LE PRINCIPALI FONTI INFORMATIVE PER UN RAPID ASSESSMENT E PER UNA VALUTAZIONE APPROFONDATA

Anna Cavazzana

14 dicembre 2015

AMBITI DI APPLICAZIONE

1. Descrizione e caratteristiche della tecnologia

REPERTORIO DM / CONFRONTO CON LE DITTE

2. Inquadramento della patologia e trattamenti alternativi

LINEE GUIDA E CONFRONTO CON GLI UTILIZZATORI

3. Efficacia e Sicurezza

EVIDENZE DELLA LETTERATURA

4. Aspetti economici

EVIDENZE E ANALISI DEI COSTI / PROCEDURA E RIMBORSO DRG

Formulazione del quesito

Modello **PICO**

- **P**atient/Patients/Population
- **I**ntervention
- **C**ondition/Comparison
- **O**utcome

Valutare la rilevanza del risultato (Endpoint primario)

Significatività statistica	?	=	Significatività clinica
----------------------------	---	---	-------------------------

✓ *Rilevanza clinica in funzione dell'endpoint*

Necessità di **pesare l'efficacia** misurato per la **rilevanza clinica** dell'endpoint primario

Endpoint forte

OS

>

Endpoint surrogato

Es. diminuzione del tempo di CEC

Diminuzione del sanguinamento (ml?)

Diminuzione del tempo operatorio

La chiara formulazione del quesito permette di spiegare meglio le relazioni causali che andiamo cercando:

1. dal quesito vengono estratte le parole chiave che verranno usate nella ricerca bibliografica
2. dalla chiara espressione del quesito possiamo definire i criteri di inclusione o di esclusione utili a capire quale tipo di studio dobbiamo cercare
3. la esplicita e trasparente esposizione del quesito orienta il lettore e ne facilita l'applicabilità

1. Descrizione e caratteristiche della tecnologia

<https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/>

Ministero

Sei in: Home > Temi e professionisti > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Repertorio dei dispositivi medici

Repertorio dei dispositivi medici

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**

> [Contatti](#)

Web editing: Carmela Paolillo

Consultazione per operatori del Servizio Sanitario Nazionale

La legge finanziaria per il 2003 (L. 266/2002), ha previsto la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), al fine di consentire sia valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto o a definire le politiche relative al settore, che la definizione del prezzo di riferimento dei dispositivi (art. 57, comma 1).

Inoltre con questo articolo è stato stabilito che, a tali fini, i dispositivi fossero classificati in classi e sottoclassi omogenee, dando incarico in tal senso alla **Commissione Unica dei Dispositivi medici (CUD)**, che ha predisposto la **Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)**.

Si è reso conseguentemente necessario realizzare - in aggiunta al sistema per la registrazione (in una banca dati) di tutti i dispositivi, già prevista dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici - anche un ulteriore sistema di registrazione, nel Repertorio, dei dispositivi medici che fossero oggetto di acquisto da parte del SSN.

In tale occasione, si è ritenuto opportuno inserire questo secondo strumento (il Repertorio) all'interno del primo (la banca dati), dal momento che si trattava di raccogliere un sottoinsieme di informazioni rispetto all'insieme più ampio costituito da tutti i dispositivi commercializzati in Italia, così da garantire ai soggetti obbligati la registrazione ad entrambi i fini con un'unica operazione.

La regolamentazione delle modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio è stata dettata con il **Decreto 21 dicembre 2009**, "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici".

Tale Decreto escludeva inizialmente dall'iscrizione nel Repertorio i dispositivi medico-diagnostici in vitro, per i quali era previsto un successivo, specifico, provvedimento, emanato alla fine del 2013 (**Decreto 23 dicembre 2013**) e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 6 maggio 2014.

Il Repertorio viene alimentato e consultato esclusivamente in modalità elettronica attraverso il sito web del Ministero della salute dal fabbricante o da un suo delegato. Al termine della registrazione viene assegnato al dispositivo un numero di repertorio che lo identificherà in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN.

I dati contenuti nel Repertorio sono resi disponibili alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale per la consultazione attraverso funzioni on line (<http://www.salute.gov.it/accessportalnsis.jsp>).

Alle Regioni è stato chiesto, con Nota del 13 giugno 2007 (pdf, 41 KB), di nominare uno o due referenti che potranno in piena autonomia abilitare alla consultazione del Repertorio gli utenti del territorio di propria competenza. Ad ogni referente individuato viene attribuito il ruolo di amministratore di sistema.

Servizi online

- > [Dispositivi medico-diagnostici in vitro](#)
- > [Pubblicità sanitaria](#)
- > [Rilascio attestazione di marcatura CE \(Certificati di libera vendita\)](#)
- > [Sperimentazione clinica](#)
- > [Uso compassionevole](#)

Eventi

Conferenza Internazionale Dispositivi medici
Data evento: 18 dicembre 2014

[Archivio eventi](#)

Vai direttamente a

- > [Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici \(CND\)](#)
- > [Classificazione EDMA](#)
- > [Nomenclatore GMDN](#)
- > [FAQ - Dispositivi medici](#)
- > [Elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi](#)
- > [Sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici. Demo Notifiche multiple di DM simili](#)
- > [Moduli dispositivi medici](#)

<https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/>

Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Reperitorio Dispositivi Medici

HelpDesk LogOut

Dispositivi Medici

Dati Aziende

Dispositivi Medici

- ▶ Dispositivo Medico
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art. 17)
- ▶ Documentazione

Home >Dispositivi Medici

Dispositivi Medici

▶ Dispositivi Medici

- DISPOSITIVO MEDICO

Consente di ricercare i dispositivi medici (di classe / diagnostici in vitro) pubblicati ed iscritti, o mono, in Repertorio. Per ognuno di essi è possibile accedere in consultazione ai dati di dettaglio. Per i non iscritti in Repertorio la visualizzazione è in forma minima, ovvero le sole informazioni visualizzabili sono:

- Progressivo di Sistema;
- Fabbricante;
- Codice Fiscale Fabbricante;
- Partita IVA / VAI Number / Zip Code Fabbricante;
- Codice attribuito dal Fabbricante (identificativo catalogo);
- Nome commerciale e modello;
- Classificazione CND e Descrizione CND;
- eventuale Data di Fine Immissione in Commercio.

Se un dispositivo ha dispositivi 'simili' il sistema adopera una visualizzazione compatta che, in aggiunta ai dati di dettaglio del dispositivo, prevede per i simili le sole seguenti informazioni:

- Progressivo di Sistema;

<https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/>

Dispositivo Medico

- ▶ Dispositivo Medico
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Documentazione

Home > Dispositivi Medici > Dispositivo Medico

Dispositivo Medico

Criteria di Ricerca

Tipo Dispositivo: Tutti

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

da:

a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Immissione in commercio:

Ordinamento: Fabbricante

Crescente

Decrescente

[Cerca](#)

Ricerca

Nuova Ricerca

Classificazione

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce 'ND' corrispondente a GMDN non dichiarato, e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

***Nomenclatore GMDN completo:** 58893 - A STERILE, STEERABLE, THIN, FLEXIBLE TUBE CONTAINING ONE OR MORE MONOPOLAR ELECTRODES

***Classificazione CND:** C99 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI

Certificazioni

***Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385):** Classe IIb

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:

- Allegato II/2
- Allegato III/3
- Allegato IV/4
- Allegato V/5
- Allegato VI
- Allegato VII

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente il certificato
CE84868	23/08/2019	0086 - BSI PRODUCT SERVICES		IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA CE 2003/32	FQA - CE 84868 BETWEEN GALWAY AND SANTA ROSA (EXPIRES 23 AUG 2019).PDF

Legame con altri DM

Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM: si no

In caso di risposta affermativa, indicare gli altri DM tramite la funzionalità "Eventuali altri DM necessari al funzionamento" [Eventuali altri DM necessari per il funzionamento](#).

Dispositivo Medico

- ▶ **Dispositivo Medico**
 - Dati Generali
 - Scheda Tecnica
 - Documentazione
 - Eventuali altri DM necessari al funzionamento
- ▶ **Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)**
- ▶ **Documentazione**

Home > Dispositivi Medici > Dispositivo Medico > Documentazione

?

Visualizzazione Documentazione

Ulteriori Nomi commerciali

SYMPPLICITY CATHETER

Nome commerciale e modello: CATETERI MONOUSO SYMPPLICITY

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): RDN006

Fabbricante: MEDTRONIC INC.

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 519824

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Documento	File da allegare	Link /Indirizzo Email	
* Etichetta	1-RDN006.pdf		Apri Storico
* Istruzioni per l'uso	Symplcity IFU_Rev.1_24.06.13.p		Apri Storico
Immagine del DM			
Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)	4-RDN006.pdf		Apri Storico
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza		Medtronic.Italia@legalmail.it	

Se il DM non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (per valutazioni mono-prodotto*)

Tipologia dispositivo medico:		Nome commerciale:	
Ditta produttrice:		Classificazione CND:	
Numero di Repertorio nazionale:		Classe di rischio:	
Prezzo:			
Certificazione CE:		Data:	
Stato registrativo USA:		Data:	
Indicazioni e controindicazioni all'uso:			

*per DM che non rientrano in una categoria omogenea di prodotti

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (per valutazioni multi-prodotto)

<i>Nome commerciale</i>			
<i>Classe di rischio (D.L.vo 46/97)</i>			
<i>Marchio CE</i>			
<i>Approvazione FDA</i>			
<i>CND</i>			
<i>Prezzi</i>			
<i>DRG</i>			

CONFRONTO CON LE DITTE

2. Inquadramento della patologia e trattamenti alternativi

Linee guida di trattamento esistenti

- Le linee-guida sono raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in modo sistematico per assistere medici e/o pazienti nelle decisioni relative alle indicazioni di utilizzo di specifici interventi sanitari secondo un uso razionale delle risorse
- Facilmente reperibili

La forza delle raccomandazioni è influenzata da diversi fattori

Balance between desirable and undesirable effects	Quality of evidence	Values and preferences (of patients and clinicians)	Cost
<p>The larger the difference between desirable and undesirable effects, the higher the likelihood that a strong recommendation is warranted.</p> <p>The narrower the gradient, the higher the likelihood that a weak recommendation is warranted.</p>	<p>The higher the quality of evidence, the higher the likelihood that a strong recommendation is warranted.</p>	<p>The more values and preferences vary, or the greater the uncertainty in values and preferences, the higher the likelihood that a weak recommendation is warranted</p>	<p>The higher the cost of an intervention, the lower the likelihood that a strong recommendation is warranted.</p>

Linee guida

Linee guida di riferimento regionali/nazionali/internazionali che raccomandano l'impiego del nuovo DM specificando il livello di evidenza e la forza della raccomandazione, se disponibile.

FONTI MAGGIORI

➤ Siti internet specializzati:

- National Guideline Clearinghouse, www.guideline.gov
- Center for disease and control prevention guidelines, <http://www.cdc.gov/>
- Siti società scientifiche nazionali ed internazionali
- National Institute for Clinical Excellence (NICE) <https://www.nice.org.uk/>
- MEDLINE PUBMED SEARCH
- GOOGLE SEARCH
- CONFRONTO CON I CLINICI

<http://www.guideline.gov/>

U.S. Department of Health & Human Services

Agency for Healthcare Research and Quality
Advancing Excellence in Health Care

Visit: National Quality Measures Clearinghouse | AHRQ Home

Sign In

National Guideline Clearinghouse

[Help](#) | [Videos](#) | [RSS](#) | [Subscribe to weekly e-mail](#) | [Site map](#) | [Contact us](#) | [For web developers](#)

arterial hypertension

Search

[Search Tips](#) | [Advanced Search](#) | [About Search](#)

T- T+

Home

Guidelines

Expert Commentaries

Guideline Syntheses

Guideline Matrix

Guideline Resources

Compare Guidelines

FAQ

Submit Guidelines

About

My NGC

< Back

'arterial hypertension'

Run an advanced search on this term

Search within:

GO

Sort results by: Relevance (what's this?) Publication date

Filter results by: All Years ▾

1-20 of 237 Next >

Compare Guidelines

- Clinical practice guidelines on arterial hypertension. 2007 update.** 2002 (revised 2008; reaffirmed 2013 Jun). NGC:007748
Basque Health System - Osakidetza - State/Local Government Agency [Non-U.S.]. [View all guidelines by the developer\(s\)](#)
- Pharmacologic therapy for pulmonary arterial hypertension in adults: CHEST guideline and expert panel report.** 2014 Aug. NGC:010514
American College of Chest Physicians - Medical Specialty Society. [View all guidelines by the developer\(s\)](#)
- The 2013 Canadian Hypertension Education Program recommendations for blood pressure measurement, diagnosis, assessment of risk, prevention, and treatment of hypertension.** 2012 (revised 2013 May). NGC:009936
Canadian Cardiovascular Society - Professional Association. [View all guidelines by the developer\(s\)](#)
- Treatment of the hypertensive disorders of pregnancy. In: Diagnosis, evaluation, and management of the hypertensive disorders of pregnancy: executive summary.** 2008 Mar (revised 2014 May). NGC:010362
Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada - Medical Specialty Society. [View all guidelines by the developer\(s\)](#)

REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

Come valutare una linea guida?

AGREE II

AGREE II is the new (2010) international tool to assess the quality and reporting of practice guidelines. You may access the [PDF copy of the AGREE II here](#).

Please use the following reference when citing the AGREE II:

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010. Available online July 5, 2010. doi:10.1503/cmaj.090449

AGREE II

<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>

3. Efficacia e Sicurezza

Valutazione delle evidenze (efficacia e sicurezza)

Piramide delle evidenze

- ✓ Secondo la medicina basata sull'evidenza le **revisioni sistematiche e le metanalisi di trial randomizzati** sono le **prove più valide** dell'efficacia (o della non efficacia) dei trattamenti.
- ✓ Costituiscono pertanto le **basi più affidabili** per raccomandazioni terapeutiche

Revisioni sistematiche

Le RS sono veri e propri progetti di ricerca che sintetizzano e valutano criticamente in un unico documento gli esiti di tutti gli studi sperimentali condotti riguardo ad un determinato e ben definito quesito clinico o intervento sanitario.

Per ridurre al minimo i rischi di distorsione i revisori si avvalgono, in ogni fase del processo di elaborazione, di un metodologia scientifica standardizzata.

Dal momento che le RS sono per natura retrospettive, esse devono essere basate su un dettagliato ed esaustivo protocollo di ricerca.

Tappe fondamentali da esplicitare nel protocollo:

- ✓ Definizione del quesito
- ✓ Ricerca sistematica delle fonti (esplicitando criteri di inclusione ed escl.!!)
- ✓ Valutazione della qualità metodologica degli studi eleggibili
- ✓ Discussione delle ragioni di concordanza e discordanza tra i risultati dei diversi studi (GRADE)

Revisioni sistematiche / Meta-analisi

Nell'ambito di una RS (se sussistono le condizioni di similarità tra tipologia di pazienti e di trattamenti indagati) può venire realizzata una meta-analisi, cioè una combinazione quantitativa pesata dei risultati dei singoli studi.

Una RS non si conclude quindi forzatamente con una meta-analisi.

Là dove è prevalente un alto grado di eterogeneità degli studi può essere fuorviante sviluppare una meta-analisi. In questi casi la RS dovrebbe privilegiare un approccio qualitativo.

Il gold-standard per gli studi di efficacia è rappresentato dagli studi clinici controllati randomizzati in doppio cieco (RCT)

Randomized controlled trial

- È sempre presente un gruppo di controllo
- L'assegnazione dei soggetti ai gruppi è casuale
- Sono considerati gli studi ottimali per la medicina basata sulle evidenze e sono raccomandati per la costituzione delle linee guida
- Non sempre la qualità con cui questi studi sono riportati è ottimale

Per una valutazione critica delle evidenze

GRADE – Qualità delle evidenze

“La qualità delle prove riflette la fiducia che la stima dell’effetto sia corretta e adeguata a sostenere raccomandazione ”

Il sistema GRADE offre quattro livelli di qualità delle prove:

1. QUALITA' ALTA : è molto improbabile che ulteriori studi cambino la fiducia nella stima di effetto
2. QUALITA' MODERATA: è probabile che ulteriori studi abbiano un impatto importante sulla fiducia nella stima dell'effetto e ne possano cambiare la stima
3. QUALITA' BASSA': è molto probabile che ulteriori studi abbiano un impatto importante sulla fiducia nella stima dell'effetto ed è probabile che cambino la stima.
4. QUALITA' MOLTO BASSA: la stima dell’effetto è molto incerta

Il disegno del pool di studi definisce il livello di partenza:

- **RCTs: qualità alta**
- **Studi osservazionali: qualità bassa**
- **Altri disegni di studio: qualità molto bassa**

Secondo il sistema GRADE, le evidenze per ogni singolo OUTCOME devono essere valutate secondo i seguenti parametri:

- LIMITATIONS (RISK OF BIAS)
- INCONSISTENCY
- INDIRECTNESS
- IMPRECISION
- REPORTING BIAS

Il vantaggio del sistema GRADE è la trasparenza con cui vengono espressi i giudizi.

RISK OF BIAS

Qualità degli studi

QUESITI	Descrizione dei quesiti
La generazione della sequenza di randomizzazione è adeguata? (selection bias)	Il metodo di randomizzazione deve essere spiegato e considerato appropriato
Il metodo di assegnazione dei pazienti ai gruppi è occultato? (selection bias)	Il processo di assegnazione dei pazienti ai gruppi deve essere nascosto ed indipendente dall'operatore
I pazienti e il personale medico che somministra e/o valuta il trattamento è in cieco? ("performance and detection bias")	Cecità del paziente, dell'operatore che somministra la terapia, del valutatore
I risultati di outcome sono riportati in modo incompleto? ("attrition bias")	Numerosità, natura o gestione incompleta dei dati (es. perdita dei pazienti al follow-up)
La studio è esente da altri elementi che possono aver influenzato una descrizione selettiva dei risultati? (reporting bias)	I risultati riportati sono incompleti (es. mancata descrizione di alcuni risultati per alcuni outcomes)
Altri biases	Es. conflitto di interessi

- Low risk of bias
- High risk of bias
- Unclear risk of bias

<http://handbook.cochrane.org/>

Home > Front page
Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions

<http://www.eunetha.eu/outputs/methodological-guideline-rea-pharmaceuticals-internal-validity>

Study limitations (risk of bias)	Inconsistency (heterogeneity of results)	Indirectness of evidence	Imprecision of results	Publication bias
<p>If studies have limitations in the design and implementation that could bias their estimates of the effects.</p> <p>Assess risk of bias in low risk, unclear risk or high risk for:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Selection bias (e.g. lack of allocation concealment) -Performance and detection bias (e.g lack of participants and\or personnel blinding*) -attrition bias (e.g lack of completeness of outcome data due to patients loss to follow-up) -selective reporting (e.g. failure to report outcomes) -other biases (e.g. conflicts of interest) <p>(see Cochrane checklist)</p>	<p>If there is a wide difference in estimates of treatment effect <u>across studies</u> and the investigator fails to identify an explanation.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Visual investigation of the forest plot (if present) and the value of I-squared in the heterogeneity test</p> <p>Reasons to downgrade:</p> <ul style="list-style-type: none"> -effect has large variation -confidence intervals do not overlap and -I² is large <p>If only one study, there is no serious inconsistency.</p>	<p>If there is an indirect comparison instead of an head-to-head comparison</p> <p>and\or</p> <p>If P, I, C, O of the studies vary from P, I, C, O of interest.</p> <p>Direct evidence comes from research that has been conducted on P we are providing answer for, I and O we are interested in.</p>	<p>If studies have:</p> <ul style="list-style-type: none"> -few patients -few events <p>and thus wide confidence intervals (CI). ↓</p> <p>Visual investigation of the forest plot (if present) and consideration of the number of individuals included in the study.</p> <p>Reasons to downgrade:</p> <p>For example if confidence interval includes both no effect (i.e. CI includes an RR=1 or a MD=0) and appreciable benefit or appreciable harm</p> <p>Or</p> <p>if the number of individuals included in the study is low.</p>	<p>If investigators fail to report studies on the basis of results (e.g. studies that show no effect has not been reported) or for example <u>if</u> published evidence is limited to a number of small trials all of which funded by industry (trials including a high number of patients are less likely to remain unpublished).</p>

Valutazione della qualità

La qualità può essere abbassata di 1 o 2 livelli a seconda della quantità e del peso delle varie limitazioni in funzione dei seguenti livelli di limitazione:

- no serious
- serious (-1)
- very serious (-2)

Il Sistema GRADE ammette che la qualità possa anche essere aumentata, solo in assenza di precedent downgrade:

Upgrade (+1 or +2) the level of evidence for (mostly applicable to observational studies, only in absence of any methodological limitation):

- large magnitude of treatment effect: the larger the magnitude of effect, the stronger becomes the evidence.
- dose-response relation: the presence of a dose-response gradient may increase the confidence in the results of observational studies and thus increase the assigned level of quality.
- situations in which all plausible confounders would have reduced the observed effect or would have suggested a spurious effect may upgrade the evidence.

Design	Risk of bias	Inconsistency \ Heterogeneity	Indirectness	Imprecision	Other consideration (publication bias)	Quality
RCTs	Serious risk of bias*	Only one study, no serious inconsistency	Not serious indirectness	No serious imprecision	none	MODERATE
	ABBASSARE LA QUALITA' DI 1 LIVELLO		STESSO PICO		NESSUNO	

ALTA QUALITA' (linked to Design)
NESSUNA ETEROGENEITA' (linked to Inconsistency)
NESSUNA IMPRECISIONE (linked to Imprecision)

* Blinding not performed or not reported, unclear how this could influence compliance with pharmacological medication and have effect on safety aspects, safety outcomes are not pre-specified and defined.

RCT (ALTA' QUALITA') – 1 LIVELLO (SERIOUS RISK OF BIAS) → QUALITA' MODERATA

Dove cercare?

1. banche dati bibliografiche primarie

- **MEDLINE (Pubmed)** www.ncbi.nlm.nih.gov/Pubmed
- **EMBASE**, www.embase.com (a pagamento)
- **CINAHL, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literat.** <http://libraries.uvm.edu/dana/guides/info/cinahl.html>
database dedicato alle scienze infermieristiche, a cura dell'American Nurses Association and National League for Nursing (a pagamento).

2. banche dati bibliografiche secondarie

- **Cochrane library** www.cochrane.org
- **internet (siti di organizzazioni internazionali di HTA, Trials registers, etc)**

3. Studi in corso: www.clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world. Learn more about clinical studies and about this site, including relevant history, policies, and laws.

Find Studies | About Clinical Studies | Submit Studies | Resources | About This Site

ClinicalTrials.gov currently lists 203,677 studies with locations in all 50 States and in 191 countries.

Search for Studies
Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"
Search

Advanced Search | See Studies by Topic
See Studies on Map

Search Help

- How to search
- How to find results of studies
- How to read a study record

Locations of Recruiting Studies

Total N = 36,879 studies
(Data as of December 01, 2015)

- See more trends, charts, and maps

For Patients and Families

- How to find studies
- See studies by topic
- Learn about clinical studies
- Learn more

For Researchers

- How to submit studies
- Download content for analysis
- About the results database
- Learn more

For Study Record Managers

- Why register?
- How to register your study
- FDAAA 801 requirements
- Learn more

Learn More

- Tutorials for using ClinicalTrials.gov
- Glossary of common site terms
- For the press
- Using our RSS feeds

HOME RSS FEEDS SITE MAP TERMS AND CONDITIONS DISCLAIMER CONTACT NLM HELP DESK

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

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

PubMed Search

Advanced Help

PubMed

PubMed comprises more than 25 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.

PubMed COMMONS

Featured comment - Nov 30
DNA barriers: Author C de Boer (@Tweet4Carl) updates article with detailed schematic & supporting results. 1.usa.gov/1PaneyW

Using PubMed

[PubMed Quick Start Guide](#)

[Full Text Articles](#)

[PubMed FAQs](#)

[PubMed Tutorials](#)

[New and Noteworthy](#)

PubMed Tools

[PubMed Mobile](#)

[Single Citation Matcher](#)

[Batch Citation Matcher](#)

[Clinical Queries](#)

[Topic-Specific Queries](#)

More Resources

[MeSH Database](#)

[Journals in NCBI Databases](#)

[Clinical Trials](#)

[E-Utilities \(API\)](#)

[LinkOut](#)

You are here: [NCBI](#) > [Literature](#) > [PubMed](#)

[Write to the Help Desk](#)

GETTING STARTED

- [NCBI Education](#)
- [NCBI Help Manual](#)
- [NCBI Handbook](#)
- [Training & Tutorials](#)
- [Submit Data](#)

RESOURCES

- [Chemicals & Bioassays](#)
- [Data & Software](#)
- [DNA & RNA](#)
- [Domains & Structures](#)
- [Genes & Expression](#)
- [Genetics & Medicine](#)
- [Genomes & Maps](#)
- [Homology](#)
- [Literature](#)
- [Proteins](#)
- [Sequence Analysis](#)
- [Taxonomy](#)
- [Variation](#)

POPULAR

- [PubMed](#)
- [Bookshelf](#)
- [PubMed Central](#)
- [PubMed Health](#)
- [BLAST](#)
- [Nucleotide](#)
- [Genome](#)
- [SNP](#)
- [Gene](#)
- [Protein](#)
- [PubChem](#)

FEATURED

- [Genetic Testing Registry](#)
- [PubMed Health](#)
- [GenBank](#)
- [Reference Sequences](#)
- [Gene Expression Omnibus](#)
- [Map Viewer](#)
- [Human Genome](#)
- [Mouse Genome](#)
- [Influenza Virus](#)
- [Primer-BLAST](#)
- [Sequence Read Archive](#)

NCBI INFORMATION

- [About NCBI](#)
- [Research at NCBI](#)
- [NCBI News](#)
- [NCBI FTP Site](#)
- [NCBI on Facebook](#)
- [NCBI on Twitter](#)
- [NCBI on YouTube](#)

Sign in to NCBI

Sign in with

[See more 3rd party sign in options](#)

OR

Sign in directly to NCBI

Keep me signed in

[Forgot NCBI username or password?](#)

[Register for an NCBI account](#)

My NCBI retains user information and database preferences to provide customized services for many NCBI databases.

You [My NCBI Overview](#)

My NCBI features include:

- Save searches & automatic e-mail alerts
- Display format preferences
- Filter options
- My Bibliography & NIH public access policy compliance
- [SciENcy](#): a researcher biosketch profile service
- Highlighting search terms
- Recent activity searches & records for 6 months
- LinkOut, document delivery service & outside tool selections

NIH funded investigator?

Extramural NIH-funded investigators looking for NIH Public Access Compliance tools can sign in with either "eRA Commons" or "NIH Login". Use your eRA Commons credentials on the subsequent sign in page. Once signed in, navigate to the My Bibliography section.

Documentation for using these features is located in the [Managing Compliance to the NIH Public Access Policy](#) section of the NCBI Help Manual.

Information about the NIH Public Access Policy is located at <http://publicaccess.nih.gov>.

Account Troubleshooting FAQ

[Expired email confirmation link message](#)

[Multiple My NCBI accounts](#)

[Link eRA Commons, University, or other account to your NCBI account](#)

My NCBI » Saved Search Settings

Your PubMed search

Name of saved search: Denervation AND Hypertension

Search terms: Denervation AND Hypertension

[Test search terms](#)

3081 results found.

Filters: From 2013/06/26 to 2014/12/05, Humans

Would you like e-mail updates of new search results?

- No, thanks.
- Yes, please.

E-mail: (change)

Schedule:

Frequency: Monthly

Which day? the first Saturday

Formats:

Report format: Summary

Number of items:

Send at most 5 items Send even when there aren't any new results

Any text you want to be added at the top of your e-mail (optional):

Save

Cancel

Delete

My NCBI

[Customize this page](#) | [NCBI Site Preferences](#) | [Video Overview](#) | [Help](#)

Search NCBI databases

Search: ▼

Hint: clicking the "Search" button without any terms listed in the search box will transport you to that database's homepage.

Saved Searches

Search Name	What's New	Last Searched
PubMed Searches		
Denervation AND Hypertension	0	2 days ago
omnipod	0	last month

[Manage Saved Searches »](#)

My Bibliography

Your bibliography contains **no items**.

Use the "Send to > My Bibliography" menu in PubMed to add citations,
OR
[Click here](#) to manually create citations.

[Manage My Bibliography »](#)

Collections

Collection Name	Items	Settings/Sharing	Type
Favorites	edit 0	Private	Standard
My Bibliography	edit 0	Private	Standard
Other Citations	edit 0	Private	Standard

[Manage Collections »](#)

Recent Activity

Time	Database	Type	Term
06:12 AM	PubMed	search	denervation
02-Dec-2015	PubMed	search	Denervation AND Hypertension AND (...)
02-Dec-2015	PubMed	search	denervation hypertension
02-Dec-2015	PubMed	record	Sympathetic activation secondary to...
02-Dec-2015	PubMed	search	((Denervation AND Hypertension AND ...)
02-Dec-2015	PubMed	search	omnipod
02-Dec-2015	PubMed	search	sutureless
02-Dec-2015	PubMed	search	SUTURELESS
02-Dec-2015	Books	record	Depression in Primary Care: Detecti...

Filters

Filters for: ▼

You do not have any active filters for this database.
[Add filters for the selected database.](#)

[Manage Filters »](#)

SciENcv

[Click here](#) to create a new CV.

database

- Other Reviews (DARE)
- Methods Studies (CMR)
- Technology Assessments (HTA)
- Economic Evaluations (EED)
- About Cochrane Database (ABOUT)
- Other Sites
 - Cochrane Clinical Answers
 - Cochrane Journal Club
 - Cochrane Learning
 - Cochrane Podcasts

Antenatal care coverage and health outcomes
Health system and community level interventions

Read the review ➔

Trachoma trichiasis: treatments

Read the review ➔

Reviews of small studies

Read the editorial ➔

**Strumenti utili per
affinare la ricerca**

Non solo banche dati...

Principali organizzazioni internazionali HTA

NHS60
National Institute for
Health and Clinical Excellence

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SITI DI CARATTERE ISTITUZIONALE

- ❖ www.ministerosalute.it, informazioni utili su farmaci e dispositivi medici
- ❖ www.fda.gov

lista dei farmaci e dispositivi medici approvati negli Stati Uniti con la possibilità di scaricare le relative monografie indicanti destinazione d'uso, controindicazioni, eventi avversi e dati clinici di efficacia e sicurezza.

Search...

News About Get involved Communities

Home > NICE Guidance > Conditions and diseases > Cardiovascular conditions > Hypertension

Percutaneous transluminal radiofrequency sympathetic denervation of the renal artery for resistant hypertension

NICE interventional procedure guidance [IPG418] Published date: January 2012 [Register an interest](#)

Guidance

Tools and resources

Information for the public

Evidence

History

Overview

Guidance

Share Download

1 Guidance

2 The procedure

3 Further information

About this guidance

Hypertension

Next >

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) has issued full guidance to the NHS in England, Wales, Scotland and Northern Ireland on Percutaneous transluminal radiofrequency sympathetic denervation of the renal artery for resistant hypertension.

Description

L43.6 Percutaneous transluminal radiofrequency denervation of renal artery

Y53.- Approach to organ under image control

[Coding recommendations](#)

REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité

Recherche

> Avancée

Recherche

Accueil

LA HAS

ÉVALUATION & RECOMMANDATION

ACCREDITATION & CERTIFICATION

OUTILS, GUIDES & MÉTHODES

Médicaments

- > Avis
- > Synthèses d'avis et fiches bon usage
- > Rapports d'évaluation des technologies de santé

Dispositifs médicaux

- > Avis
- > Rapports d'évaluation des technologies de santé

Évaluation des technologies de santé et des actes

- > Rapports d'évaluation des technologies de santé

Bonne pratique professionnelle

- > Recommandations de bonne pratique
- > Guides maladies chroniques et ALD
- > Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins

Santé publique et Organisation des offres de soin

- > Dépistage et prévention
- > Organisation des offres de soins
- > Recommandations de santé publique

Évaluation Médico-économique

- > Des produits de santé
- > Des stratégies de santé publique et de prise en charge

Forfait innovation

Home » [Outputs](#)

EUNETHTA GUIDELINES

The development of the methodological guidelines was included in the work plan of the EUnetHTA JA in years 2009-2012, and is one of the objectives of the EUnetHTA JA2. The primary aim of the guidelines is to help the assessors of evidence to process, analyse and interpret the data.

TOOLS

The **POP Database** allows HTA agencies to share information with each other on planned and ongoing projects conducted at the individual agency. (read more [here](#))

The **HTA Core Model®** is a methodological framework for shared production and sharing of HTA information (read more [here](#)).

The **EVIDENT Database** allows sharing and storage of information (read more [here](#)).

JOINT ASSESSMENTS

A joint assessment is structured information for rapid or full HTAs which is the output of joint production in which 2 or more countries and/or organisations work together to prepare shared products or agreed outcomes*.

Home » [Joint Assessment](#)

Joint Assessment

- The 5th pilot rapid assessment of WP5 JA2 Strand B on “Transcatheter implantable devices for mitral valve repair in adults with chronic mitral valve regurgitation” is now available.

<http://www.eunetha.eu/document-type/joint-assessment/list>

RETE ITALIANA DI HTA (RIHTA)

The screenshot shows the website interface for the Agenas. The main navigation bar includes: HOME, AGENAS, **AREE TEMATICHE**, RICERCA E SVILUPPO, PUBBLICAZIONI, DOCUMENTAZIONE, and a search icon. A red arrow points to the 'AREE TEMATICHE' menu, which is expanded to show: Monitoraggio e Valutazione, Organizzazione dei Servizi Sanitari, Qualità e Appropriatelyzza, **HTA Health Technology Assessment**, ECM Educazione Continua in Medicina, and Piani di Rientro e Riqualificazione. A second red arrow points to 'HTA Health Technology Assessment', which is further expanded to show: **Attività HTA**, HS Horizon Scanning, RIHTA Rete Italiana HTA, Dispositivi Medici, Ambiente di collaborazione, Attività di ricerca, Articoli e pubblicazioni, and Work in progress (HTA e). A third red arrow points to 'Attività HTA', which is expanded to show: **Report HTA**, Altri documenti HTA-Other documents HTA, Modulo di segnalazione tecnologie, and Notification form for technologies. A fourth red arrow points to 'Report HTA'. On the right side, there is a 'DOCUMENTI' section with a list of documents: Report HTA, Altri doc. HTA/Other doc. HTA, Segnalazione Tecnologie, Technologies Notification, and Manuale delle procedure HTA. Below this is an orange button with the HTA logo and the text 'HTA'.

IL FUTURO è già PRESENTE

La nostra salute

Temi e professioni

News e media

Ministro e Ministero

Sei in: [Home](#) > [Temi e professioni](#) > [Dispositivi medici e altri prodotti](#) > [Dispositivi medici](#) > [Health Technology Assessment e Horizon Scanning](#) > [Health Technology Assessment \(HTA\)](#)

Health Technology Assessment (HTA)

I temi di questa sezione sono a cura di: [Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico](#)

> [Contatti](#)

Web editing: Carmela Paolillo

L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

I documenti di Health Technology Assessment qui presentati sono fra i primi report italiani sviluppati a livello nazionale da un'istituzione pubblica.

- > [Nuovi Report HTA: consultazione pubblica](#)
- > [Report HTA: testi definitivi](#)
- > [Revisioni sistematiche](#)

I report nascono nell'ambito del primo accordo tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali per il technology assessment dei dispositivi medici.

La prospettiva pubblica rende i documenti asettici da influenze legate ad interessi specifici e contrastanti e può rappresentare, quindi, uno strumento utile ed essenziale ad ogni livello istituzionale.

La valutazione è stata condotta con chiarezza metodologica, con il coinvolgimento di diversi attori del sistema, pubblico e privato, per poter avere accesso a dati ed informazioni da ogni prospettiva, a partire dal livello regionale fino al settore dell'industria, dagli esperti clinici agli esperti di Health Technology Assessment.

Questo articolato percorso di coinvolgimento ha consentito di ottenere risultati attendibili e completi, pur con la

Servizi online

- > [Dispositivi medico-diagnostici in vitro](#)
- > [Pubblicità sanitaria](#)
- > [Rilascio attestazione di marcatura CE \(Certificati di libera vendita\)](#)
- > [Sperimentazione clinica](#)
- > [Uso compassionevole](#)

Eventi

Conferenza Internazionale Dispositivi medici
Data evento: 18 dicembre 2014

[Archivio eventi](#)

Vai direttamente a

4. Aspetti economici

Analisi economiche

studi farmacoeconomici condotti (cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit, cost-minimization), pubblicati in full text, come abstract, o rilevati all'interno di altri report di HTA.

Fonti

- pubmed ("name DM AND cost AND/OR economic" ...)
- Altri report di HTA (NICE....)
- Analisi economiche presentate dalla ditta

DM nelle valutazioni economiche

- ❑ **Dati di letteratura parziali e prodotti in altri paesi/contesti**
- ❑ **difficoltà di intraprendere RCT:**
 - ❑ Difficoltà (e anche mancata eticità) a condurre degli studi in cieco
 - ❑ Frequenti modifiche o “aggiustamenti” ai DM: modifica di efficacia. Il trial quindi potrebbe valutare l’efficacia di un DM non tenendo conto di questi miglioramenti e pertanto concentrandosi su una tecnologia superata.
 - ❑ Efficacia legata alla capacità tecnica di chi utilizza il DM: i risultati devono tenere conto anche delle curve di apprendimento degli operatori sanitari

**DATI DI LETTERATURA SCARSI E
DIFFICILMENTE TRASFERIBILI NEL
PROPRIO CONTESTO LOCALE!!**

Costo della procedura rispetto alle alternative

Analisi dei costi della procedura:

- Esami pre-intervento
- Sala operatoria
- Personale
- Materiali (incluso il DM)
- Degenza
- Prestazioni intra-operatorie e post-intervento

RIMBORSO DRG

Clinico/Farmacista/Controllo di gestione

COSTO INCREMENTALE DELLA PROCEDURA RISPETTO ALL'ALTERNATIVA

		AS1		AS2	
		N.	IMPORTO	N.	IMPORTO
Esami pre intervento					
	TOTALE prestazioni pre intervento				
Sala Operatoria	Ammortamenti, servizi, costi comuni				
	TOTALE Occupazione sala operatoria (ore)				
Personale	Qualifica				
	XXXXXXXX				
	XXXXXXXX				
	XXXXXXXX				
	Infermiere professionale				
	O.T.A.A.				
	TOTALE personale				
Materiali	Descrizione				
	XXXXXXXXXX				
	TOTALE materiali				
Degenza	Tipo di reparto				
	XXXXXXXXXX				
	XXXXXXXXXX				
	TOTALE degenza				
Prestazioni intraoperatorie e post interv.	Descrizione				
	XXXXXXXXXX				
	XXXXXXXXXX				
	TOTALE prestazioni post intervento				
TOTALE COSTI DIRETTI					
TOTALE costi generali					
TOTALE importo per gli interventi con le protesi TRADIZIONALI					

Alcuni suggerimenti per la raccolta delle informazioni

- ✓ **utilizzare il PICO per la formulazione del quesito clinico**
- ✓ **documentare accuratamente e riportare tutto il processo di ricerca**
 - **listare tutti i database ricercati**
 - **riportare tutte le strategie di ricerca adottate nei database**
 - **annotare la data dell'ultima ricerca fatta per ogni database**
 - **annotare eventuali restrizioni riguardanti tipologia di studio ricercata (RCT, review, meta-analysis,..), anni, etc**
- ✓ **listare qualsiasi altra fonte consultata (es. internet, ditte, organizzazioni di HTA, etc)**
- ✓ **Analisi critica dei risultati in funzione dell'outcome (clinicamente significativo o surrogato) e in funzione della qualità delle prove**
- ✓ **Analisi dei costi rispetto alle alternative**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

PER INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI

cruf.dispositivi@regione.veneto.it

Tel. 045/8075025