

Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano  
16121 - Genova  
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147  
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990  
[ars@regione.liguria.it](mailto:ars@regione.liguria.it)  
[ars@pecarsliguria.it](mailto:ars@pecarsliguria.it)

Inoltro via PEC

Genova, data del protocollo

AL Coordinatore HTA  
ASL 5 SPEZZINA  
Dr. Lamberto Franceschini

ALLA  
SC Provveditorato- Economato  
ASL 5 SPEZZINA

**LORO SEDI**

**Ente richiedente: S.C Radiologia – ASL 5**

Data: 9-4-2015

**Kit per biopsia con sonda EC 1123**

Esaminata la Griglia presentata dal Richiedente, si constata che la stessa è compilata superficialmente e carente in diversi punti di informazioni essenziali al fine della valutazione. Pertanto si riportano le seguenti considerazioni:

1. Il Richiedente non chiarisce adeguatamente quali siano gli outcomes clinici attesi dall'adozione della tecnologia rispetto alla tecnica diagnostica in uso non riportando dati clinici a supporto che ne evidenzino i benefici.
2. Non viene infatti riportata sufficiente bibliografia scientifica a supporto dei benefici attesi. Viene riportata a sostegno della richiesta un'unica pubblicazione, che per altro non riguarda il dispositivo in oggetto di valutazione, (Curr Opin Urol. 2013 Jan;23(1):43-50. *MRI-ultrasound fusion for guidance of targeted prostate biopsy.* Marks L, Young S, Natarajan S. ) le cui conclusioni sono: " *In the future, MRI/ultrasound fusion technology may be used for targeting and following lesions appropriate for focal therapy.*"
3. Non vengono infine riportati dati sul costo della tecnologia e non viene chiarito quale sia l'impatto sul budget rispetto alla tecnica standard in uso.

Commenti:

Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano  
16121 - Genova  
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147  
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990  
[ars@regione.liguria.it](mailto:ars@regione.liguria.it)  
[ars@pecarsliguria.it](mailto:ars@pecarsliguria.it)

Ricordando che non è compito della Segreteria Scientifica delle Rete HTA reperire bibliografia scientifica a corredo della richiesta ma bensì di valutare le evidenze prodotte dal Richiedente, emerge dalla Griglia che i riferimenti bibliografici a supporto risultano assolutamente carenti e l'unica pubblicazione citata non presenta caratteristiche metodologiche e qualitative tali da essere considerata di per se esaustiva ai fini valutativi e chiarificanti l'efficacia della tecnologia. In tale contesto valutativo la presenza di un unico studio mostra l'assoluta necessità di studi di adeguata metodologia che valutino tutte le dimensioni della tecnologia. In tal senso è auspicabile vengano condotti ulteriori studi con adeguata metodologia a comparazione con la tecnica standard.

**Conclusioni:**

Se quanto presentato dal Richiedente riflette pienamente le evidenze ad oggi disponibili, le stesse sono da ritenersi totalmente insufficienti. La tecnologia è pertanto ritenuta promettente ma non è possibile esprimere positivo all'adozione qualora venga utilizzata al di fuori di una sperimentazione controllata che valuti efficacemente tutti i possibili outcomes clinici ed economici.

Cordiali saluti.

IL COORDINATORE RETE LIGURE HTA

(Dr. Gaddo Flego)

