

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>
☐ Farmaci ☒ Dispositivi medici ☐ Diagnostica per immagini ☐ Diagnostica di laboratorio ☐ 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 DISSOLUZIONE TISSUTALE CON HO:YAG DISCOLUX TECHLAMED
Codice CND/ ATC	A019099
Per i Farmaci specificare forma farmaceutica e dosaggio	
Tipo di dispositivo medico	☒ D. lgs. 46/97 - Recepimento Direttiva 93/42/CEE (Dispositivi Medici) emendato col D. lgs. 37/2010 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ☐ 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 ☐ 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:	☐ I ☐ II a ☒ II b ☐ III	
Per le Apparecchiature biomediche specificare accessori e materiale di consumo necessari per l'utilizzo previsto:		
Accessori: ☒ SI Infungibile: ☐ SI ☐ NO		
Descrizione	Quantità	Costo
GENERATORE LASER	1	SERVICE GRATUITO
TOTALE		
Materiale di consumo: ☐ SI Infungibile: ☐ SI ☐ NO		
Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo
TOTALE		

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA		
La tecnologia richiesta è prevista tra i requisiti per l'accreditamento?	SI ☐	NO ☒

**MODULO UNICO AZIENDALE RICHIESTA TECNOLOGIE
SANITARIE**

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA		
La tecnologia richiesta garantisce l'erogazione delle cure comprese nei L.E.A.?	SI ☒	NO ☐
Motivazione della richiesta	☐ Sostituzione bene (Compilare ALLEGATO 1) ☐ Tecnologia Innovativi Nuova Introduzione (Compilare ALLEGATO 2) ☒ Tecnologia Infungibile (Compilare ALLEGATO 3) ☐ Potenziamento Tecnologica (Compilare ALLEGATO 4) ☐ Altro: 	
Livello di priorità della richiesta	☒ Alta (essenziale per garantire la funzionalità dell'U.O. in condizioni di sicurezza; essenziale per l'accreditamento) ☐ Media (maggiore efficienza non risulta vantaggiosa la riparazione/adeguamento dell'esistente) ☐ 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): di conseguenza, è documentato ed aggiornato sulla letteratura (pubmed, cochrane, imbase).

Presso la UO Radiologia vengono effettuati inoltre circa 50 procedure per anno.

Il dispositivo è stato inoltre approvato dalla commissione infungibili per l'anno 2018.

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 percutaneo delle ernie cervicali e lombari anche in caso di ernie estruse attraverso una fonte laser ad olmio Ho:YAG (nome commerciale: Discolux) che permette la liquefazione di una porzione di nucleo discale già a temperature medie non superiori a 45°C. Tale peculiarità ha la caratteristica di non vaporizzare e carbonizzare il nucleo polposo ma di concentrare l'energia a bassa temperatura in un'area ben definita, garantendo la massima sicurezza del trattamento all'interfaccia fra protrusione discale e radice nervosa. Tale caratteristica consente di trattare anche pazienti con ernie non contenute, posizionando l'ago nelle prossimità delle strutture nervose sotto guida TC, favorendo l'azione di decompressione in modo mirato. Per le caratteristiche intrinseche della fibra ottica, la mini-invasività del trattamento, grazie agli aghi da 18G per il lombare e gli aghi da 21G per il cervicale e per le ernie estruse, consentono un trattamento in anestesia locale ed atraumatico. Il sistema è composto anche da un sistema di aspirazione che, per alcuni casi specifici (ad esempio ernie nei "black disc"), permette la liquefazione e la contestuale asportazione del materiale erniato.

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.)

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. Il trattamento è indicato in tutti i pazienti con ernie cervicali e lombari, con protrusione in sede intra ed extra-foraminale e tutte le ernie estruse lombari dove l'approccio interlaminare, inserendo l'ago in sede epidurale, consente di applicare il laser "eutermico" senza provocare danni accidentali al midollo spinale e alle radici nervose. Particolarmente utile quindi per il tratto cervicale grazie agli aghi di piccolo calibro (21G) ed alla bassa invasività e per il trattamento delle ernie estruse, non altrimenti trattabili.

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 (pressoché 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

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

ALLEGATO 2

Diagnosi secondaria (se applicabile)

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: 60 $\pm$ 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: 93000€

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 _____

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

ALLEGATO 2

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	
INFERMIERI	SI	7	Già formati	
TSRM	SI	3	Già formati	
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 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 Perugia

Radiologia Interventistica Conegliano Veneto

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

Interventional Radiology, Pascal Hosp. Nice

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	☐ Alta (essenziale per garantire la funzionalità dell'U.O. in condizioni di sicurezza; essenziale per l'accreditamento)
	☐ Media (maggiore efficienza non risulta vantaggiosa la riparazione/adeguamento dell'esistente)
	☐ Bassa (l'investimento è assicurato a garantire opzionali condizioni operative)

Data 7/06/2021

Firma