



## ALL. SUB B3)

### Scheda “Rapid HTA” report

#### 1. Identificazione del bene

Programma preliminare (anno)	ID GIT	Descrizione
2021	6307	Angiografo biplano

#### 2. Finalità cliniche

##### 2.1 Destinazione d'uso del dispositivo medico:

Prevenzione	Diagnosi	Terapia	Interventistica	Riabilitazione
	x	x	x	

##### 2.2 Elencare/descrivere le patologie cui la tecnologia si collega e la relativa epidemiologia:

Trattamento di tutta la patologia neuroradiologica interventistica ed embolizzazioni in genere

##### 2.3 La patologia è già trattata in azienda ?

	N° procedure/anno trattate attualmente	Ipotesi di procedure trattabili con la nuova tecnologia rispetto alla situazione attuale
SI	200	10 % rispetto al totale oggi trattato/anno
NO	N.A.	250 Numero di procedure potenziali/anno

### 3. Descrizione della tecnologia e delle alternative

3.1 L'apparecchiatura richiesta rappresenta il "gold standard" per il "problema clinico" o trattasi di un'innovazione?

Gold standard	Innovazione
X	

3.2 Indicazione della marca e modello di apparecchiatura, qualora noto e unico individuato sul mercato:

Sistema biplano Artis Zee Siemens

3.3 Descrizione dei principi di funzionamento della tecnologia proposta rispetto alla tecnologia (apparecchiatura o processo) in uso (se presente) o al "gold standard":

Dotato di 2 rilevatori piatti, il sistema biplanare Artis zee offre copertura e flessibilità eccellenti in tutte le applicazioni diagnostiche e interventistiche dell'imaging neurologico, spinale e addominale. Il sistema fornisce immagini ad altissima risoluzione dei dettagli per aiutare a prendere la giusta decisione, con la sua potente matrice biplanare 2k.

3.4 Elencare eventuali alternative presenti sul mercato (come tecnologia o come procedura) evidenziandone le carenze essenziali rispetto alla tecnologia proposta limitatamente alle finalità cliniche d'interesse:

Philips, GE, Toshiba

3.5 La tecnologia è coerente con gli obiettivi strategici di:

- STRUTTURA (breve descrizione):

La radiologia interventistica e' dedicata ai trattamenti embolizzanti endovascolari.



ALL\_01\_INGCLL\_IO\_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

- **AZIENDA (breve descrizione):**

Struttura universitaria integrata ad alta specializzazione.

- **MANDATI REGIONALI (breve descrizione):**

Mission della struttura: trattamento della patologia neurologica.

#### 4. Diffusione della tecnologia

4.1 In base all'analisi di banche dati nazionali o a seguito di specifiche survey, riportare i più significativi centri nazionali ed internazionali che hanno regolarmente in uso la tecnologia:

1 Nome Azienda Hopital Jean Minjot  
Luogo (Paese, Città) **Boulevard Alexandre Fleming 3,  
25030 Besançon (Francia)**  
Descrizione sintetica della fornitura Artis Q Biplane ad uso Neuro-Vascolare  
Neuro-Radiologie et Thérapie Endovasculaire,  
Tel. +33 3 81 66 82 45  
Direttore: Prof.ssa Biondi

2 Nome Azienda Georg-Ausugt Universität  
Luogo (Paese, Città) **Wilhelmsplatz 1,  
37073 Göttingen (Germania)**  
Descrizione sintetica della fornitura Artis Q Biplane ad uso Neuro-Vascolare  
Institut für Neuroradiologie,  
Tel. +49 551 39 66643  
Direttore: Prof. Knauth

3 Nome Azienda Otto-von-Guericke Universität  
Luogo (Paese, Città) **Leipziger Strasse 44,  
39120 Magdeburg (Germania)**  
Descrizione sintetica della fornitura Artis Q Biplane ad uso Neuro-Vascolare  
Neuroradiologie,  
Tel. +49 391 67 21681  
Direttore: Prof. Skalej

4 Nome Azienda Kantonsspital  
Luogo (Paese, Città) **Rorschacher Strasse 95,  
9007 St. Gallen (Svizzera)**  
Descrizione sintetica della fornitura Artis Q Biplane ad uso Neuro-Vascolare  
Institut für Radiologie und Nuklearmedizin,  
Tel. +41 71 494 22 84



ALL\_01\_INGCLL\_IO\_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Direttore: Dr. Weber  
Attualmente in Italia non e' stata installata alcuna di queste macchine.

## 5. Evidenze clinico-scientifiche

Per la tecnologia proposta, dell'analisi condotta in letteratura ....

- 5.1 specificare la modalità di ricerca delle fonti (Pubmed, etc), il periodo considerato, altro

Pubmed 2000-2017

- 5.2 fornire indicazione (allegando documentazione) di studi prodotti a convalida della tecnologia

Vedi allegati.

## 6. Analisi dell'efficacia clinica

- 6.1 Sulla base dei riferimenti di letteratura di cui sopra, descrivere i principali risultati attesi in termini di miglioramento **dell'efficacia clinica** rispetto alle procedure oggi utilizzate, come conseguenza dell'adozione della tecnologia proposta:

Riduzione tempi di esposizione al paziente, miglior visibilità delle strutture vascolari

- 6.2 Descrivere (e possibilmente fornire una stima quantitativa) quali siano gli **effetti sul paziente** dei miglioramenti dell'efficacia clinica sopra descritti in termini di: esiti prognostici (mortalità, morbilità, probabilità remissione completa), dolore, tempi e qualità del recupero funzionale, riduzione rischi per infezioni/effetti collaterali/ricadute, qualità della vita, altri aspetti (relazionali, sociali, lavorativi,..):

Riduzione della dose



ALL\_01\_INGCLL\_IO\_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

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

no

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

no

## 7. Analisi degli aspetti organizzativi ed economici legati all'utilizzo della tecnologia

7.1 Descrivere l'impatto sui costi "una tantum":

Opere preliminari: edilizia ed impianti	<i>Normale predisposizione per una sala angiografica</i>
Altre forniture a corredo: apparecchiature accessorie, arredi, altro	Normale predisposizione per una sala angiografica
Oneri di formazione	<i>Non necessaria perche' strumentazione simile già in uso</i>
Altro	

7.2 Descrizione delle **variazioni delle risorse** (fattori produttivi), per la stessa procedura clinica, tra l'attuale assetto e quello derivante dall'adozione della tecnologia proposta:

<b>Risorsa (umane, materiali, altre)</b>	<b>Stima della variazione (positiva o negativa) della risorsa</b>
Personale sanitario	<i>30 h in più per 1 infermiere e 1 tecnico</i>
Occupazione di sala operatoria per procedura	<i>Uguale alle procedure già in atto.</i>
Occupazione di ambulatorio per procedura	<i>NA</i>
Occupazione di posto letto in degenza	<i>3 giorni di media</i>
Occupazione di sala diagnostica (inclusivi	<i>Nessuna variazione rispetto alle procedure già in atto</i>



ALL\_01\_INGCLI\_IO\_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

di preparazione, effettuazione e conclusione dell'esame)	
Tempi di ottenimento dell'esito diagnostico "in vitro"	NA
Farmaci specifici	NA
Oneri di manutenzione	A cura Ingegneria Clinica
Altri processi della struttura richiedente	<i>Es: riduzione di altri esami all'interno della stessa struttura perché l'apparecchiatura concentra due o più funzioni.</i>
Altri processi di <u>altre strutture</u> aziendali	<i>Es: la procedura adottata evita o induce esami diagnostici (tipo Rx o in vitro)</i>
Altro ....	

7.3 Descrivere le ragioni di un'eventuale ricaduta su riduzione fuga e/o attrazione pazienti:

possibilità di offrire più prestazioni e quindi trattare più pazienti riducendo l'attuale lista d'attesa

7.4 Indicare possibilità di condivisione della tecnologia:

esiste identica o equivalente tecnologia in azienda ? No

se sì, è condivisibile e a quali condizioni ? .....

se non è condivisibile, per quali ragioni ? Perché solo la radiologia interventistica tratta questi pazienti

la nuova tecnologia che verrebbe introdotta sarebbe condivisibile in azienda ? Si

se sì, a quali condizioni ? Potrebbe essere condivisa con l'emodinamica

se no, per quali ragioni ? .....



ALL\_01\_INGCLL\_IO\_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

**7.5 La tecnologia necessita dell'approvvigionamento di materiale di consumo? Se si, fornire stima di quantità/anno e spesa relativa: no**


**7.6 Qualora la prestazione sia catalogata, si indichi il valore del rimborso (il costo si riferisce alla procedura di fibrinolisi intrarteriosa in particolare al consumo di materiali e non tiene conto di tutte le altre procedure).**

SI:	NO, procedura non catalogata
Procedura attualmente in uso: € 8000.	
Nuova procedura: € 8000.	

**7.7 La tecnologia può permettere l'accesso a trial clinici o studi sperimentali? Se si descriverne le opportunità:**

Si in particolare trial sul trattamento dello stroke

## 8. Obiettivi misurabili

Si proponga almeno un indicatore che possa misurare nel modo più oggettivo possibile il raggiungimento - nell'arco temporale di un anno dall'avvio d'uso clinico della tecnologia - dell'obiettivo a cui l'investimento proposto è finalizzato.

**Incremento delle procedure interventistiche neuroradiologiche**

## 9. Conclusioni

9.1 Descrivere gli elementi di incertezza delle indicazioni precedenti (letteratura, efficacia clinica, stime costi, altro):

NA

ALL\_01\_INGCLL\_IO\_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

## 9.2 Sintesi delle principali osservazioni nei confronti della tecnologia e motivazioni per le quali l'Azienda debba prevedere l'introduzione della tecnologia proposta. Pareri espressi da:

### ➤ STRUTTURA RICHIEDENTE:

- 1) Interventi con riduzione della dose al paziente e agli operatori
- 2) Interventi con migliore qualità dell'immagine
- 3) Possibilità di utilizzare in futuro tale tecnologia nelle sale ibride

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:23:37

IMPRONTA: 153D42CF1849B5639974DDCCFADB154769969063EC3C2DC92529255F13E9999  
769969063EC3C2DC92529255F13E9999B66B633B020874886FF7A8D756F01F1D  
B66B633B020874886FF7A8D756F01F1DB1C6CCFB1AB1A6528DD55D9E45E9FE04  
B1C6CCFB1AB1A6528DD55D9E45E9FE046941847C90D03E9732E6FBF108A4D076

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:02:49

IMPRONTA: 8216363D727B94A59CD212459271E39D7161C48C7A84DF5725C168070F7C8306  
7161C48C7A84DF5725C168070F7C8306B89524648F604720DE6938FAB8D9573F  
B89524648F604720DE6938FAB8D9573F82B72CB832FD193E80C48E79D9818F2E  
82B72CB832FD193E80C48E79D9818F2E35E5AD16310518A91FCC8F26C9E90953

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:39:28

IMPRONTA: 9D6347B3D0DB1E27EF53668CA7262F06770BD3398D190795D8184355D1643530  
770BD3398D190795D8184355D1643530E455C7DD31FED2FF9116406BE5F9542C  
E455C7DD31FED2FF9116406BE5F9542CEE59F4E96D485C3E9ADE3770436AE1E0  
EE59F4E96D485C3E9ADE3770436AE1E0113E83E5AA8698ADC7BCAF303055EC16

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:47:53

IMPRONTA: 80E9B805FF03E821DF2152897AF2FD510675D6178A49A47BC95FC53B23A32CF0  
0675D6178A49A47BC95FC53B23A32CF07398F7D82EDBD9A371B9950413A9DF00  
7398F7D82EDBD9A371B9950413A9DF00A2B49B0B6C702BEF52D0779090E6FCFA  
A2B49B0B6C702BEF52D0779090E6FCFABA09563D51EDFB2F0E8197A311CE80D9