

mini-HTA delle Tecnologie

DATI PRELIMINARI

1. Proponente

Azienda – Dipartimento- Struttura

ASL 5 “spezzino” Reparto Chirurgia Generale

2. Identificazione della tecnologia proposta

Nome, tipo, campo di applicazione

PERISTRIP – rinforzi per suturatrici meccaniche in matrice di collagene di pericardio bovino non cross linkato Peri-strip dry con Veritas, commercializzati dall'azienda MV Medical Solutions

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

SI

TECNOLOGIA

4. Di quale tipo di tecnologia si tratta?

Specificare a quale problematica sanitaria si applica e in che modo (prevenzione, diagnosi, terapia, etc)

Peri-strip si utilizza nell'ambito degli interventi laparoscopici in procedure anatomiche che presentano rischio di sanguinamento e fistole; con l'utilizzo di PERI STRIP si previene il sanguinamento e si rinforza maggiormente la sutura

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

I Peristrip sono contraddistinti da un'elevata resistenza tensile e dalla capacità di aderire perfettamente al morso della suturatrice, caratteristiche consentono una maggior tenuta sulla linea di sutura, limitando notevolmente l'incidenza di sanguinamenti e fistole

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

Abbiamo effettuato una ricerca della letteratura tramite vari siti web

7. Quali sono gli elementi di letteratura rilevanti?

Allegare testi per livello di evidenza. Di seguito elenco 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 disegno 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.

Gli studi evidenziano una diminuzione dei rischi di sanguinamento e una anastomosi ottimale in quanto il pericardio aderisce perfettamente alla linea di sutura e favorisce la crescita tissutale

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

Maggior resistenza della linea di sutura, miglior emostasi, riduzione di sanguinamento ed eventuale perdita di sostanza

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

L'uso di Veritas Collagen Matrix e Peri-strip dry è controindicato nei pazienti con nota sensibilità a materiali di origine bovina

10. La tecnologia è stata adottata in altri ospedali Liguri/Italiani?

Se si indicano le motivazioni per le quali è necessario decentrare ulteriormente la tecnologia

La tecnologia è stata adottata in altri ospedali italiani; in particolare Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana U. O. di Chirurgia Bariatrica sta conducendo uno studio comparativo sull'uso di Peri-strip con Veritas

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?

L'adozione di Peri-strip con Veritas è avvenuta nella pratica clinica. Non sono ancora stati pubblicati dati in merito; sono in corso studi e saranno pubblicati a breve

12. La tecnologia è inserita in raccomandazioni/linee guida di società scientifiche?

Allegare eventuale documentazione

Non ci risulta che tale tecnologia sia stata introdotta nelle linee guida scientifiche italiane

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

SI, nella forma di rete da Pericardio bovino per la ricostruzione mammaria

PAZIENTE

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

L'utilizzo di Peri.strip dry rende più rapida la guarigione e limita l'incidenza di sanguinamenti e fistole

SOSTENIBILITÀ ORGANIZZATIVA

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

La tecnologia è facilmente introducibile nel contesto strutturale attuale, data la semplicità di applicazione del dispositivo

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

La tecnologia non prevede modifiche organizzative o delle procedure

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

Tale innovazione può costituire un elemento di attrazione per i pazienti rispetto ad altri centri che non la effettuano, in quanto costituisce un'ulteriore garanzia sulla buona riuscita degli interventi

18. Quando può essere introdotta in azienda la tecnologia proposta?

Indicare le tempistiche previste sulla base delle valutazioni organizzative e operative

Peri-strip dry può essere introdotto immediatamente

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

L'introduzione di Peri-strip e i vantaggi derivanti sono coerenti con gli obiettivi strategici del reparto e dell'azienda

SOSTENIBILITÀ OPERATIVA E 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?

L'introduzione di Peri-strip non richiede competenze tecniche specifiche

21. Sono già disponibili in azienda le competenze per sfruttare appieno la tecnologia richiesta?

Indicare l'eventuale fabbisogno formativo specificando le figure professionali coinvolte

Le competenze per l'utilizzo di Peri-strip sono già presenti in azienda

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

Migliora le conoscenze del personale della sala operatoria in termini di innovazione tecnologica per le anastomosi chirurgiche

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

Da impiegare nei casi specifici selezionati complicati con rischi di difficoltà anastomotiche e per prevenire fistole: circa 20 all'anno

24. Sono disponibili le risorse (umane, tecnologiche, infrastrutturali) necessarie al funzionamento secondo i volumi d'attività previsti?

Indicare se presente adeguata dotazione di personale, tecnologica (es. biomedicale, informatica, etc) e logistica per il buon funzionamento della tecnologia

Le risorse necessarie secondo i volumi stimati sono già disponibili

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

Sarà probabilmente necessario aggiornare il modulo di rilascio del consenso informato

SOSTENIBILITÀ 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?

Peri-strip è stato introdotto sul mercato americano a partire dal 2004; in Italia l'introduzione/commercializzazione è molto recente. Pertanto a livello nazionale è da ritenersi un prodotto assolutamente innovativo

27. La tecnologia è conforme agli standard di mercato?

SI, i Peri-strip sono stati studiati per essere applicati sulle suturatrici sia open che laparoscopiche dalle maggior aziende presenti sul mercato (JOHNSON&COVIDIEN); pertanto sono disponibili diverse misure e combinazioni

28. Quali sono le referenze del produttore?

Il produttore, Synovis Surgical Innovation, possiede un'esperienza ventennale nella produzione di patch in matrice di collagene di pericardio bovino. I prodotti Synovis sono presenti nel mercato italiano da circa 20 anni

29. Qual è il grado di scalabilità/aggiornabilità della tecnologia?

La tecnologia è modulare e può essere facilmente aggiornata nelle sue funzionalità in modo da preservare l'investimento?

È un prodotto che non prevede la scalabilità/upgrade tecnologico

SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA

30. L'investimento iniziale è coerente con la capacità finanziaria disponibile?

La tecnologia richiesta è stato approvata/inserito nei documenti di pianificazione di spesa (budget, piano investimenti aziendale)?

SI

31. Costi startup

Per acquisto tecnologia, eventuali lavori e installazione, personale

NO

32. Costi sorgenti per anno

Per manutenzione, personale, materiale di consumo

NO

33. Risparmi ottenuti per anno di attività

34. Elementi di incertezza sulle indicazioni precedenti