casi +
2 serie di casi con
gruppo di controllo
1.500 pz**



STRATEGIA DI RICERCA

Banche dati consultate: Pubmed, Cochrane

1. SUTURELESS AORTIC VALVE
2. PERCEVAL
3. 3F ENABLE
4. INTUITY
5. BIOPROSTHETIC HEART VALVE
6. SUTURELESS BIOPROSTHESIS
7. COST OR ECONOMIC

Autore	Paz. n	Età /yrs	SCore	Tempo di CEC (min)	Tempo Clamp (min)	Tempo imp. (min)	Altre proc.	leak paravalv.	PM	6-mo MACCE	12-mo MACCE
			Log ESC								
Santarpino, 2013 serie di casi CONTROLLAT A	50 Group P	77.5± 5.3	9.9±6. 5	69 ± 19.1	40 ± 13.8	N.R	N.R.	1	3/50	30-day mortality 2	N.R
	50 Group NP	71.7± 10	4.3±1	105,± 34.8	66± 20.4	N.R.	N.R.	2	4/50	30-day mortality 3	N.R.
Shrestha, 2013 serie di casi CONTROLLAT A	70 AVR	77.4±5 .5	16.7± 10.4	75.3 ± 23.0	50.3 ± 14.2	141.5 ± 33.5	N.R.	-	-	30-day mortality 3 (4.3%)	1 year mortality 5 (13.2%)
	50 SU- AVR	79.8±4 .5	20.4 ± 10.7	58.7 ± 20.9	30.1 ± 9.0	125.4 ± 30.5	N.R.	-	-	N.R.	1 year mortality 10 (16.4%)

QUALITÀ: evidenze della letteratura scientifica di bassa qualità metodologica (nessun RCT con disegno comparativo verso nessun intervento oppure verso valvole tradizionali)

Santarpino 2013: ha confrontato i dati di **100 pazienti** sottoposti a sostituzione isolata della valvola aortica con approccio chirurgico mininvasivo con valvola tradizionale e valvola sutureless. **I due gruppi erano statisticamente differenti per quanto riguarda l'età media) e il rischio pre-operatorio. Risultati:** sono risultati significativamente **piu' bassi i tempi di clampaggio nel gruppo con sutureless** ($40 \pm 13,8$ minuti vs $66 \pm 20,4$ minuti; $p=0,001$) **così come il tempo di bypass cardiopolmonare ($69 \pm 19,1$ minuti vs $105 \pm 34,8$ minuti; $p=0,001$).** La differenza nella mortalità non è risultata statisticamente significativa così come l'insorgenza di aritmie postoperatorie e l'impianto di pacemaker. I pazienti che hanno ricevuto la valvola sutureless hanno registrato meno trasfusioni, una ridotta degenza in ICU e un minore tempo di ventilazione meccanica.

Shrestha et al., 2013, ha effettuato uno studio di fattibilità che ha incluso 120 pz con annulus piccolo $< 22\text{mm}$ sottoposti a SVA isolata di cui 70 pazienti (età 77.4 ± 5.5 anni) con valvola tradizionale (gruppo T) e 50 pazienti (età 79.8 ± 4.5 anni) con valvola Perceval (gruppo P). **Le caratteristiche dei pazienti non hanno mostrato differenze significative. Risultati:** sono risultati statisticamente significativi più elevati i tempi di bypass cardiopolmonare (CPB), i tempi di clampaggio aortico e il tempo operatorio nel gruppo T vs il gruppo P: CPB 75.3 ± 23 vs 58.7 ± 20.9 ($p < 0.001$), clampaggio aortico 50.3 ± 14.2 min vs 30.1 ± 9 min ($p < 0.001$) e tempo operatorio 141.5 ± 33.5 vs 125.4 ± 30.5 ($p = 0.008$) nel gruppo T vs il gruppo P, rispettivamente. Non sono risultati statisticamente significativi, invece, la mortalità a 30 gg e a 5 anni e i leak paravalvolari: mortalità a 30 gg. 4.3% ($n = 3$) vs 0, la mortalità a 5 anni 12 pz. (17.4%) vs 7 (14%) e leak paravalvolare 1 (2.35) e 4 (8.2%) nel gruppo T e P, rispettivamente.

EFFICACIA: gli studi riportano come principale risultato la diminuzione dei tempi clampaggio aortico e di CEC (circolazione extracorporea) ma non dimostrano un impatto statisticamente significativo sugli outcome clinici ed end-point robusti come ad esempio la mortalità.

SICUREZZA: negli studi controllati le evidenze sulla sicurezza mostrano un'incidenza di eventi avversi sovrapponibile nei due gruppi.



Altri report HTA e analisi economiche:

- ☐ No analisi di costo-efficacia rilevanti
- ☐ 3 documenti di agenzie nazionali sulle valvole sutureless. I documenti australiano (2012) e spagnolo (2011) concludono che in assenza di RCT tali valvole dovrebbero essere **utilizzate in ambiti sperimentali**, mentre quello canadese (2013) afferma che i dati di letteratura giustificano un utilizzo controllato con attivazione di un registro.

Analisi dei prezzi e DRG

- ☐ Il prezzo medio di vendita del catetere è di **€6.300 – 6.500 (+ IVA 4%)**
- ☐ DRG 104/105: interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con/senza cateterismo cardiaco (Valorizzazione DRG 104/105: € 34.179 / € 27.476)

Analisi dei Costi

Sono stati stimati i costi pieni delle procedure di impianto di bioprotesi tradizionale e bioprotesi SUTURELESS nella prospettiva di due Aziende Ospedaliere regionali, mediante apposita scheda che ha raccolto il consumo di risorse sanitarie dirette:

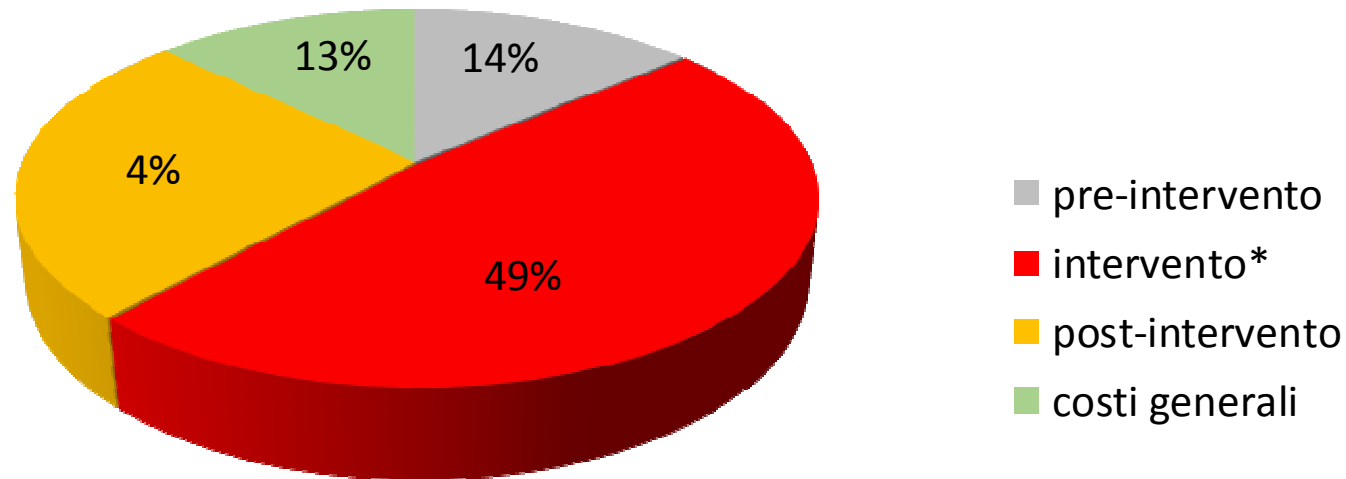
- esami pre-intervento,**
- tempo di occupazione della sala operatoria,**
- figure sanitarie e numero di operatori coinvolti,**
- materiali utilizzati,**
- durata della degenza e tipo di reparto,**
- esami al follow-up immediatamente successivo all'intervento.**

La valorizzazione è stata effettuata mediante i costi unitari reperiti dal controllo di gestione delle due Aziende ospedaliere partecipanti (valori 2014) ed approssimata alla tariffa ambulatoriale regionale per gli esami.

IMPIANTO BIOPROTESI TRADIZIONALE/SUTURELESS		AS1		AS2	
		N.	IMPORTO	N.	IMPORTO
Esami pre intervento	Elettrocardiogramma				
	Ecocardiogramma transtoracico				
	Cateterismo cardiaco e Coronarografia				
	Spirometria				
	Doppler TSA				
	Radiografia del torace				
	Esami di laboratorio				
	TOTALE prestazioni pre intervento				
Sala Operatoria					
	Ammortamenti, servizi, costi comuni				
	TOTALE Occupazione sala operatoria (ore)				
Personale	Qualifica				
	Chirurgo				
	Anestestista				
	Perfusionista				
	Infermiere professionale				
	O.T.A.A.				
	TOTALE personale				
Materiali	Descrizione				
	bioprotesi tradizionale				
	punti sutura 2/0 Tycron protetti su pledgets (2 kit per valvola aortica con pledgets 3x7 e 3x3)				
	cannula arteriosa				
	cannula atriocavale				
	catetere per cardioplegia				
	ago a due vie per 1°infusione				
	Catetere per aspirazione ventricolare (Vent)				
	ossigenatore				
	cardioplegia ematica MPS				
	circuiti per cardioplegia				
	circuiti CEC				
	Materiale vario di sutura, drenaggio e punti				
	TOTALE materiali				
Degenza	Tipo di reparto				
	Cardiochirurgia				
	T.I.P.O.				
	TOTALE degenza				
Prestazioni intraoperatorie e post interv.	Descrizione				
	Ecocardiogramma transtoracico				
	Ecocardiogramma transesofageo				
	Elettrocardiogramma				
	Radiografia del torace				
	Esami di laboratorio di routine				
	TOTALE prestazioni post intervento				
TOTALE COSTI DIRETTI					
TOTALE costi generali (15%)					
TOTALE importo per gli interventi con le protesi TRADIZIONALI					

Costo per intervento di impianto di valvola tradizionale

Tradizionale (€13.640)

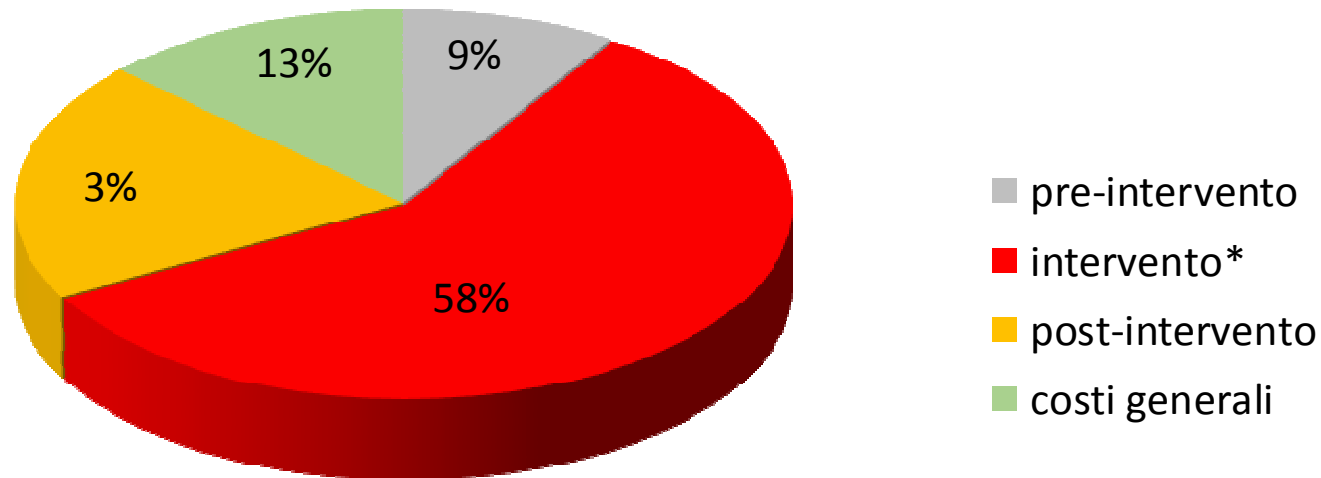


*sala, personale, materiale sanitario

DETTAGLIO VOCE INTERVENTO	
Esami pre-intervento	1.633
Sala operatoria (personale e servizi)	525
Personale	1364
Materiali (di cui il 19% per la bioprotesi con un prezzo medio di 2.600 € IVA inclusa)	4.807
Degenza	2.988
Prestazioni post-intervento	546
Costi generali	1.779

Costo per intervento di impianto di valvola sutureless

Sutureless (€17.785)



*sala, personale, materiale sanitario

DETTAGLIO VOCE INTERVENTO	
Esami pre-intervento	1.633
Sala operatoria	525
Personale	1.215
Materiali (di cui il 38% per la bioprotesi con un prezzo medio di 6.690 €)	8.558
Degenza	2.988
Prestazioni post-intervento;	546
Costi generali	2.320

Analisi dei Costi

	Valvola sutureless	Valvola tradizionale	Diff	Diff%
Costo per intervento senza costi generali	€15.465	€11.860	+ €3.602	+23%
Costo per intervento con costi generali	€17.745	€13.640	+ €4.142	+23%

- aumento del costo dei materiali di 3.751 euro
- diminuzione del costo del personale di 149 euro

*In sintesi la procedura con valvola aortica senza sutura ha un costo diretto addizionale rispetto alla procedura con bioprotesi tradizionale pari a **+ €3.602** (il costo addizionale diventa + €4.142 se si considerano anche i costi generali).*

Il differenziale di costo diretto è determinato da:

- un aumento del costo dei materiali di circa 3.700 euro (+ 4.100 euro per il prezzo della protesi e -335 euro per il mancato utilizzo delle suture ed il diverso costo della cardioplegia);*
- una diminuzione del costo del personale di 149 euro*



- preso atto delle limitate evidenze cliniche a supporto,
- preso atto dell'elevato costo della tecnologia,
- considerato il principale beneficio consistente in una riduzione della durata dell'intervento

Decisioni CTRDM

Data riunione: 1 ottobre 2014

Raccomandazione: la CTRDM approva l'utilizzo delle valvole aortiche a rilascio veloce riservandone l'uso a pazienti selezionati che soddisfano entrambi i criteri di seguito riportati:

1. pazienti con anulus di piccolo calibro, con problemi tecnici di SVA (Sostituzione Valvolare Aortica) con sutura (anulus $\leq$ 21 mm);
2. pazienti sottoposti a interventi combinati (es. interventi di bypass o procedure sulle valvole mitralica e tricuspide).

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 96 del 23 APR. 2015

pag. 1/2

ARL SANITA' E SOCIALE

SEDUTA COMMISSIONE CTRDM DEL 01/10/2014		
	DISPOSITIVO MEDICO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico (DM)	Protesi valvolare aortiche a rilascio veloce	Valvole cardiache biologiche
Nome commerciale e Ditte Produttrici	- ENABLE (Medtronic) - INTUITY Valve System (Edwards) - PERCEVAL S (Sorin group)	Varie
CND	P07030199 - valvole cardiache biologiche - altre P0703010102 - valvole cardiache biologiche da tessuto di origine animale con supporto per impianto chirurgico	P070301 - valvole cardiache biologiche
Indicazione d'uso	Sostituzione di una valvola aortica nativa patologica o di una valvola aortica protesica mal funzionante	Sostituzione di una valvola aortica nativa patologica o di una valvola aortica protesica mal funzionante
Prezzo medio di vendita dei DM (IVA esclusa 4%)	- Enable: € 6.500 - Intuity Valve System: € 6.500 - Perceval S: € 6.300 (**)	€ 2.496*
DRG correlato alla prestazione	DRG 104/105: interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con/senza cateterismo cardiaco Valorizzazione DRG 104/105: € 34.179 / € 27.476	
Costo complessivo procedura (IVA inclusa ma costi generali esclusi)	costo pieno medio pari a € 15.465	costo pieno medio pari a € 11.860
Spesa annuale stimata***	€ 3.859.345	€ 2.959.880

* prezzi rilevati con una survey in 2 centri veneti

** prezzi medi di vendita riferito dalle aziende produttrici;

*** la spesa è stata calcolata moltiplicando il costo complessivo della procedura per il numero di pazienti (stimati sulla base dei criteri stabiliti da consensus di esperti della CTRDM -217 pazienti/anno) che potrebbero beneficiare dell'impianto delle protesi valvolari aortiche a rilascio veloce.



IMPIANTI Uditivi

-Impianti cocleari

-Orecchio medio

-Protesi impiantabili per via ossea

(Decreto 2812/2015)



Linea di indirizzo regionale

Impianti uditivi:

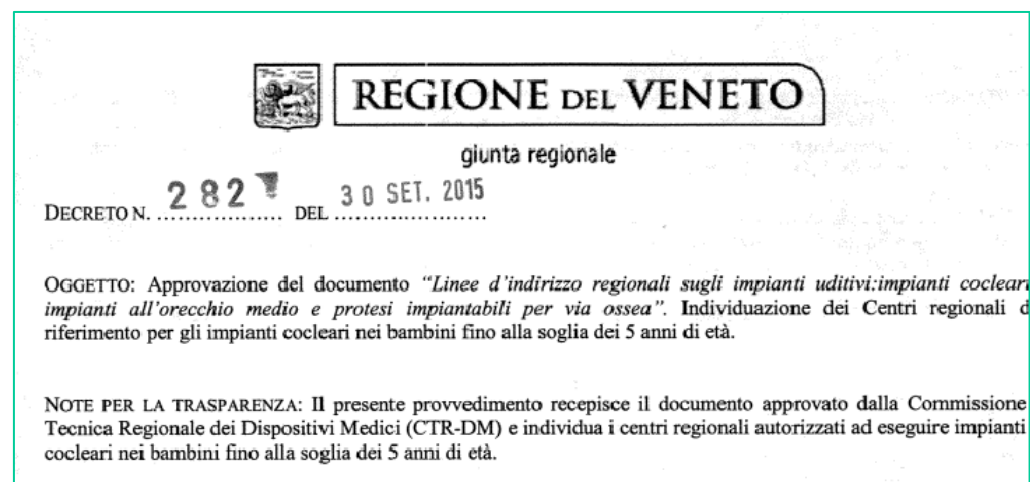
Impianti cocleari

Impianti all'orecchio medio

Protesi impiantabili per via ossea

Obiettivo:

L'obiettivo del documento è fornire delle indicazioni di utilizzo, e favorire quindi l'equità di accesso a tre tipologie di impianti uditivi: impianti cocleari (IC), impianti all'orecchio medio e protesi impiantabili per via ossea.



“Gruppo di lavoro” (GdL) costituito da alcuni componenti della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e da clinici esperti in materia della Regione Veneto

Impianti uditivi:
Impianti cocleari
Impianti all'orecchio medio
Protesi impiantabili per via ossea

❑ Dispositivi parzialmente/totalmente impiantabili indicati per pazienti adulti e bambini affetti da ipoacusia di entità severa-profonda con insufficienti benefici della protesizzazione acustica tradizionale.

❑ Spesa REGIONALE per IMPIANTI UDITIVI pari a **€3 MILIONI** circa per l'anno 2014

❑ Modalità di rimborso:

Tipologia di impianto	Procedura principale	Rimborso DRG correlato	Tariffa aggiuntiva		Prezzo dispositivo
			Regionale	TUC	
Impianto cocleare multicanale	20.96	€ 5.950,15	€25.822,84	€ 22.366,28	~ € 20.000
	20.98				
Impianto cocleare singolo canale	20.97	€ 5.950,15	—	€ 22.366,28	
Protesi impiantabili per via ossea	20.95	~ € 2.000	—	€ 8.568	~ € 6000
	20.21				
Impianti all'orecchio medio	20.95	~ € 2.000	—	€ 8.568	

*in nessun caso (Linee guida regionali DGR 2715/2012 e TUC) si fa esplicito riferimento al rimborso simultaneo del doppio impianto.



Linea di indirizzo regionale

Impianti uditivi:

Impianti cocleari

Impianti all'orecchio medio

Protesi impiantabili per via ossea

Strategia di lavoro:

- ✓ Definizione dei quesiti a cui il documento intende dare un indirizzo mediante raccomandazioni (utilizzando il PICO se applicabile, PICO: Pazienti, Intervento, Comparator, Outcome)
- ✓ Ricerca della letteratura per il reperimento di Linee Guida e/o studi clinici rispondenti ai quesiti / PICO
- ✓ Formulazione raccomandazioni



Linea di indirizzo regionale

Impianti uditivi:

Impianti cocleari

Impianti all'orecchio medio

Protesi impiantabili per via ossea

La linea di indirizzo prevede una **premessa** in cui si introducono i DM in oggetto.

Si articola poi in **quesiti**:

- Quesito 1: in quali interventi di chirurgia generale sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale?
- Quesito 2: in quale interventi di chirurgia specialistica sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale?
- Quesito 3: quale tipo di energia (ultrasuoni o radiofrequenza) è più indicata?

Alle raccomandazioni fornite da ciascun quesito segue un paragrafo con le motivazioni e i commenti del GdL dove si dettagliano le evidenze reperite analizzate per scenario clinico (dove vi è una mancanza di evidenze il GdL si è espresso sulla base della propria esperienza).

Riporta inoltre un paragrafo in merito alla **confrontabilità** dei DM ad alta energia e alle **caratteristiche** minime che devono avere; si inquadrano quindi i prodotti esistenti sul mercato con i vari modelli di generatori e manipoli monouso e pluriuso.

Format documento

Premessa (in cui si introducono i DM in oggetto)
Obiettivo
Dati locali di utilizzo
Quesito 1: Quali sono le caratteristiche dei pazienti (età, soglia uditiva, valutazione protesica e delle abilità percettive) che possono beneficiare dell'impianto uditivo?
Raccomandazioni
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro
Quesito 2: Quali sono le controindicazioni all'impianto uditivo?
Raccomandazioni
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro
Quesito 3: Quali sono le caratteristiche che deve avere un centro per eseguire l'impianto uditivo?
Raccomandazioni
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro
Quesito 4: Quali sono le caratteristiche tecniche peculiari degli impianti disponibili sul mercato?

Alle raccomandazioni fornite da ciascun quesito segue un paragrafo con le motivazioni e i commenti del GdL dove si dettagliano le evidenze reperite analizzate per scenario clinico (in mancanza di evidenze il consenso espresso dal GdL sulla base della propria esperienza).



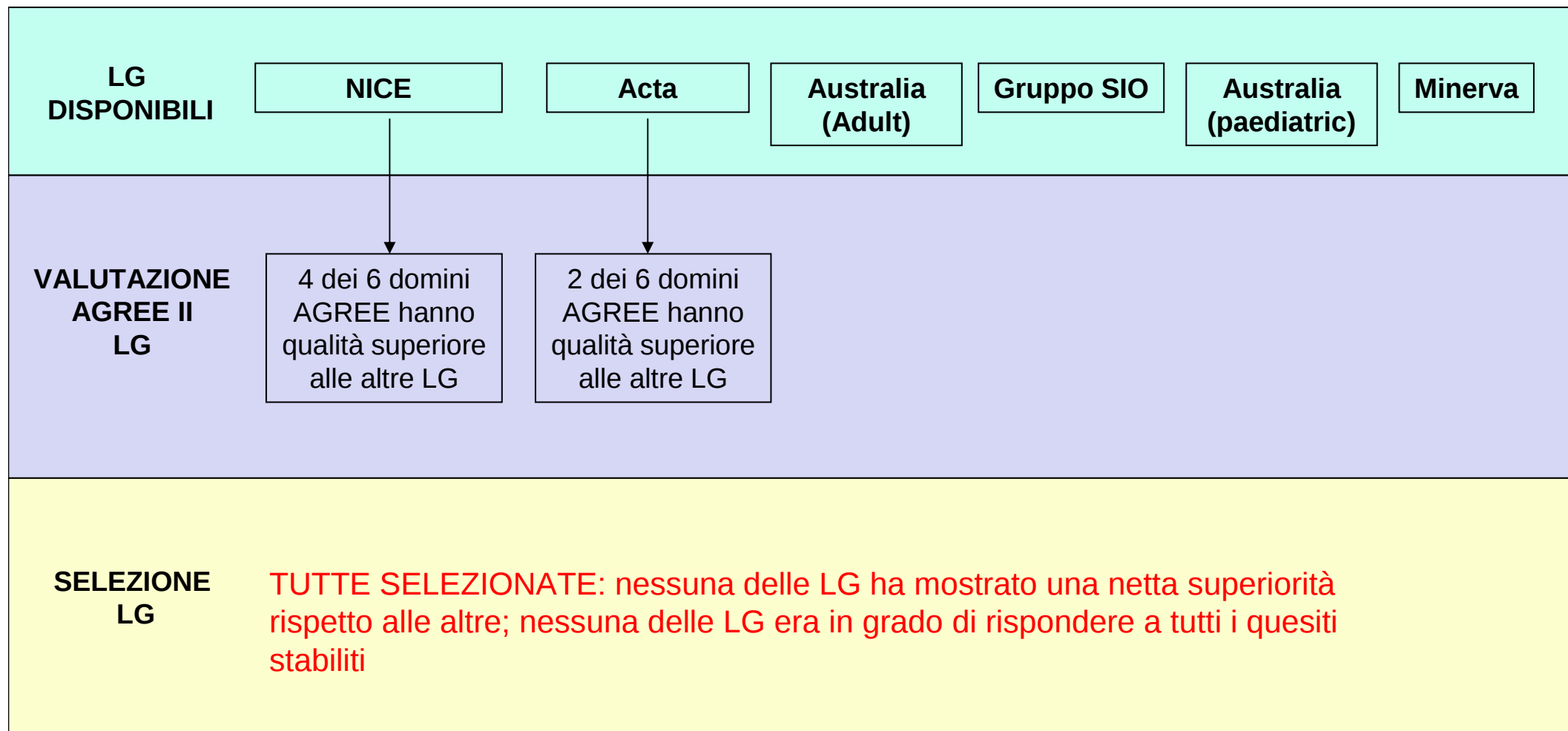
- ❑ Per quanto riguarda gli **IMPIANTI COCLEARI** sono state reperite le linee guida nazionali ed internazionali e le pubblicazioni che riportano raccomandazioni elaborate mediante una revisione sistematica della letteratura o meta-analitica
- ❑ è stata svolta una valutazione qualitativa con il metodo Agree II, che ha portato all'attribuzione di un punteggio come riportato nella tabella sottostante.

VALUTAZIONE QUALITA' LG

	SCORE ATTRIBUITO AI SEI DOMINI AGREE DELLA LINEA GUIDA Punteggio Agree (% max attribuibile)					
	Minerva	Acta	Gruppo SIO	Australia (Adult)	Australia (paediatric)	NHS
DOMINIO 1 –Obiettivi	81%	81%	76%	71%	67%	67%
DOMINIO 2 -Coinvolgimento delle parti	33%	76%	48%	48%	52%	57%
DOMINIO 3 - Rigore della elaborazione	27%	34%	14%	25%	18%	70%
DOMINIO 4 –Chiarezza	48%	48%	43%	33%	29%	67%
DOMINIO 5 -Applicabilità	18%	14%	29%	18%	18%	100%
DOMINIO 6 - Indipendenza editoriale	14%	14%	14%	14%	14%	100%
Risultato	24%	33%	22%	25%	20%	68%



VALUTAZIONE QUALITA' LG



- Le LG mettono in evidenza che tale procedura è indicata in linea generale per pazienti adulti e bambini affetti da ipoacusia di entità severa-profonda bilaterale con insufficienti benefici della protesizzazione acustica tradizionale
- sostanziale paragonabilità nelle indicazioni per quanto riguarda i livelli di soglia uditiva (ipoacusia da severa a profonda), mentre non esiste uniformità circa le abilità percettive con protesi acustiche tradizionali al di sotto delle quali è indicato l'IC.
- Il gruppo di lavoro ha valutato e integrato, sulla base dell'esperienza clinica le linee-guida

	SOGLIA Uditiva	FREQUENZE INCLUSE NEL CALCOLO DELLA SOGLIA	RICONOSCIMENTO di parole a bocca schermata con protesi acustiche
Department of Health, Western Australia. Clinical Guidelines for Adult Cochlear Implantation (2013)	Perdita uditiva bilaterale neurosensoriale da moderatamente severa a profonda	Non applicabile	< 65% nell'orecchio peggiore e < 85% nell'orecchio migliore
NICE 2009-2011	> 90 dB HL	2-4 KHz	< 50%
Linee guida Società Italiana di Otorinolaringoiatria (SIO) 2009	> 75 dB HL	0,5-1-2 KHz	≤ 50%
Acta Otorhinolaryngologica Italica (2011)	- Adulti post verbali: > 75 dB HL - Adulti “anziani” e preverbali da discutere caso per caso	0,5-1-2 KHz	non applicabile

Quesito 1: Quali sono le caratteristiche dei pazienti (età, soglia uditiva, valutazione protesica e abilità percettive) che possono beneficiare dell'impianto cocleare unilaterale?

Raccomandazioni

Raccomandazioni GdL Impianti cocleari unilaterali

Bambini fino a 24 mesi	Limite inferiore di età*	Le evidenze al momento disponibili non giustificano l'esecuzione sistematica dell'IC in bambini di età inferiore ai 6 mesi di vita; l'esecuzione è indicata in casi a rischio di fibrosi/ossificazione precoce della coclea e in casi selezionati, valutati in centri di comprovata esperienza, in cui siano soddisfatti i criteri di certezza diagnostica e di fattibilità chirurgica.
	Livello di soglia uditiva	Ipoacusia di entità severa-profonda (> 70 dB HL per le frequenze 500 – 1000 Hz; > 90 dB HL per le frequenze 2000 – 4000 Hz), accertata con metodiche di tipo obiettivo e comportamentale
	Valutazione protesica	Protesizzazione acustica associata a training riabilitativo per un periodo non inferiore a tre mesi senza significativi benefici percettivi e espressivi (fatta eccezione per i casi di tendenza alla fibrosi/ossificazione)

* = le istruzioni per l'uso (IFU) dei dispositivi di Advanced Bionics e Cochlear li indicano per età > 12 mesi (alla data di redazione del presente documento)

Bambini età 2-18 anni	Livello di soglia uditiva	Ipoacusia di entità severa-profonda (> 70 dB HL per le frequenze 500 – 1000 Hz; > 90 dB HL per le frequenze 2000 – 4000 Hz), accertata con metodiche di tipo obiettivo e comportamentale
	Valutazione protesica	Protesizzazione acustica associata a training riabilitativo per un periodo non inferiore a tre mesi senza significativi benefici percettivi
	Valutazione abilità percettive	Percentuale di riconoscimento parole in lista aperta deve essere <50%. Si suggerisce che il materiale utilizzato per la valutazione del riconoscimento sia costituito da liste di parole bisillabiche presenti nei vari test in lingua italiana, tarate a seconda dell'età del bambino, somministrate a viva voce o con voce registrata, in modalità solo uditiva, ad una intensità pari a 65-70 dB SPL

Bambini con patologie e disabilità associate alla sordità	La copresenza di patologie e disabilità associate non costituisce controindicazione all'impianto cocleare; le indicazioni e i fattori prognostici devono essere attentamente discussi caso per caso e affrontati in fase di counselling. I benefici devono essere intesi sia in termini di risultati uditivi e comunicativi, sia in termini di un miglioramento della qualità della vita
--	--

Adulti post-verbali (> 18 anni)	Senza limiti di età, affetti da ipoacusia severa-profonda (media di 500-1000-2000 Hz > 70 dB) che in condizioni ottimali di amplificazione mediante protesizzazione acustica presentino percentuali di riconoscimento nell'esecuzione dei test di percezione verbale uguali o inferiori al 50% di risposte corrette nell'orecchio migliore. Il materiale somministrato per la valutazione del riconoscimento è costituito da liste di parole bisillabiche presenti nei vari test di abilità uditive in lingua italiana presentate alla intensità di 65-70 dB SPL ad un metro di distanza
---	---

Adulti “anziani”	L'impianto cocleare è indicato senza limiti superiori di età. Le indicazioni devono essere discusse caso per caso, anche in relazione alle condizioni di salute generale, alla qualità della vita e alle motivazioni personali
-------------------------	--

Adulti pre-verbali	Le indicazioni sono limitate. I fattori prognostici devono essere valutati e discussi caso per caso, tenendo conto principalmente della eventuale progressione dell'ipoacusia, della storia protesico-riabilitativa e dei risultati, del metodo riabilitativo utilizzato, delle motivazioni del paziente e degli aspetti psicologici
---------------------------	--

IMPIANTI ALL'ORECCHIO MEDIO

Analisi della letteratura primaria (studi clinici) a supporto dei dispositivi per orecchio medio. È stata effettuata una ricerca su pubmed e sono stati selezionati gli studi clinici pertinenti sulla base del PICO stabilito:

PICO	
P - pazienti	Pazienti con ipoacusie di tipo misto o neurosensoriale di grado moderato o severo che non beneficiano delle protesi acustiche tradizionali
I - intervento	Impianto orecchio medio
C - comparator	Assenza di alternative
O – outcome	Misure audiologiche soggettive e oggettive, qualità della vita, eventi e outcome avversi

(**parole chiave** “middle ear implants AND (soundbridge OR carina OR esteem)”, limit 10 years, human, english; dicembre 2014)

Totale delle evidenze analizzate:

✓20 serie di casi prospettici e retrospettivi e una revisione sistematica; nessun studio RCT.

EFFICACIA: qualità degli studi rilevati risulta essere bassa a causa principalmente del tipo di studio (serie di casi), bassa numerosità del campione (pazienti inclusi per singolo studio), e variabilità nelle misure di esito.

I dati di efficacia riportano un miglioramento delle performance uditive con gli impianti per orecchio medio che tendono ad essere significativi quando confrontati con l'assenza di trattamento. Tali valori di significatività sono inferiori (solo a poche frequenze) o assenti quando il confronto è rappresentato dagli ausili tradizionali.

SICUREZZA: le complicanze maggiori riportate in 4 studi variano dal 8% al 16% e comprendono: rimozione dell'impianto, paralisi facciale, reimpianto o espianto per diagnosi errata e revisioni chirurgiche.

Sulla base del profilo di efficacia e sicurezza emerso

Quesito 1: Quali sono le caratteristiche dei pazienti che possono beneficiare dell'impianto all'orecchio medio?

Raccomandazioni

Il panel di esperti regionali, sulla base dell'analisi della letteratura scientifica, ritiene opportuno riservare l'uso dell'impianto all'orecchio medio per pazienti che soddisfano tutti i seguenti criteri di selezione:

- Ipoacusia neurosensoriale (o mista in casi selezionati*) con soglia uditiva migliore di 70 dB che non beneficino degli ausili tradizionali per patologie del condotto o esiti di revisioni chirurgiche multiple;
- Discriminazione vocale > 40%;
- Età > 18 anni **;
- Assenza di patologie retro cocleari;
- Ipoacusie non progressive.

* il dispositivo Esteem non ha indicazione per l'ipoacusia mista

** dati di letteratura riportano l'impianto del dispositivo Soundbridge in età pediatrica, tuttavia le Istruzioni per l'uso (IFU - Instruction for Use) lo indicano per pazienti con età > 18 anni

Livello di prova V – prove ottenute da studi di casistica (“serie di casi”) senza gruppo di controllo

Quesito 4: Quali sono le caratteristiche che deve avere un centro per eseguire impianti cocleari?

Raccomandazioni

Per impianti in pazienti con età ≤ 5 anni presso l'ospedale in cui è presente il centro IC devono essere operanti le seguenti figure professionali:

- Otorinolaringoiatra-Chirurgo Otologo;
- Medico Audiologo/Foniatra;
- Tecnico Audiometrista/Audioprotesista;
- Logopedista;
- Neuropsichiatra infantile o neuro pediatra;
- Pediatra/ neonatologo;
- Pediatra con comprovata esperienza di infettivologia o infettivologo con comprovata esperienza in pediatria;
- Neuroradiologo;
- Genetista clinico.

Per impianti in pazienti con età > 5 anni presso l'ospedale in cui è presente il centro IC devono essere operanti le seguenti figure professionali:

- Otorinolaringoiatra-Chirurgo Otologo;
- Medico Audiologo/Foniatra;
- Tecnico Audiometrista/Audioprotesista;
- Logopedista;

inoltre il centro deve avere a disposizione in strutture collegate mediante la stipula di specifici accordi almeno:

- Neuroradiologo;
- Genetista clinico;
- Infettivologo.

Tali figure devono dimostrare di possedere competenze specifiche nel campo degli impianti cocleari.

Il centro IC deve possedere:

- sala operatoria attrezzata per interventi otologici;
- personale con training specifico per interventi otologici;
- controllo tecnico della funzionalità intraoperatoria dell'IC;
- attrezzatura radiologica intra-operatoria;
- assistenza intensiva post-operatoria per casi complessi;
- comprovata esperienza di assistenza intensiva pediatrica post-operatoria per pazienti di età ≤ 5 anni.

Valutazione audiologica/foniatria pre-operatoria

Le valutazioni che precedono l'applicazione dell'IC devono essere eseguite presso il centro IC, che deve dimostrare una comprovata esperienza per la valutazione del paziente con età ≤ 5 anni; consistono in:

- test audiometrici soggettivi e oggettivi ai fini della diagnosi audiologica della soglia uditiva;
- valutazione della resa protesica;
- valutazione delle abilità comunicative linguistiche in comprensione e produzione.

Valutazione neuroradiologica

Il centro IC dovrà essere in grado di effettuare o coordinare una completa valutazione radiologica mediante TC e RM in tutti i pazienti candidati all'IC.

Follow-up del paziente impiantato

Il centro IC deve garantire il follow-up del paziente impiantato. In particolare deve garantire:

- l'attivazione del processore;
- la regolazione del processore ad 1, 3, 6, 12 mesi. Per il paziente con età ≤ 5 anni anche a 9 mesi;
- la regolazione annuale;
- la manutenzione ed eventuale sostituzione del processore, se necessario;
- la verifica delle abilità percettive nel bambino e nell'adulto ed espressive nel bambino;
- la gestione delle eventuali complicanze.

Si raccomanda che ogni Centro esegua **almeno 10 impianti all'anno o che raggiunga un volume di almeno 10 impianti all'anno, entro il primo triennio, come suggerito dalle linee guida SIO 2009.**

Si auspica che, a garanzia della sicurezza del paziente, per l'impianto IC nel bambino con età inferiore ai 18 mesi venga individuato un unico centro IC per la Regione del Veneto definito in base alla comprovata esperienza e sulla base della numerosità degli interventi effettuati.

Nel caso di un paziente affetto da malattia rara il centro IC deve essere all'interno dei centri accreditati malattie rare.

Figure professionali

Requisiti strutturali

Valutazione pre-operatoria

Follow-up



Analisi dei prodotti sul mercato e confrontabilità dei prodotti

- analisi dei prodotti presenti sul mercato mediante analisi delle schede tecniche e il confronto con le ditte produttrici;
- analisi dei capitolati di gara regionali/aziendali (CRAS/CRITE/AASS) e di altre regioni;
- analisi comparative dei prodotti da letteratura primaria e secondaria;
- confronto con professionisti sanitari (clinici, farmacisti ospedalieri, ingegneri...).



IMPIANTI COCLEARI disponibili sul mercato appaiono **simili nelle caratteristiche e nel prezzo.**

Le caratteristiche considerate rilevanti per un confronto dei prodotti per quanto riguarda la parte impiantabile sono:

- numero di elettrodi dell'array, il numero di canali di stimolazione e le diverse strategie di stimolazione
- diverse tipologie di elettrodi a diverse forme e dimensioni
- dimensioni dell'impianto
- compatibilità con risonanza magnetica.

Le caratteristiche considerate rilevanti per un confronto dei prodotti per quanto riguarda la parte esterna (processore) sono:

- il numero, la tipologia e la direzionalità dei microfoni

Le **PROTESI IMPIANTABILI ALL'ORECCHIO MEDIO** attualmente disponibili sul mercato **presentano notevoli differenze tecniche**, di metodologia di elaborazione del suono e di stimolazione e non sono completamente sovrapponibili nelle indicazioni, pertanto la scelta di un impianto piuttosto che un altro dipende da numerosi fattori e da una profonda conoscenza medica del caso specifico.

Ad eccezione delle due protesi che si definiscono osteointegrate che presentano una stimolazione percutanea e dunque altamente confrontabili da un punto di vista tecnico, le altre **PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA sono difficilmente comparabili poiché presentano notevoli differenze tecniche** (es.: trasmissione del suono percutanea o transcutanea, ovvero con o senza contatto fisico tra processore esterno e componente impiantabile; protesi attive o passive). Tuttavia tutte le protesi impiantabili per via ossea presentano le stesse indicazioni.



REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

Commissioni Tecnica Regionale dei dispositivi medici

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco - Regione Veneto

Linea di indirizzo regionale

**Sistemi per chirurgia ad alta energia
per sintesi ed emostasi vasale**

Non ancora pubblicato



Seduta CTR-DM 19.05.2015

Stralcio del verbale:

«...

Si portano all'attenzione della Commissione i dati di spesa per la categoria CND K02 - Dispositivi per elettrochirurgia, ovvero dispositivi che sfruttano diversi principi fisici (elettrochirurgia convenzionale mono e bipolare, radiofrequenza, ultrasuoni) per ottenere sia la dissezione di organi parenchimali che l'emostasi durante interventi chirurgici; tale categoria di prodotti rappresentano la sesta voce di spesa regionale con 7,6 milioni €. Viene messa in evidenza una significativa variabilità nei consumi tra le diverse Aziende Sanitarie del Veneto.

...

CND III livello	Spesa
K0201. DISPOSITIVI MONO- E BIPOLARI	2.636.472
K0202. DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A ULTRASUONI	5.738.165
K0203. DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA	2.931.198
K0204. DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A GAS ARGON	291.568
K0299. DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA - ALTRI	190.819
Totale	11.788.221

Spesa DM a RF e US selezionando gli RDM pertinenti è di 7,6 MIL euro circa

Decisioni assunte: attivazione gruppo di lavoro (GdL) regionale per l'elaborazione di linee di indirizzo sui dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza in chirurgia costituito da alcuni componenti CTR-DM e da rappresentanti delle chirurgie generali, ginecologie, urologie, orl delle Aziende Sanitarie del Veneto



Linea di indirizzo regionale **Sistemi per chirurgia ad alta energia** **per sintesi ed emostasi vasale**

Strategia di lavoro:

✓Selezione degli interventi in cui questi DM sono utilizzati

- chirurgia generale
- chirurgia specialistiche:
 - ginecologia
 - otorino-laringoiatria (ORL)
 - urologia

✓Definizione dei quesiti a cui il documento intende dare un indirizzo mediante raccomandazioni

✓Ricerca della letteratura

- LG (documento elaborato dalla Regione Emilia Romagna - “Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a US e a RF per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale” -novembre 2014)
- selezione su Pubmed e Cochrane di studi randomizzati controllati (RCT) e revisioni sistematiche o metanalisi pubblicati da ottobre 2013 ad agosto 2015

✓Formulazione raccomandazioni e limite massimo di utilizzo dei DM ad alta energia rispetto ai dispositivi convenzionali sulla base della letteratura e del consensus degli esperti del GdL.



Linea di indirizzo regionale **Sistemi per chirurgia ad alta energia** **per sintesi ed emostasi vasale**

Selezione degli interventi

✓ Scenari clinici considerati

- chirurgia generale: appendicectomia, chirurgia bariatrica, chirurgia mammaria, colecistectomia, emorroidectomia, gastrectomia, pancreasectomia, plastica addominale, resezione colon-retto, resezione epatica, splenectomia, surrenalectomia, chirurgia toracica
- chirurgia ginecologica: isterectomia, ovariectomia, miomectomia
- chirurgia otorino-laringoiatrica: tonsillectomia, tiroidectomia e parotidectomia
- chirurgia urologica: nefrectomia, cistectomia, prostatectomia

✓ numerosità degli interventi presi in considerazione nel documento nella Regione del Veneto per l'anno 2014 = 51.940



Definizione dei quesiti

Quesito 1: in quali interventi di chirurgia generale sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia-(radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale? - Appendicectomia - Chirurgia bariatrica - Chirurgia mammaria - Colecistectomia -	
Quesito 2: in quale interventi di chirurgia specialistica sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale? - Chirurgia ginecologica - Chirurgia otorino-laringoiatra - Chirurgia urologica	
Quesito 3: quale tipo di energia (rf o us) e' piu' indicata?	



Linea di indirizzo regionale Sistemi per chirurgia ad alta energia per sintesi ed emostasi vasale

Ricerca della letteratura

È stata effettuata una ricerca su pubmed e sono stati selezionati gli studi clinici pertinenti sulla base del PICO di seguito riportato:

PICO	
P – population	Soggetti di qualsiasi età sottoposti a <u>procedure chirurgiche in laparoscopia e in laparotomia</u>
I – intervention	Impiego di <u>dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza</u> per l'emostasi e la sintesi vasale
C – comparator	<u>Elettrochirurgia convenzionale</u>
O – outcome	Tempo operatorio, perdite ematiche intraoperatorie, complicanze intra e postoperatorie, dolore postoperatorio, durata della degenza, mortalità postoperatoria, tasso di recidiva, tasso di reintervento, ritorno alle normali attività

✓ Totale delle evidenze analizzate:

1 linea-guida, 2 revisioni sistematiche, 13 metanalisi e 50 RCT

Suddivise per scenario clinico

Quesito 1: in quali interventi di chirurgia generale sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale?

Raccomandazioni

Scenario/Intervento	Raccomandazione	limite massimo di utilizzo US/RF (%)	utilizzo previsto convenzionale (%)	E
Appendicectomia				
appendicectomia laparoscopica multiport e SILS	non indicato	5%	95%	N.D.
appendicectomia laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.
chirurgia bariatrica				
bypass gastrico e sleeve laparoscopico	indicato	95%	5%	N.D.
posizionamento banding gastrico laparoscopico	non indicato	5%	95%	N.D.
rimozione banding gastrico laparoscopia	non indicato	5%	95%	N.D.
chirurgia mammaria				
chirurgia mammaria conservativa	non indicato	5%	95%	N.D.
chirurgia mammaria demolitiva	indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
colecistectomia				
colecistectomia laparoscopica	non indicato	5%	95%	= / ↑
colecistectomia laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.
emorroidectomia				
emorroidectomia	non indicato	5%	95%	= / ↑
gastrectomia				
gastrectomia laparoscopica	indicato	95%	5%	N.D.
gastrectomia laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
patologie del giunto esofago-gastrico laparoscopia	indicato	90%	10%	N.D.
pancreasectomia				
Pancreasectomia laparoscopica	indicato	95%	5%	N.D.
Pancreasectomia laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	=
plastica addominale				
alloplastica emia inguinale laparoscopica	non indicato	5%	95%	N.D.
alloplastica emia inguinale laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.

Non ancora pubblicato

Le categorie di raccomandazione dell'uso di questi DM rispetto ai sistemi di elettrochirurgia tradizionale sono tre:

- Indicato: in oltre il 30% degli interventi;
- Indicato in casi selezionati: dal 6% al 30% degli interventi;
- Non indicato: fino al 5% degli interventi.

Accanto alla raccomandazione si trova una colonna nella quale vengono sintetizzate le evidenze dell'alta energia rispetto alla convenzionale tramite una legenda:

- ↑ : risultati favorevoli;
- ≈ : risultati contrastanti;
- = : risultati non significativi;
- ↓ : risultati sfavorevoli;
- N.D. : non disponibili o scarsi da non permettere di trarre conclusioni.

Quesito 2: in quale interventi di chirurgia specialistica sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale?

Raccomandazioni

Scenario/Intervento	Raccomandazione	limite massimo di utilizzo US/RF (%)	utilizzo previsto convenzionale (%)	E
<i>Chirurgia ginecologica</i>				
Isterectomia radicale laparoscopica	Indicato	75%	25%	≈
Isterectomia totale laparoscopica	Indicato in casi selezionati	20%	80%	≈
Isterectomia radicale laparotomica	Indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Isterectomia totale laparotomica	Non indicato	5%	95%	≈
Isterectomia sopracervicale laparoscopica	Indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Isterectomia sopracervicale laparotomica	Non indicato	5%	95%	≈
Isterectomia vaginale assistita <u>laroscopicamente</u>	Non indicato	5%	95%	≈
Isterectomia per via vaginale	Non indicato	5%*	95%*	≈
Miomectomia uterina laparoscopica	Indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Miomectomia uterina laparotomica	Non indicato	5%	95%	≈
<u>Salpingo-ovariectomia laparoscopica</u>	Non indicato	5%	95%	≈
<u>Salpingo-ovariectomia laparotomica</u>	Non indicato	5%	95%	≈
<u>Vulvectomy</u>	Indicato	50%	50%	≈
<i>Chirurgia otorino-laringoiatra</i>				
Tiroidectomia	Indicato	95%	5%	= / ↑
Tonsillectomia	Indicato	40%	60%	≈
<u>Parotidectomia</u>	Indicato in casi selezionati	10%	90%	N.D.
<i>Chirurgia Urologica</i>				
Cistectomia laparotomica	Indicato	70%	30%	N.D.
Nefrectomia laparoscopica	Indicato in casi selezionati	30%	70%	N.D.

Non ancora pubblicato

Le categorie di raccomandazione dell'uso di questi DM rispetto ai sistemi di elettrochirurgia tradizionale sono tre:

- Indicato: in oltre il 30% degli interventi;
- Indicato in casi selezionati: dal 6% al 30% degli interventi;
- Non indicato: fino al 5% degli interventi.

Accanto alla raccomandazione si trova una colonna nella quale vengono sintetizzate le evidenze dell'alta energia rispetto alla convenzionale nel modo seguente:

- ↑ : risultati favorevoli;
- ≈ : risultati contrastanti;
- = : risultati non significativi;
- ↓ : risultati sfavorevoli;
- N.D. : non disponibili o scarsi da non permettere di trarre conclusioni.



Linea di indirizzo regionale Sistemi per chirurgia ad alta energia per sintesi ed emostasi vasale

RACCOMANDAZIONI

Scenario/Intervento	Raccomandazione	limite massimo di utilizzo US/RF (%)	utilizzo previsto convenzionale (%)	E
<i>resezione colon-retto</i>				
chirurgia del colon-rettale laparoscopica	indicato	95%	5%	↑
chirurgia del colon-rettale laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	=

EVIDENZE

Studi analizzati: 2 metanalisi, 4 RCT

In sintesi:

- per interventi laparoscopici
 - perdite ematiche (valutato in 1 metanalisi e 3 RCT) – in 1 metanalisi e 3 RCT a favore di alta energia (42-100 ml)
 - durata dell'operazione (valutato in 1 metanalisi e 3 RCT) – 1 metanalisi e 3 RCT a favore di alta energia (30-40 min)
 - complicanze e durata degenza non significative in tutti gli studi
- per interventi laparotomici l'unico studio disponibile non evidenzia differenze significative per tutti gli outcome analizzati

Non ancora pubblicato



Linea di indirizzo regionale **Sistemi per chirurgia ad alta energia** **per sintesi ed emostasi vasale**

QUESITO 3 – QUALE TIPO DI ENERGIA (RF o US) E' PIU' INDICATA?

RACCOMANDAZIONI

Le evidenze non sono sufficienti per esprimere forti raccomandazioni per l'utilizzo di una tecnologia rispetto ad un'altra nei diversi tipi di chirurgia (esiste solo una linea guida che ne ha regolamentato l'uso nella tonsillectomia).

La disponibilità sempre più frequente di soluzioni tecnologiche integrate che rendono disponibili delle piattaforme con elettrochirurgia tradizionale e alta energia permette al chirurgo di scegliere con pronta disponibilità e integrabilità il dispositivo più appropriato.

MOTIVAZIONI

Studi di confronto reperiti:

- 9 RCT e 4 metanalisi
- solo per alcuni interventi quali emorroidectomia, resezione del colon-retto, resezione epatica e le chirurgie specialistiche (ginecologia, otorino-laringoiatria e urologia)
- US indagati prevalentemente per gli studi su interventi di colecistectomia, gastrectomia, pancreasectomia e tiroidectomia
- RF è la tecnologia più studiata negli interventi di emorroidectomia, resezione epatica, splenectomia, chirurgia ginecologica e urologica

Risultati contraddittori e poco significativi.

Non ancora pubblicato



Linea di indirizzo regionale **Sistemi per chirurgia ad alta energia** **per sintesi ed emostasi vasale**

Indicatore di monitoraggio delle raccomandazioni elaborate:

La spesa rilevata tramite il FLUSSO DM per i dispositivi a RF/US verra' confrontata con la spesa attesa ovvero ricavata moltiplicando il numero di interventi in cui l'uso di dispositivi RF/US è raccomandato come numero massimo di utilizzi per il del prezzo di vendita dei prodotti monouso (media).

Per calcolare quest'ultimo dato si sono fatte le seguenti operazioni:

- calcolo del numero totale di interventi effettuati da ciascuna ULSS per ciascun intervento nell'anno di riferimento (le simulazioni sono state fatte con gli interventi 2014);
- calcolo del numero di interventi in cui l'uso di dispositivi RF/US è raccomandato come numero massimo di utilizzi (sono state utilizzate le % di raccomandazioni del GdL);
- somma di tutti gli interventi in base alla % di raccomandazione per ULSS.

Non ancora pubblicato



Linea di indirizzo regionale **Sistemi per chirurgia ad alta energia** **per sintesi ed emostasi vasale**

FATTORE DI CORREZIONE

Per la possibile esistenza di interventi in cui vi è un certo uso di questi DM e che non sono stati considerati nel documento.

- per le strutture che hanno la cardiocirurgia si propone quindi un fattore di correzione del +8%;
- per tutte le ASL/AO si propone un fattore di correzione del +5% (per interventi emersi dall'approfondimento – interventi su lingua ed esofago) ed un ulteriore + 3% per eventuali interventi di nicchia (es.: interventi di chirurgia vascolare (uso sporadico) e altri che potrebbero essere sfuggiti all'analisi).

In sintesi utilizzare come fattore di correzione:

- 16% per ULSS 6, 9, 12, AOPD e AOUI VR (strutture con cardiocirurgia)
- 8% per tutte le altre ULSS

Non ancora pubblicato



Confrontabilità dei dispositivi medici

Caratteristiche su cui si basa la confrontabilità dei prodotti:

- Tipo di energia (RF/US/piattaforme integrate)
- Lunghezza degli strumenti (laparoscopia/laparotomia)
- Presenza di lama fredda integrata
- Dispositivi cordless
- Sintesi di vasi di 7 mm
- Monouso e pluriuso

Non ancora pubblicato



REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

GRAZIE PER L'ATTENZIONE