



ALL. SUB B6)

Scheda “Rapid HTA” report

1. Identificazione del bene

Programma preliminare (anno)	ID GIT	Descrizione
2021	6510	Set chirurgico 3D

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:

- **Cataratta (prevalenza: 19% della popolazione europea adulta; 5% nella fascia d'età 52-62, 30% nella fascia d'età 60-69, 64% nella fascia d'età >70)**
- **Membrana epiretinica (prevalenza: 7-12%)**
- **Distacco di retina (incidenza: 1/10000 abitanti/anno)**

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_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

SI	<ul style="list-style-type: none"> - FACO+IOL (1100/anno) - Vitrectomia (150/anno) 	<i>100% rispetto al totale oggi trattato/anno</i>
NO	N.A.	<i>Numero di procedure potenziali/anno</i>

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:

NGENUITY® 3D Visualization System (Alcon Laboratories Inc, Houston, TX, USA)

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

Il sistema NGENUITY® di Alcon è costituito da una videocamera digitale stereoscopica 3D ad alta definizione con relativa postazione, che funge da componente aggiuntivo al microscopio chirurgico durante l'intervento. Il sistema mostra immagini in tempo reale o da registrazioni su un display digitale 3D a schermo piatto ad alta definizione. Il dispositivo è indicato per fornire immagini stereoscopiche ingrandite di oggetti in tempo reale o da registrazioni. Oltre all'elevata risoluzione NGENUITY® permette al chirurgo un'esperienza dinamica all'interno della sala operatoria favorendo la collaborazione e la formazione di tutti i presenti grazie ad una visione digitale altamente immersiva: il sistema, con l'uso di occhiali polarizzati, permette la visualizzazione dell'immagine sul monitor in 3 dimensioni.



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Il sistema di visualizzazione 3D NGENUITY® è costituito da:

- un modulo di acquisizione di immagini
- un carrello mobile
- un'unità di elaborazione integrata
- un display digitale 3D ad alta definizione
- occhiali 3D polarizzati
- software di gestione NGENUITY

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:

Rispetto alla tipologia di tecnologia attualmente in uso (microscopio operatorio) il sistema NGENUITY 3D garantisce un maggior comfort di utilizzo (posizione più ergonomica per il chirurgo e per il secondo operatore) ed è in grado di permettere una visualizzazione ottimale delle strutture oculari pur utilizzando un'intensità luminosa inferiore (riducendo, quindi, il possibile danno cellulare fotoindotto).

3.5 La tecnologia è coerente con gli obiettivi strategici di:

- STRUTTURA (breve descrizione):

La Clinica Oculistica Universitaria dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata 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 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):



ALL_01_INGCLIO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

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

- 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:

I centri nazionali che hanno regolarmente in uso la tecnologia sono:

Clinica Oculistica Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi – Firenze, Italia

Clinica Oculistica Ospedali Riuniti – Ancona, Italia

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

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. Yu D, Sackllah M, Woolley C, Kasten S, Armstrong T. Quantitative posture analysis of 2D, 3D, and optical microscope visualization methods for microsurgery tasks. *Work*. 2012;41 Suppl 1:1944-7.
2. Kunikata H, Abe T, Nakazawa T. Heads-Up Macular Surgery with a 27-Gauge Microincision Vitrectomy System and Minimal Illumination. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):265-269.
3. Mohamed YH, Uematsu M, Inoue D, Kitaoka T. First experience of nDASEK with heads-up surgery: A case report. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(19):e6906.
4. Mendez BM, Chiodo MV, Vandevender D, Patel PA. Heads-up 3D Microscopy: An Ergonomic and Educational Approach to Microsurgery. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2016;4(5):e717.



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:

In base alla letteratura clinica disponibile, l'efficacia clinica risulta sovrapponibile a quella della chirurgia effettuata con la tecnologia attualmente in uso.

- 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,..):

Rispetto alla chirurgia effettuata con la tecnologia attualmente in uso, il sistema NGENUITY 3D utilizza un'intensità luminosa inferiore, riducendo quindi il rischio di fototossicità.

- 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?

I rischi sono sovrapponibili a quelli della chirurgia effettuata con la tecnologia attualmente in uso.

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

Al momento no, in quanto è un sistema innovativo e non ancora ampiamente diffuso.



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	Nessuno
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	<i>Invariato</i>
Occupazione di ambulatorio per procedura	<i>Non applicabile</i>
Occupazione di posto letto in degenza	<i>Non applicabile</i>
Occupazione di sala diagnostica (inclusivi di preparazione, effettuazione e conclusione dell'esame)	<i>Non applicabile</i>
Tempi di ottenimento dell'esito diagnostico "in vitro"	<i>Non applicabile</i>
Farmaci specifici	<i>Non applicabile</i>
Oneri di manutenzione	A cura Ingegneria Clinica
Altri processi della struttura richiedente	<i>Non applicabile</i>



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Altri processi di <u>altre strutture</u> aziendali	<i>Non applicabile</i>
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 l'innovatività della tecnologia proposta 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 formazione del personale.

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 per materiale di consumo con la dismissione della tecnologia in uso</u>	<u>Costo emergente per materiale di consumo con l'adozione della tecnologia proposta</u>
<i>Nessuno.</i>	<i>Nessuno.</i>



ALL_01_INGCLL_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

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

SI:	
Procedura attualmente in uso: € dipende dalla procedura, in ogni caso il valore del rimborso con chirurgia 3D è lo stesso della chirurgia tradizionale	NO, procedura non catalogata
Nuova procedura: €	

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

No.

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. La tecnologia proposta avrebbe un impatto positivo sul comfort degli operatori, nonché sulla didattica e sulla formazione (visualizzazione ottimale dell'intervento). Il perseguimento di un livello qualitativo di assoluta eccellenza, 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 13:23:50

IMPRONTA: 5A68A77300E19F26D76D2417C5483C5832665D55178FFFF7FFC0124A5A4315D6
32665D55178FFFF7FFC0124A5A4315D626A9F3D8334001A974DEEB815DFED8A1
26A9F3D8334001A974DEEB815DFED8A1AFCA733548FC5598C7BE1AE9326A60EC
AFCA733548FC5598C7BE1AE9326A60EC0F92F628ACD72EB0669AB83ACF4F489F

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:03:03

IMPRONTA: A24833D9D2AF6A3C7A62998585A610A7733DBAA9C7CB6893EC12D1C6788030FE
733DBAA9C7CB6893EC12D1C6788030FE80DF5CCBFE8BD31915F245C8E3A557DC
80DF5CCBFE8BD31915F245C8E3A557DCE9045F23F073B772A0C25118C42640BC
E9045F23F073B772A0C25118C42640BC5B218636D9C7BC414A15DAA79E040834

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:39:47

IMPRONTA: 01E2B15D54DFBAAF13952F49036734696E5D538545E2E11301E704DD922DC526
6E5D538545E2E11301E704DD922DC526870053AED66F01849089423E5FB6C53A
870053AED66F01849089423E5FB6C53A4DFF86A26C518C552267D6EF9864AE0E
4DFF86A26C518C552267D6EF9864AE0E7271ECB634440F6B5C4D3590C031E4D3

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:48:07

IMPRONTA: 4BD21581049E8BEABC317338C8B7A40871EE2AF2294E71BB32A0CFDAF70E4976
71EE2AF2294E71BB32A0CFDAF70E4976834503CA83C357DEFBF94AE16F19A49C
834503CA83C357DEFBF94AE16F19A49C9E83C445F39E62B886D8B102032874C3
9E83C445F39E62B886D8B102032874C35B4F0B003D8064502310FA38065A3D1F