

MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE SANITARIE

MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE
SANITARIE

MODULO UNICO AZIENDALE RICHIESTA TECNOLOGIE SANITARIE

PROPONENTE	
ASSL: CAGLIARI	
P.O. SS TRINITA'	
U.O./Dipartimento/Ambulatorio Richiedente: RADIOLOGIA	Telefono: 0706095896
Centro di costo: RADIOLOGIA	Email: stefano.marcia@atssardegna.it
Responsabile: Dott. Stefano Marcia	

TIPO DI TECNOLOGIA (<i>indicare la categoria di appartenenza della tecnologia</i>)	
<input type="checkbox"/> Farmaci <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivi medici <input type="checkbox"/> Diagnostica per immagini <input type="checkbox"/> Diagnostica di laboratorio <input type="checkbox"/> Grandi apparecchiature*	
* esplicitare se: Mammografo, Angiografo, TC, RM, Robot Chirurgico, Gamma Camera, Acceleratore Lineare, Gamma Camera-TC, Pet-TC	

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA	
Denominazione	DISPOSITIVO DI AUGMENTATION VERTEBRALE TEKTONA SPINEART
Codice CND/ ATC	A019011 P099002 Z12139085 K010399 P099002
Per i Farmaci specificare forma farmaceutica e dosaggio	
Tipo di dispositivo medico	<input checked="" type="checkbox"/> D. lgs. 46/97 - Recepimento Direttiva 93/42/CEE (Dispositivi Medici) emendato col D. lgs. 37/2010 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE <input type="checkbox"/> D. lgs. 507/92 – Recepimento Direttiva 90/385/CEE (Dispositivi Implantabili Attivi) emendato col D. lgs. 37/2010 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE

MODULO UNICO AZIENDALE RICHIESTA TECNOLOGIE SANITARIE

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA																						
	<input type="checkbox"/> D. lgs. 332/2000 – Recepimento Direttiva 98/79/CE (Dispositivi medico-diagnostici in vitro) emendato col D. lgs. 37/2010 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE																					
Se dispositivo medico D. lgs. 46/97 indicare la relativa classe di rischio:	<input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II a <input type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III																					
Per le Apparecchiature mediche specificare accessori e materiale di consumo necessari per l'utilizzo previsto:																						
Accessori: <input type="checkbox"/> SI Infungibile: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Descrizione</th> <th style="text-align: center;">Quantità</th> <th style="text-align: center;">Costo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Strumentario dedicato</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">GRATUITO</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">TOTALE</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Descrizione	Quantità	Costo	Strumentario dedicato	1	GRATUITO													TOTALE		
Descrizione	Quantità	Costo																				
Strumentario dedicato	1	GRATUITO																				
TOTALE																						
Materiale di consumo: <input type="checkbox"/> SI Infungibile: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Descrizione Materiale</th> <th style="text-align: center;">Quantità annua</th> <th style="text-align: center;">Costo annuo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">TOTALE</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo																TOTALE		
Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo																				
TOTALE																						

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA		
La tecnologia richiesta è prevista tra i requisiti per l'accreditamento?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

MODULO UNICO AZIENDALE RICHIESTA TECNOLOGIE SANITARIE

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA		
La tecnologia richiesta garantisce l'erogazione delle cure comprese nei L.E.A.?	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Motivazione della richiesta	<input type="checkbox"/> Sostituzione bene (Compilare ALLEGATO 1) <input type="checkbox"/> Tecnologia Innovativi Nuova Introduzione (Compilare ALLEGATO 2) <input checked="" type="checkbox"/> Tecnologia Infungibile (Compilare ALLEGATO 3) <input type="checkbox"/> Potenziamento Tecnologica (Compilare ALLEGATO 4) <input type="checkbox"/> Altro: <hr/> <hr/>	
Livello di priorità della richiesta	<input checked="" type="checkbox"/> Alta (essenziale per garantire la funzionalità dell'U.O. in condizioni di sicurezza; essenziale per l'accreditamento) <input type="checkbox"/> Media (maggiore efficienza non risulta vantaggiosa la riparazione/adeguamento dell'esistente) <input type="checkbox"/> Bassa (l'investimento è assicurato a garantire opzionali condizioni operative)	

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)**

ALLEGATO 2

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

1. Se tecnologia da sostituire “Allegato 1”
2. Se tecnologia/bene innovativo Nuova Introduzione “Allegato 2”
3. Se tecnologia/bene infungibile “Allegato 3”

IL MODULO DEVE ESSERE TRASMESSO AI SEGUENTI INDIRIZZI

- Nel caso di tecnologia di cui al punto 1 la richiesta deve essere inviata solo a
sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
- Nel caso di tecnologia rientrante al punto 2. la richiesta deve essere inviata agli indirizzi:
sc.techno.assessment@atssardegna.it
sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
e deve essere approvata anche dalla Direzione D'Area Socio Sanitaria Locale.
- Nel caso di tecnologia rientrante al punto 3. la richiesta deve essere inviata agli indirizzi:
sc.techno.assessment@atssardegna.it
sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
infungibili@atssardegna.it

**ALLEGATO 3: “MODULO UNICO
AZIENDALE RICHIESTA TECNOLOGIE
INFUNGIBILI”**

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIEDERE TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)**

ALLEGATO 2

La tecnologia migliora:

- La sicurezza
- Gli esiti
- La *compliance*
- Gli aspetti organizzativi della gestione della malattia
- I servizi sanitari connessi al management della malattia

Mini-HTA delle Tecnologie

Tutte le informazioni inserite nel report di mini-HTA devono essere documentate

INFORMAZIONI SULLA CONOSCENZA DOCUMENTATA

Indicare come è stata effettuata la revisione della letteratura pertinente la tecnologia richiesta, la qualità delle informazioni/dati/studi, inclusi il materiale aggiuntivo (registri locali, dati di attività, etc.)

Lo scrivente è riconosciuto come opinion leader a livello internazionale sull'argomento essendo stato invited speaker ai seguenti congressi internazionali: CIRSE MEETING (Copenhagen, Dan, 2017)

ESNR (European Society of NeuroRadiology)- HQ Interventional Spine Neuro course (Catania, ITA, 2017)

ESNR MEETING (Belgrade, SER, 2016) ESNR Spine Week Course (Geneve, SWI, 2016) Sicily Spine, (Catania, ITA, 2015) ESNR MEETING (Napoli, ITA, 2015) Update Vertebroplastie Kyphoplastie (Marburg, GER, 2014)

Ha inoltre pubblicato lavori sull'argomento su riviste con elevato IF. Di conseguenza, è documentato ed aggiornato sulla letteratura (pubmed, cochrane, imbase).

Presso la UO Radiologia sono stati effettuati circa 40 impianti nell'anno 2016 (unico anno in cui tale dispositivo era stato approvvigionato).

Il dispositivo è stato inoltre approvato dalla commissione infungibili per il biennio 2020-21.

Lista dei riferimenti bibliografici più significativi a supporto della richiesta di nuova tecnologia

Il dispositivo è stato inoltre approvato dalla commissione infungibili per l'anno 2019.

Lista dei riferimenti bibliografici più significativi a supporto della richiesta di nuova tecnologia

- Marcia S, Muto M, Hirsch JA, Chandra RV, Carter N, Crivelli P, Piras E, Saba L. *What is the role of vertebral augmentation for osteoporotic fractures? A review of the recent literature.* *Neuroradiology.* 2018 Jun 13. doi: 10.1007/s00234-018-2042-0. [Epub ahead of print] Review
- Filippiadis DK, Marcia S, Ryan A, Beall DP, Masala S, Deschamps F, Kelekis A. *New Implant-Based Technologies in the Spine.* *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2018 May 22. doi: 10.1007/s00270-018-1987-z. [Epub ahead of print]
- Chandra RV, Maingard J, Asadi H, Slater LA, Mazwi TL, Marcia S, Barr J, Hirsch JA. *Vertebroplasty and Kyphoplasty for Osteoporotic Vertebral Fractures: What Are the Latest Data?* *AJNR Am J Neuroradiol.* 2017 Nov 23. doi: 10.3174/ajnr.A5458. [Epub ahead of print] Review.
- Filippiadis DK, Marcia S, Masala S, Deschamps F, Kelekis A. *Percutaneous Vertebroplasty and Kyphoplasty: Current Status, New Developments and Old Controversies.* *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2017 Dec;40(12):1815-1823. doi: 10.1007/s00270-017-1779-x. Epub 2017 Aug 30.
- Muto M, Giurazza F, Frauenfelder G, Marcia S, Masala S, Guarnieri G. *Interventions and Therapy in Rheumatology.* *Radiol Clin North Am.* 2017 Sep;55(5):1103-1110. doi: 10.1016/j.rcl.2017.04.013. Epub 2017 Jun 8. Review.
- Muto M, Giurazza F, Guarnieri G, Miele V, Marcia S, Masala S, Guglielmi G. *Percutaneous Treatment of Vertebral Fractures.* *Semin Musculoskelet Radiol.* 2017 Jul;21(3):349-356. doi: 10.1055/s-0037-1602407. Epub 2017 Jun
- Noriega D, Marcia S, Theumann N, Blondel B, Simon A, Hassel F, Maestretti G, Petit A, Weidle PA, Mandly AG, Kaya JM, Touta A, Fuentes S, Pflugmacher R. *A prospective, international, randomized, noninferiority study comparing an implantable titanium vertebral augmentation device versus balloon kyphoplasty in the reduction of vertebral compression fractures (SAKOS study).* *Spine J.* 2019 Nov;19(11):1782-1795. doi: 10.1016/j.spinee.2019.07.009. Epub 2019 Jul 17.

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)**

ALLEGATO 2

- *De Leacy R, Chandra RV, Barr JD, Brook A, Cianfoni A, Georgy B, Jhamb A, Lohle PNM, Manfre L, Marcia S, Venmans A, Bageac D, Hirsch JA. The evidentiary basis of vertebral augmentation: a 2019 update. J Neurointerv Surg. 2020 May;12(5):442-447. doi: 10.1136/neurintsurg-2019-015026. Epub 2020 Jan 22.*
- *Noriega D, Marcia S, Theumann N, Blondel B, Simon A, Hassel F, Maestretti G, Petit A, Weidle PA, Gonzalez AM, Kaya JM, Touta A, Fuentes S, Pflugmacher R. A prospective, international, randomized, noninferiority study comparing an titanium implantable vertebral augmentation device versus balloon kyphoplasty in the reduction of vertebral compression fractures (SAKOS study). Spine J. 2020 Dec;20(12):2039-2040. doi: 10.1016/j.spinee.2020.08.021. Epub 2020 Sep 12*
- *Marcia S, Piras E, Hirsch JA, Mereu A, Marras M, Spinelli A, Saba L. Efficacy of a Novel Vertebral Body Augmentation System in the Treatment of Patients with Symptomatic Vertebral Body Fractures. Cardiovasc Interv Radiol. 2021 Feb;44(2):289-299. doi: 10.1007/s00270-020-02658-4. Epub 2020 Oct 25.*

DIMENSIONI DI VALUTAZIONE

Quando si descrivono i risultati della valutazione all'interno delle Dimensioni di seguito indicate, comparare i risultati a quelli del/dei comparatori maggiormente rilevanti.

DIMENSIONE 1: RILEVANZA GENERALE DELLA PATOLOGIA E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA

Descrizione della patologia (condizione/malattia), della popolazione target (età, genere, numero pazienti anno) e della destinazione d'uso (prevenzione, screening, diagnosi, riabilitazione, etc.)

La Radiologia Interventistica ha consolidato negli anni un ruolo di primaria importanza nel trattamento delle fratture vertebrali traumatiche, osteoporotiche e neoplastiche. La PVP, eseguita per la prima volta in Francia nel 1984, consiste nell'iniezione di un cemento osseo, mediante un ago posizionato sotto guida fluoroscopica o TC, all'interno del corpo vertebrale fratturato, allo scopo di ottenere simultaneamente un effetto antalgico e consolidativo. La BKP, introdotta nel 1997, prevede la riespansione del corpo vertebrale fratturato mediante l'insufflazione di un palloncino per ciascun emisoma, prima dell'iniezione del cemento osseo. I sistemi di VA rappresentano l'evoluzione della cifoplastica e prevedono la riespansione del soma mediante sistemi metallici, o stent-balloon-expandible che poi vengono impiantati nel corpo vertebrale stesso. Le VCF che possono avere indicazione al trattamento percutaneo con vertebroplastica, cifoplastica o augmentation vertebrale sono quelle di tipo A (A1, A2, A3) secondo la classificazione di Magerl oppure quelle da A0 a A4 secondo AO Spine. Negli ultimi anni si sono sviluppati diversi sistemi di VA, quali evoluzione della stessa BKP.

Descrivere la tecnologia proposta e indicarne l'utilizzo

MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)

ALLEGATO 2

Sistema di vertebral remodeling per il trattamento delle fratture vertebrali non altrimenti approcciabili con i sistemi di vertebroplastica e cifoplastica percutanea mediante un sistema di riespansione che presenta forze orientabili a 360° secondo la direzione desiderata grazie ad una lamella direzionabile all'interno del soma, con cemento osseo dedicato. Possibilità quindi di ottenere un bone remodeling del soma.

Può inoltre essere utilizzato per trattamento multilivello in quanto con lo stesso device è possibile trattare più livelli senza costi aggiuntivi Possibilità di essere sottoposti a trattamento percutaneo anziché chirurgico di stabilizzazione, mini-invasività con riduzione dei tempi di degenza

Indicare il motivo per cui la tecnologia proposta rappresenta un'alternativa o un trattamento addizionale rispetto alle tecnologie usate nella pratica clinica abituale

DIMENSIONE 2: EFFICACIA CLINICA E SICUREZZA DEL PAZIENTE

Sintesi degli effetti in merito all'efficacia clinica della tecnologia richiesta rispetto ai comparatori (mortalità, severità e/o recidiva della patologia, trattamento, etc.)

Alta percentuale di successo (85%) e bassa di complicanze, peraltro minori. Non preclude un successivo intervento chirurgico.

Sintesi degli effetti in merito alla sicurezza e ai potenziali eventi avversi della tecnologia richiesta rispetto ai comparatori (mortalità, morbilità, severità e/o recidiva della patologia, complicanze, durata ricovero, etc.)

Outcome superiore rispetto alla stabilizzazione chirurgica con barre e viti ed alla terapia conservativa.

Inoltre, riduzione dei tempi di degenza e dei costi legati alla sala operatoria

DIMENSIONE 3: IMPATTO ECONOMICO-ORGANIZZATIVO

Descrivere eventuali costi aggiuntivi e/o risparmiati per l'ospedale connesso alla nuova introduzione e le implicazioni quantitative in termini di rimborsi (p.e. mobilità passiva, durata degenza, visite ambulatoriali, DRG, etc.) Descrivere le implicazioni organizzative per l'azienda connesse all'introduzione della nuova tecnologia

Possibilità di essere sottoposti a trattamento percutaneo anziché chirurgico di stabilizzazione, mini-invasività con riduzione dei tempi di degenza e, di conseguenza, di recupero (pressochè immediato). Costi ridotti per la possibilità di eseguire la procedura in DH (minore degenza, risparmio dei costi di sala operatoria) e tempi di recupero più rapidi, con minore impatto sociale in termini di qualità di vita ed assenza dal lavoro.

Può inoltre essere utilizzato per trattamento multilivello in quanto con lo stesso device è possibile trattare più livelli senza costi aggiuntivi Procedura già consolidata in un centro unanimemente riconosciuto all'avanguardia nel panorama internazionale, come attestato dalle pubblicazioni scientifiche

MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)

ALLEGATO 2

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:

Degenza ordinaria DH x

Diagnosi principale (ICD 9 CM): 73313 FRATTURA PATOLOGICA DELLE VERTEBRE

Diagnosi secondaria (se applicabile) (ICD 9 CM): 733.00 Osteoporosi non specificata
Deformità a cuneo del corpo vertebrale SAI; 733.81 Viziosa saldatura di frattura

Intervento principale (ICD 9 CM): 8166 CIFOPLASTICA PERCUTANEA

Intervento secondario (se applicabile) (ICD 9 CM):

DRG: 233-234

Numero prestazioni/anno previste: 40±50%

Ambulatoriale

Codici identificativi delle prestazioni: _____

Numero prestazioni/anno previste: _____

Forma di acquisizione proposta (se si conosce):

Acquisto

Noleggio

Service

Partenariato Pubblico Privato

Altro

Specificare _____

Costo unitario di acquisizione/canone annuale: 120000€

Indicare la tipologia di finanziamento proposta, se si conosce (specificare tipologia e importo):

Fondi propri Specificare _____

Finanziamento regionale Specificare _____

Donazione Specificare _____

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIEDA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)**

ALLEGATO 2

- | | |
|---|-------------------|
| <input type="checkbox"/> Progetti finalizzati | Specificare _____ |
| <input type="checkbox"/> Altro | Specificare _____ |

Se trattasi di apparecchiatura biomedica indicare gli aspetti attinenti:

- Manutenzione periodica:

Tecnologia	Quantità annua	Costo annuo
Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo
TOTALE		

- Logistica:

Intervento*	Quantità annua	Costo annuo
TOTALE		

* Es. necessità di spazi aggiuntivi, opere murarie, opere di cablaggio.

Per tutte le richieste indicare le risorse umane utilizzatrici della tecnologia:

Qualifica	Presente SI/NO	Quantità	Costo formazione**	Costo lordo nuova assunzione
DIRIGENTE MEDICO	SI	3	Già formati	
INFERNIERI	SI	7	Già formati	
TSRM	SI	3	Già formati	

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIEDA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)**

ALLEGATO 2

TOTALE				

** da compilare se vi è necessità di training specifico

DIMENSIONE 4 : ASPETTI STRATEGICI : IMPLICAZIONI ETICHE, LEGALI, SOCIALI

Indicare eventuali altri aspetti rispetto ai comparatori, quali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia (p.e. regime assistenziale, esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti), percezione del paziente (soddisfazione, *compliance, empowerment*), implicazioni strategiche, legali (p.e. marchiatura CE, approvazione FDA), fattori di influenza quali eticità, dinamiche familiari, etc.

Possibilità di eseguire la procedura in DH ed in anestesia locale, con soddisfazione del paziente che sempre più spesso richiede di evitare la chirurgia open. Questo consente un impatto psicologico migliore nei confronti del paziente e dei familiari.

APPROVATO CE

Indicare se la tecnologia proposta è stata introdotta in altri ospedali italiani o a livello internazionale, suggerita da organismi sanitari nazionali, da società scientifiche, da associazioni mediche e, in caso affermativo, indicare l'istituzione e il tipo di documento (Linee guida, raccomandazioni etc.)

(Per brevità vengono citati solamente quelli più rappresentativi):

Neuroradiologia PO Le Scotte Siena

Interventional Radiology, Pascal Hosp. Nice

Ortopedia Chirurgien Hôpital Cantonal, Freiburg, SWI

Allgemeinchirurgie, Munich, GER

Linee guida in via di stesura da parte della società italiana di Neuroradiologia con il coordinamento da parte dello scrivente

Indicare eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia richiesta (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e indagini:

Tipologia	Descrizione	Codice
Farmaci		ATC
Dispositivi medici		CND

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIEDA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)**

ALLEGATO 2

Procedure		ICD (ove applicabile)
-----------	--	-----------------------

TRASMISSIONE ALLE VARIE DD.MM DEI PP.OO E/O DI DISTRETTO (specificare i destinatari della trasmissione e chi abbia eventualmente aderito alla richiesta e i fabbisogni complessivi ripartiti per Area Socio Sanitaria):

ASSL PROPONENTE	DESCRIZIONE RICHIESTA					PRIORITY	STIMA COSTO	
	FABBISOGNO ATS							
QUANTITÀ	ASSL CAGLIARI	ASSL CARBONIA	ASSL LANUSEI	ASSL NUORO	ASSL OLBIA	ASSL ORISTANO	ASSL SANLURI	ASSL SASSARI
PRIORITY								
COSTO TOTALE ATS	€	-						

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

- tutti i valori debbono essere indicati al netto dell'IVA.

VAGLIO DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO/DISTRETTI

VAGLIO DIREZIONE D'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI RIFERIMENTO

Livello di priorità della richiesta della Direzione D'Area Socio Sanitaria Locale	<input type="checkbox"/> Alta (essenziale per garantire la funzionalità dell'U.O. in condizioni di sicurezza; essenziale per l'accreditamento) <input type="checkbox"/> Media (maggiore efficienza non risulta vantaggiosa la riparazione/adeguamento dell'esistente) <input type="checkbox"/> Bassa (l'investimento è assicurato a garantire opzionali condizioni operative)
---	---

Data 7/06/2021

Firma