

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 DECOMPRESSIONE DISCALE MEDIANTE COABLAZIONE DISC NUCLEOPLASTY ARTHROCARE
Codice CND/ ATC	K020399 K02030101
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 Impiantabili Attivi)

MODULO UNICO AZIENDALE RICHIESTA TECNOLOGIE SANITARIE

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA		
	emendato col D. lgs. 37/2010 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE <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 type="checkbox"/> II a <input checked="" type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III	
Per le Apparecchiature biomediche specificare accessori e materiale di consumo necessari per l'utilizzo previsto:		
Accessori: <input checked="" type="checkbox"/> SI Infungibile: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Descrizione	Quantità	Costo
GENERATORE RF	1	SERVICE GRATUITO
TOTALE		
Materiale di consumo: <input type="checkbox"/> SI Infungibile: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo
TOTALE		

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

**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
RICHIESTA 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: ASSR (American Society of Spine Radiology) MEETING (Scottsdale, USA, 2018); HQ Interventional Spine Neuro course (Catania, ITA, 2017); ESNR MEETING (Napoli, ITA, 2015) ; WORLD SYMPOSIUM NEURORDIOLOGICUM (Istanbul, TUR, 2014); ESNR Spine Week Course (Napoli, ITA, 2014)

Ha inoltre pubblicato un testo. Di conseguenza, è documentato ed aggiornato sulla letteratura (pubmed, cochrane, imbase).

Presso la UO Radiologia vengono effettuati inoltre circa 100 procedure per anno.

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

- Wullems JA, Halim W, van der Weegen W. Current evidence of percutaneous nucleoplasty for the cervical herniated disk: a systematic review. Pain Pract. 2014 Jul;14(6):559-69. doi: 10.1111/papr.12122. Epub 2013 Oct 17. Review.
- Singh V, Derby R. Percutaneous Lumbar Disc Decompression. Pain Physician. 2006;9:139-146
- Ren DJ, Liu XM, Du SY, Sun TS, Zhang ZC, Li F. Percutaneous Nucleoplasty Using Coblation Technique for the Treatment of Chronic Nonspecific Low Back Pain: 5-years follow-up. Chin Med J (Engl). 2015 Jul 20;128(14):1893-7. doi: 10.4103/0366-6999.160518.
- Masala S, Massari F, Fabiano S, Ursone A, Fiori R, Pastore F, Simonetti G. Nucleoplasty in the treatment of lumbar diskogenic back pain: one year follow-up. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30:426-32.
- Marcia S, Saba L. RF treatments on Spine. Springer 2016
- Eichen et al.: Nucleoplasty, a Minimally Invasive Procedure for Disc Decompression: A Systematic Review and Meta-analysis of Published Clinical Studies . Pain Physician 2014; 17:E149-E173 • ISSN 2150-1149
- Manchikanti et al.: An Update of the Systematic Assessment of Mechanical Lumbar Disc Decompression with Nucleoplasty. Pain Physician 2013; 16:SE25-SE54 • ISSN 2150-1149
- Masala S, Salimei F, Lacchè A, Marcia S, Massari F. Overview on Percutaneous Therapies of Disc Diseases. Medicina (Kaunas). 2019 Aug 12;55(8):471. doi: 10.3390/medicina55080471
- Marcia S, Zini C, Bellini M. Image-Guided Percutaneous Treatment of Lumbar Stenosis and Disc Degeneration. Neuroimaging Clin N Am. 2019 Nov;29(4):563-580. doi: 10.1016/j.nic.2019.07.010

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.)

Le ernie discali lombari sono un'importante causa di lombalgia, che influenza la mobilità, l'attività fisica e la qualità di vita dei pazienti ed è associata ad elevati costi sociali.

Le ernie discali possono essere contenute o non-contenute: nelle prime il nucleo polposo è contenuto dall'annulus fibroso esterno, mentre nelle seconde si ha la rottura dell'annulus.

La sintomatologia algica è dovuta alla compressione dei gangli nervosi, stimolazione dei nocicettori localizzati nei legamenti e nell'annulus fibroso, stiramento delle fibre nervose del sacco durale e delle radici nervose; inoltre, un'insufficienza venosa e, quindi, edema, può causare danni trofici ai nervi.

Le ernie discali, dopo il fallimento della terapia medica e fisica, sono trattate mediante terapia chirurgica o un approccio mininvasivo. La terapia chirurgica, principalmente mediante una discectomia a cielo aperto, è stata per molti anni un rapido sollievo al dolore ed alla disabilità; era di solito raccomandata per le ernie discali, protruse o estruse, riducendo la compressione nervosa causata dal disco erniato. Attualmente, l'indicazione principale alla chirurgia è rappresentata dalla paralisi motoria progressiva e dalla sindrome della cauda equina.

L'approccio mininvasivo, basato su tecniche percutanee, è volto alla decompressione discale riducendo il volume del nucleo polposo; è solitamente indicato per ernie di dimensioni lievi o moderate. Il nucleo polposo è trattato mediante dissoluzione tissutale, ma è essenziale l'integrità dell'annulus fibroso

Descrivere la tecnologia proposta e indicarne l'utilizzo

Sistema di trattamento delle ernie discali contenute mediante coagulazione. Costituito da un ago-elettrodo bipolare che viene introdotto mediante ago di Crawford, collegato ad un generatore di Radiofrequenza (fornito in service), viene utilizzato con alta percentuale di successo (80%) nel trattamento delle ernie discali contenute. E' l'unico sistema per il quale esiste un trial randomizzato versus trattamento conservativo.

L'elettrodo bipolare determina una ablazione "a freddo" (40-50%) – cool ablation del nucleo polposo del disco intervertebrale mediante una ionizzazione del plasma, riducendo così il volume discale del 10-15% e riducendo così la compressione sulle radici nervose. Particolarmente indicato in pazienti giovani con disco ben idratato (Pfirrmann 1-3); è indispensabile l'integrità dell'annulus fibroso.

Sistema totalmente percutaneo mini-invasivo con elettrodo bipolare unico sul mercato.

Indicare il motivo per cui la tecnologia proposta rappresenta un'alternativa o un trattamento aggiuntivo 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.)

Consente di trattare le ernie discali contenute in anestesia locale in tempi molto brevi (15') ed in regime di day surgery, senza dover ricorrere alla chirurgia, evitando così sia i rischi correlati all'anestesia generale, sia la degenza post-operatoria, con tempi di recupero molto brevi. La ablazione a freddo inoltre, rende la procedura totalmente indolore con basso discomfort per il paziente. elevate percentuali di successo (80%) e percentuali di complicanze molto basse (0.4% disciti lombari, 0.18% disciti cervicali).

Non preclude un eventuale successivo intervento chirurgico.

Sintesi degli effetti in merito alla sicurezza e ai potenziali eventi avversi della tecnologia richiesta rispetto ai comparatori (mortalità, morbidità, 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

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:

Degenza ordinaria ☐ DH x ☐

Diagnosi principale (ICD 9 CM): 72210 ERNIA DEL DISCO INTERVERTEBRALE LOMBARE, SENZA MIELOPATIA

Diagnosi secondaria (se applicabile)

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)****ALLEGATO 2**

Intervento principale (ICD 9 CM): 8050 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE DEL DISCO
INTERVERTEBRALE

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

DRG: 500

Numero prestazioni/anno previste: 100±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: 160000€

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

☐ Fondi propri Specificare _____

☐ Finanziamento regionale Specificare _____

☐ Donazione Specificare _____

☐ Progetti finalizzati Specificare _____

☐ Altro Specificare _____

Se trattasi di apparecchiatura biomedica indicare gli aspetti attinenti:

☐ Manutenzione periodica:

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

ALLEGATO 2

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	
INFERMIERI	SI	7	Già formati	
TSRM	SI	3	Già formati	
TOTALE				

** da compilare se vi è necessità di training specifico

**MODULO UNICO AZIENDALE
RICHIESTA TECNOLOGIE INNOVATIVE
(NUOVE INTRODUZIONI)****ALLEGATO 2**

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 E FDI

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

Neuroradiologia PO Cardarelli Napoli

Neuroradiologia PO Papa Giovanni XXIII Bergamo

Neuroradiologia PO Perugia

Radiologia Interventistica Conegliano Veneto

Minimal Invasive Spine Therapy dept - I.O.M., Catania

Interventional Radiology, Pascal Hosp. Nice

Clinical Radiology of Oklahoma, Oklahoma City, OK

Division of Radiology National and Kapodistrian University of Athens

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
Procedure		ICD (ove applicabile)

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

ALLEGATO 2

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				PRIORITÀ		STIMA COSTO	
								€ -	
	FABBISOGNO ATS								
	ASSL CAGLIARI	ASSL CARBONIA	ASSL LANUSEI	ASSL NUORO	ASSL OLBIA	ASSL ORISTANO	ASSL SANLURI	ASSL SASSARI	
QUANTITÀ									
PRIORITÀ									
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