



ALL. SUB B4)

Scheda “Rapid HTA” report

1. Identificazione del bene

Programma preliminare (anno)	ID GIT	Descrizione
2021	6379	Femtolaser

2. Finalità cliniche

2.1 Destinazione d'uso del dispositivo medico:

Prevenzione	Diagnosi	Terapia	Interventistica	Riabilitazione
			X	

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

Chirurgia della cataratta Prevalenza della cataratta negli adulti in Europa: 19% Prevalenza della cataratta in Europa per fasce d'età: <ul style="list-style-type: none">- 52-62 anni: 5%- 60-69 anni: 30%- >70 anni: 64%

2.3 La patologia è già trattata in azienda ?

N° procedure/anno attualmente trattate	Ipotesi di procedure trattabili con la nuova tecnologia rispetto alla situazione attuale

ALL_01_INGCLIO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

SI	1200	90% rispetto al totale oggi trattato/anno
NO	N.A.	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:

<p>Marche e modelli dell'apparecchiatura attualmente presenti sul mercato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LenSx system (Alcon Laboratories Inc, Houston, TX) - Catalys precision laser system (Abbott Medical Inc, Abbott Park, IL) - Lensar system (Lensar Inc, Orlando, FL) - Victus system (Bausch + Lomb Inc, Garden City, NY) - Femto LDV Z8 (Ziemer Inc, Brugg, Switzerland)

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

<p>Il laser a femtosecondi utilizza lunghezze d'onda comprese nella gamma dell'infrarosso dello spettro elettromagnetico con impulsi di durata estremamente breve, nell'ordine dei femtosecondi (10^{-15} secondi), per ottenere un effetto fotodistruttivo, estremamente focalizzato, generando plasma nel tessuto colpito. Il plasma si espande ad alta velocità in una forma d'onda d'urto e sposta i tessuti circostanti. Con il tempo, il plasma si raffredda e forma delle bolle di cavitazione. La fotodistruzione avviene solo nella sede del punto focale del laser, con uno sviluppo di calore minimo e senza causare danni ai tessuti</p>

ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

circostanti. L'effetto fotodistruttivo del femtolaser permette di creare una netta separazione dei tessuti e precise incisioni. Nella chirurgia della cataratta il femtolaser può quindi essere impiegato per operare alcuni *step* fondamentali: le incisioni corneali, la capsuloressi e la frammentazione del nucleo del cristallino. Nella pratica clinica corrente questi *step* vengono eseguiti manualmente da parte del chirurgo. Il femtolaser, nella chirurgia della cataratta, utilizza energie massime di 10-15 μJ , con impulsi della durata di 400-800 fs e frequenze di 160 kHz.

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:

Attualmente, l'unica alternativa alla chirurgia della cataratta laser assistita (FLACS) è la facoemulsificazione standard con tecnica chirurgica manuale. Le carenze essenziali della procedura manuale rispetto alla tecnologia proposta sono:

- minor precisione delle incisioni corneali con conseguente aumento dell'incidenza di astigmatismo indotto dall'intervento;
- minor precisione e minor riproducibilità nell'esecuzione della capsuloressi, con minor stabilità e minor centratura delle lenti intraoculari impiantate;
- necessità di un utilizzo maggiore di ultrasuoni, con effetti dannosi a livello dei tessuti corneali;
- minor riproducibilità dei risultati chirurgici.

3.5 La tecnologia è coerente con gli obiettivi strategici di:

- STRUTTURA (breve descrizione):

La Clinica Oculistica del P.O.U. "S. Maria della Misericordia" di Udine ha da sempre l'importante obiettivo di essere un punto di riferimento per la diagnostica e la terapia della patologie oculari, oltre che per la formazione e la ricerca scientifica. Per perseguire questo risultato è indispensabile essere sempre all'avanguardia, ricercando

ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

costantemente il miglioramento delle tecniche chirurgiche e l'utilizzo di apparecchiature sempre più innovative, al fine di contribuire al progresso scientifico e di garantire ai propri pazienti il massimo dell'offerta tecnologica e scientifica. L'obiettivo è dunque quello di mantenere un livello qualitativo di assoluta eccellenza, in particolare per il trattamento di una patologia ad elevato impatto epidemiologico come la cataratta.

- AZIENDA (breve descrizione):

L'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale - P.O.U. "S. Maria della Misericordia" di Udine è un'azienda di rilievo nazionale e di alta specializzazione la cui finalità è quella di concorrere pariteticamente al raggiungimento degli obiettivi della programmazione regionale e nazionale in campo assistenziale e la cui missione consiste nello svolgimento unitario e coordinato delle funzioni di assistenza, didattica e ricerca, in modo da garantire: alti standard di assistenza sanitaria nel servizio pubblico di tutela della salute, accrescere la qualità dei processi formativi, sviluppare le conoscenze biomediche e l'innovazione tecnologica, valorizzare in modo paritario le funzioni e le attività del personale ospedaliero e del personale universitario. La collaborazione deve svilupparsi in modo da garantire il perseguimento degli obiettivi di qualità, efficienza, efficacia, economicità ed appropriatezza del servizio sanitario pubblico, attraverso una programmazione concertata degli obiettivi e delle risorse, ai sensi delle vigenti disposizioni, in funzione delle attività assistenziali e delle attività didattiche e di ricerca.

- MANDATI REGIONALI (breve descrizione):

Obiettivo della regione è quello di mantenere elevati e crescenti livelli di qualità nell'erogazione di prestazioni dei servizi sanitari e socio sanitari a tutela della salute pubblica.

4. Diffusione della tecnologia

ALL_01_INGCLL_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

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:

- Vision Eye Institute – Sydney, Australia
- Medipolis – Antwerp, Belgium
- Gemini Eye Clinic – Zlín, Czech Republic
- Universitätsklinikum Bochum, Augenklinik Germany
- Centre for Sight- London, Oxshott, East Grinstead, United Kingdom
- Semmelweis University – Budapest, Hungary
- CDI Milano, Italy
- Centro Oculistico 'G. Perone' – Saronno, Italy
- Ospedale Clinicizzato – Chieti, Italy
- D.O.M.A. srl – Rome, Italy
- CEMS – Verona, Italy
- Academic Hospital of Maastricht – The Netherlands
- Moorfields Eye Hospital – London , United Kingdom
- Istanbul Surgery Hospital Eye Clinic, Turkey
- IMO. Instituto Microcirugia – Barcelona, Spain
- Augenklinik Bellevue, Kiel – Germany
- Kaskaloglu Eye Hospital, Izmir-Turkey

5. Evidenze clinico-scientifiche

Per la tecnologia proposta, dell'analisi condotta in letteratura

ALL_01_INGCLL_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

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

Fonte: Pubmed

Periodo considerato: Letteratura scientifica degli ultimi 5 anni

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

References:

1. Bali SJ, Hodge C, Lawless M, et al. Early experience with the femtosecond laser for cataract surgery. *Ophthalmology* 2012;119:891–899.
2. Roberts TV, Lawless M, Bali SJ, et al. Surgical outcomes and safety of femtosecond laser cataract surgery: a prospective study of 1500 consecutive cases. *Ophthalmology* 2013;120:227–233.
3. Abell RG, Kerr NM, Vote BJ. Toward zero effective phacoemulsification time using femtosecond laser pretreatment. *Ophthalmology* 2013;120:942–948.
4. Zoltan Z Nagy. New technology update: femtosecond laser in cataract surgery. *Clinical Ophthalmology* 2014;8 1157–1167
5. Saraiva J, Neatroun K, O.Waring G. Emerging Technology in Refractive Cataract Surgery. *Journal of Ophthalmology* Volume 2016, Article ID 7309283, 5 pages
6. Brunin G, Khan K, Biggerstaff KS, et al. Outcomes of femtosecond laser-assisted cataract surgery performed by surgeons-in-training. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* (2017) 255:805–809
7. Wei Y, Xu L, Song H. Application of Corvis ST to evaluate the effect of femtosecond laser-assisted cataract surgery on corneal biomechanics. *Experimental And Therapeutic Medicine* (2017)14: 1626-1632
8. Ye Z, Li Z, He S. A Meta-Analysis Comparing Postoperative Complications and Outcomes of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery versus Conventional Phacoemulsification for Cataract. *Hindawi Journal of Ophthalmology* Volume 2017,



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Article ID 3849152, 7 pages

9. Pittner AC, Sullivan BR. Resident surgeon efficiency in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Clinical Ophthalmology* 2017;11 291–297
10. Pajic B, Cvejic Z, Pajic-Eggspuehler B. Cataract Surgery Performed by High Frequency LDV Z8 Femtosecond Laser: Safety, Efficacy, and Its Physical Properties. *Sensors* 2017, 17, 1429; doi:10.3390/s17061429

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:

I principali risultati attesi in termini di miglioramento dell'efficacia clinica rispetto alle procedure oggi utilizzate sono:

- maggior precisione, regolarità e riproducibilità nell'esecuzione delle incisioni corneali autosigillanti, con riduzione del leakage, dell'incidenza di ipotono post-operatorio, di endoftalmiti post-operatorie, di astigmatismo indotto dall'intervento;
- maggior precisione, regolarità e riproducibilità nella forma, dimensione e centratura della capsuloressi, con conseguente minor incidenza di fibrosi della capsula anteriore, miglior centratura della lente e riduzione di incidenza di aberrazioni ottiche e di opacità della capsula posteriore;
- pre-frammentazione del nucleo del cristallino con riduzione dei tempi di facoemulsificazione (tempo di impiego di ultrasuoni) e conseguente minor perdita di cellule endoteliali corneali.

- 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,..):



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Gli effetti attesi sul paziente dei miglioramenti dell'efficacia clinica sopra descritti sono:

- Riduzione del rischio di infezioni/endoftalmiti post-operatorie;
Riduzione dei tempi di recupero post-operatori (minor incidenza di subedema ed edema corneale, necessità sempre minore di suture corneali);
- Migliori outcome refrattivi: minor incidenza di astigmatismo indotto dall'intervento, miglior centratura della lente e riduzione di incidenza di aberrazioni ottiche;
- Risultati chirurgici più precisi e riproducibili, importanti anche per l'eventuale impiego delle IOL premium.

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?

Le possibili complicanze post-femtolasero sono:

- emorragie sottocongiuntivali;
- miosi intraoperatoria (oggi meno frequente con le nuove tecnologie);
- blocco capsulare (può essere evitato tramite una manovra di idrodissezione più cauta);
- errata posizione e dimensione delle incisioni corneali (può essere evitato tramite un corretto posizionamento e fissaggio del paziente);
- capsuloressi incompleta;
- rottura della capsula posteriore del cristallino con caduta del nucleo in camera vitrea.

I rischi e le complicanze dell'utilizzo del femtolasero sono stati sufficientemente valutati in letteratura e risultano comparabili o addirittura inferiori rispetto alla facoemulsificazione con tecnica manuale.

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

L'ESCRS (European Society of Cataract and Refractive Surgery) a partire dal 2008 ha promosso la creazione di un registro di dati sulla chirurgia della cataratta femtolasero



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

assistita o FLACS (FemtoLaser Cataract Surgery), tramite l'utilizzo di una piattaforma dell'European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUREQUO). I dati derivanti da questo studio hanno dimostrato che la FLACS, rispetto alla facoemulsificazione tradizionale, è una procedura altrettanto sicura ed efficace, pertanto entrambe le tecniche possono essere utilizzate routinariamente nella pratica clinica.

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	Predisposizione di sala pre-operatoria in cui posizionare la strumentazione
Altre forniture a corredo: apparecchiature accessorie, arredi, altro	-
Oneri di formazione	A carico del fornitore
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:

Risorsa (umane, materiali, altre)	Stima della variazione (positiva o negativa) della risorsa
Personale sanitario	0
Occupazione di sala operatoria per procedura	15 minuti
Occupazione di ambulatorio per procedura	0
Occupazione di posto letto in degenza	Non applicabile
Occupazione di sala diagnostica (inclusivi di preparazione, effettuazione e conclusione dell'esame)	Non applicabile



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Tempi di ottenimento dell'esito diagnostico "in vitro"	Non applicabile
Farmaci specifici	0
Oneri di manutenzione	A cura Ingegneria Clinica
Altri processi della struttura richiedente	-
Altri processi di <u>altre strutture</u> aziendali	-
Altro	

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

L'adozione della tecnologia proposta potrebbe avere un impatto favorevole sulla popolazione in termini di attrazione di pazienti considerando i suddetti risultati attesi in termini di miglioramento dell'efficacia clinica rispetto alle procedure oggi utilizzate.

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 ?

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

se sì, a quali condizioni ? Adeguata programmazione chirurgica

se no, per quali ragioni ?

7.5 La tecnologia necessita dell'approvvigionamento di materiale di consumo? Se sì, fornire stima di quantità/anno e spesa relativa:

<u>Costo cessante</u> per materiale di consumo con la dismissione della	<u>Costo emergente</u> per materiale di consumo con l'adozione della tecnologia
--	--



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

tecnologia in uso	proposta
<i>Elencare i materiali di consumo non più necessari indicandone il costo/anno</i>	Pack per cataratta: 275 €

7.6 Qualora la prestazione sia catalogata, si indichi il valore del rimborso

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

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

La struttura richiedente potrebbe prendere parte a molti studi clinici multicentrici internazionali riguardanti la chirurgia della cataratta femtolaser assistita, contribuendo alla sperimentazione clinica e garantendo a pazienti selezionati di venire trattati e seguiti secondo la più rigorosa applicazione metodologica della ricerca scientifica.

8. Conclusioni:

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

Nessuno

8.2 Sintesi delle principali motivazioni per le quali l'Azienda debba prevedere l'introduzione della tecnologia proposta. Pareri espressi da:

➤ STRUTTURA RICHIEDENTE:

L'adozione della tecnologia proposta potrebbe rappresentare per la struttura richiedente un'occasione di miglioramento delle tecniche chirurgiche in uso, al fine di garantire all'utenza il massimo dell'offerta tecnologica e scientifica sul mercato. Il perseguimento di un livello qualitativo di assoluta eccellenza, in particolare per il trattamento di una



ALL_01_INGCLIO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

patologia ad elevato impatto epidemiologico quale la cataratta, potrebbe tradursi in un maggior richiamo di pazienti e in un conseguente aumento di prestigio per la struttura stessa, nonché per l'azienda e per l'intera regione.

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 13:23:41

IMPRONTA: A9454DD1A4E8A559EF236E3330986FD5259DB978FD20422E0AA056D6B36534B2
259DB978FD20422E0AA056D6B36534B252E2207ACDDBA9055266A37074597AD6
52E2207ACDDBA9055266A37074597AD6BFC58E9ED837614185FDB44D941BA25C
BFC58E9ED837614185FDB44D941BA25C2F80FAB769524C09311D26C8398EFF71

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:02:54

IMPRONTA: 2E50CC87B54B97280625990F28EA74A14D04780F1C4876AF3A7D5EB5AA5E5616
4D04780F1C4876AF3A7D5EB5AA5E5616D4E58C04E2C3B500127E221E53B758BF
D4E58C04E2C3B500127E221E53B758BF1496D868E743D0A1AD973E72855CF2C2
1496D868E743D0A1AD973E72855CF2C22F26D3F29D6525C15CB326D9F6A3B279

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:39:34

IMPRONTA: 56C0B1BE3C8984C1E82FBF6181FC4E56A5CD51E37A0DE2B28E8AABB2DA2097BA
A5CD51E37A0DE2B28E8AABB2DA2097BAE34ECA272D75181B92DC57E270AE9494
E34ECA272D75181B92DC57E270AE9494CAC07DBDC8E2BCF858233FB81321A2EF
CAC07DBDC8E2BCF858233FB81321A2EF763FF7F11598D05F06502F40A8769811

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:47:58

IMPRONTA: 8E61C969E02A99505687D0A508CD1D4C8A97ABB61011D8E9C61926D91CDA3978
8A97ABB61011D8E9C61926D91CDA3978DA4B5A7362AD5F4B3C666EE0F5CF6C24
DA4B5A7362AD5F4B3C666EE0F5CF6C24BEE220560B082C757954B13E279D153A
BEE220560B082C757954B13E279D153AB43F1A8FE39EC66C3BAC73D27C92195D