



mini-HTA delle Tecnologie

DATI PRELIMINARI

1. Proponente (Azienda-Dipartimento-Struttura)

Istituto Giannina Gaslini - Dipartimento di Chirurgia Cardio-Toraco-Addominale e trapianti - UOC Chirurgia.

2. Identificazione della tecnologia proposta (Nome, tipo, campo di applicazione)

Sistema endoscopico Olympus, applicazione chirurgica, gastroenterologica, anesthesiologica, pneumologica.

3. La tecnologia proposta è già stata analizzata con altri soggetti istituzionali

Tecnologia Olympus in uso presso l'UOC Anestesia e Rianimazione per intubazioni difficili o selettive, Pediatria III ad indirizzo gastroenterologico con endoscopia digestiva, pneumologia con manovre vie aeree ed urologia per la litotrissia endoureterale in pazienti dove non sia possibile eseguire la eswl.

TECNOLOGIA

4. Di quale tipo di tecnologia si tratta? (Specificare a quale problematica sanitaria si applica e in che modo (Prevenzione, diagnosi, terapia, etc))

Tecnologia videoendoscopica ad alta qualità per utilizzo diagnostico-terapeutico multidisciplinare (Campo chirurgico, anesthesiologico, pneumologico, gastroenterologico).

5. Rispetto alle procedure attuali, qual'è l'interesse specifico della tecnologia proposta?

Introduzione della tecnologia ad alta definizione per incrementare numero e qualità di procedure endoscopiche complesse con telecamera in punta per evitare appannamento e rottura delle fibre ottiche.

6. Nell'istruttoria di questa proposta è stata condotta un'analisi della letteratura? (Specificare la modalità di ricerca delle fonti (Pubmed, etc), il periodo considerato e l'autore della ricerca bibliografica)

E' stata condotta un'analisi sistematica della letteratura scientifica corrente mediante l'ausilio del database bibliografico Pubmed, per un periodo di 5 anni (2010-2014). La ricerca è stata condotta dal Professor Girolamo Mattioli.

7. Quali sono gli elementi di letteratura rilevanti? (allegare testi per livello di evidenza. Di seguito elenco dei livelli di prova:

- LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati
- LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di livello adeguato
- LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
- LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi
- LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo
- LIVELLO VI - Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference

Se la tecnologia è stata oggetto di revisioni sistematiche, report HTA o è inserita in linee guida indipendenti non allegare le fonti primarie.

Livello VI: Advanced technology for the improvement of adenoma and polyp detection during colonoscopy. Moriyama T¹, Uraoka T, Esaki M, Matsumoto T. Dig Endosc. 2014 Dec 30

Livello V: The new Olympus digital flexible ureteroscope (URF-V): Initial experience. Al-Qahtani SM, Geavlete B, de Medina SG, Traxer OP. Urol Ann. 2011 Sep;3(3):133-7.

Livello VI: Partnership with industry: Olympus' view on CROES projects. Stahlkopf S. J Endourol. 2012 May;26(5):411-4.

8. Sulla base dei riferimenti della letteratura di cui sopra, quali sono i principali risultati attesi dall'adozione della tecnologia proposta?

Incremento della qualità e della complessità delle procedure endoscopiche e miniinvasive operative avanzate in campo assistenziale diagnostico-terapeutico

9. La tecnologia proposta presenta rischi e/o reazioni avverse? Quali e con quale frequenza? Si ritiene che siano stati sufficientemente valutati in letteratura?

Attraverso l'analisi della letteratura eseguita (Punto 7), la tecnologia richiesta non presenta alcun rischio rispetto a quella attualmente utilizzata.

10. La tecnologia è stata adottata in altri ospedali Liguri/Italiani? (Se si indicare le motivazioni per le quali è necessario decentrare ulteriormente la tecnologia)

La tecnologia richiesta è stata adottata presso altri centri Liguri (IRCCS San Martino-IST, Genova; Ospedale Galliera, Genova; Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure; Ospedale di Sanremo), il

decentramento ulteriore della tecnologia è motivato dall'indirizzo pediatrico dell'Istituto Giannina Gaslini rispetto agli altri Ospedali Liguri, utilizzanti la tecnologia nell'ambito della patologia dell'adulto.

11. L'adozione della tecnologia, nell'ambito di cui al punto 10, è avvenuta a livello sperimentale o nella pratica clinica? Sono stati pubblicati dati in merito?

La tecnologia adottata dai centri di cui al punto 10, è stata utilizzata nella pratica clinica e utilizzata in diversi lavori scientifici su riviste internazionali.

12. La tecnologia è inserita in raccomandazioni/linee guida di società scientifiche? (Allegare eventuale documentazione)

La tecnologia Olympus supporta gli studi dell'Endourological society nell'ambito del Clinical Research of Endourological Society project (Partnership with industry: Olympus' view on CROES projects. Stahlkopf S. J Endourol. 2012 May;26(5):411-4)

13. Il proponente ha già richiesto in precedenza l'introduzione della tecnologia?

Con il presente documento si richiede in prima istanza l'acquisizione dell'apparecchiatura di Videoendoscopia Olympus con ottiche flessibili e rigide di varie dimensioni ad uso neonatale e pediatrico.

PAZIENTE

14. Quali sono i principali effetti della tecnologia sulla qualità di vita, sugli aspetti relazionali, sociali e lavorativi?

Il campo di applicazione della tecnologia Olympus richiesta risulta applicabile in molteplici discipline della patologia pediatrica, potenziando il trattamento mini-invasivo di patologie complesse e invalidanti gastroenterologiche, urologiche e pneumologiche.

SOSTENIBILITA' ORGANIZZATIVA

15. La tecnologia può essere introdotta nel contesto strutturale attuale?

Il contesto strutturale attuale risulta preparato all'introduzione della tecnologia richiesta.

16. Impatto sul personale aziendale (in termini di numerosità, organizzazione, etc) e sulla logistica (adeguamento locali, percorsi, etc) dall'adozione della proposta.

Alla presente adozione di proposta di acquisto i locali e i percorsi risultano adeguati e il personale medico/infermieristico risulta adeguato e formato all'utilizzo della tecnologia richiesta.

17. La tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative esistenti con altre Aziende/strutture ospedaliere? (Descrivere le modifiche organizzative che si potrebbero determinare, quali riduzioni di carico di lavoro

su altre strutture interne, riduzione di fuga pazienti, utilizzo condiviso della tecnologia, etc)

La tecnologia richiesta non richiede alcun cambiamento in termini organizzativi con altre strutture ospedaliere. La tecnologia Videoendoscopica permetterebbe il suo utilizzo in condivisione con altri dipartimenti dell'Istituto (Dipartimento di Scienze Pediatriche, Dipartimento di Emergenza e Alta intensità di Cure). La tecnologia permetterebbe la riduzione di fuga di pazienti potenziando aree di eccellenza nell'ambito della diagnostica e del trattamento endoscopico di molteplici patologie pediatriche.

18. Quando può essere introdotta in azienda la tecnologia proposta?
(Indicare le tempistiche previste sulla base delle valutazioni organizzative e operative)

L'azienda risulta pronta in termini organizzativi e operativi al momento della presente richiesta di acquisto.

19. La tecnologia è coerente con gli obiettivi strategici (del reparto, dell'azienda)?

La tecnologia rappresenta un fattore di notevole importanza per gli obiettivi strategici dell'Unità operativa di Chirurgia e dell'Istituto in termini di potenziamento dell'attrattività dei pazienti.

SOSTENIBILITA' OPERATIVA DI CONTESTO

20. La tecnologia è coerente con il contesto tecnico degli utilizzatori?
(L'ambiente culturale e la specializzazione degli operatori consente l'introduzione di tale tecnologia all'interno dell'azienda?)

Gli operatori sono adeguatamente formati all'utilizzo della tecnologia richiesta.

21. Sono già disponibili in azienda le competenze per sfruttare appieno la tecnologia richiesta? (Indicare l'eventuale fabbisogno formativo specificando le figure professionali coinvolte)

La tecnologia permetterebbe di sfruttare appieno le competenze degli operatori coinvolti, permettendo un incremento della loro offerta assistenziale in termini di qualità. La formazione delle figure coinvolte (Chirurghi, Gastroenterologi, Anestesisti; Pneumologi, nefrologi, urologi) risulta adeguata all'utilizzo della tecnologia richiesta.

22. Quanto migliora l'attrazione di risorse umane distintive per l'azienda (o Regione)?

La tecnologia richiesta può permettere un incremento significativo dell'attrattività, la tecnologia videoendoscopica nel corso degli anni è risultata il fulcro dell'incremento di attività di pazienti extra-regione, le apparecchiature Olympus richieste ne permetterebbero un potenziamento aggiuntivo.

23. Quali sono i volumi di utilizzo previsto della tecnologia?

Il volume di utilizzo previsto della tecnologia richiesta risulta superiore alle 300 procedure/anno

24. Sono disponibili le risorse (umane, tecnologiche, infrastrutturali) necessarie al funzionamento secondo i volumi di attività previsti? (Indicare se presente adeguata dotazione di personale, tecnologia es: biomedicale, informatica e logistica per il buon funzionamento della tecnologia)

L'attuale dotazione di personale, logistica e tecnologia risulta disponibile e adeguato per il buon funzionamento della tecnologia richiesta.

25. La tecnologia comporta implicazioni legali di cui tenere conto?

La tecnologia richiesta non presenta implicazioni legali di rilievo.

SOSTENIBILITA' TECNOLOGICA

26. Come si posiziona la tecnologia all'interno del suo ciclo di vita? (La tecnologia è ritenuta innovativa, consolidata sul mercato o presumibilmente in procinto di essere sostituita?)

La tecnologia richiesta rappresenta un sistema innovativo nel campo Videoendoscopico, il suo utilizzo risulta consolidato sul mercato da un'azienda leader del settore.

27. La tecnologia è conforme agli standard di mercato?

La tecnologia richiesta è conforme agli standard di mercato nell'ambito di svariati campi della Medicina.

28. Quali sono le referenze del produttore?

La Olympus corporation è una società giapponese presente sul mercato dal 1919, leader mondiale nelle strumentazioni ottiche e fotografiche.

29. Qual'è il grado di scalabilità/aggiornabilità della tecnologia? (La tecnologia è modulare e può essere facilmente aggiornata nelle sue funzionalità in modo di preservare l'investimento?)

Dato il suo utilizzo multidisciplinare, la tecnologia richiesta permette di utilizzare devices endoscopici complementari in continua evoluzione in numerosi campi della medicina.

SOSTENIBILITA' FINANZIARIA

30. L'investimento iniziale è coerente con la capacità finanziaria disponibile? (La tecnologia richiesta è stata approvata/inserita nei documenti di pianificazione di spesa, es: budget, piano investimenti aziendale?)

La tecnologia richiesta è stata inserita nell'attuale piano di investimenti aziendali dell'Istituto

31. Costi startup (Per acquisto tecnologia, eventuali lavori e installazione, personale)

Il costo per l'acquisto della tecnologia e per la sua installazione ammonta a 187.815,60 Euro, iva esclusa

32. Costi sorgenti per anno (Per manutenzione, personale, materiale di consumo).

I costi sorgenti per anno previsti sono di 600 Euro.

33. Risparmi ottenuti per anno di attività

Non sono previsti costi aggiuntivi né risparmi rispetto all'attuale tecnologia utilizzata.

34. Elementi di incertezza sulle indicazioni precedenti

Non si segnala nessun elemento di incertezza in merito alle indicazioni precedenti.