



ORI
Osservatorio Regionale per l'Innovazione

CADM e CRDM: raccordo con ORI sulle tecnologie emergenti



Responsabile ORI: Luciana Ballini



ORI
Osservatorio Regionale per l'Innovazione

Supporto tecnico-scientifico per governare l'innovazione

- Comprendere le potenzialità dell'innovazione
- Valutare il livello di avanzamento (evidenze scientifiche disponibili)
- Valutare i requisiti strutturali, professionali ed economici
- Proporre piani di adozione

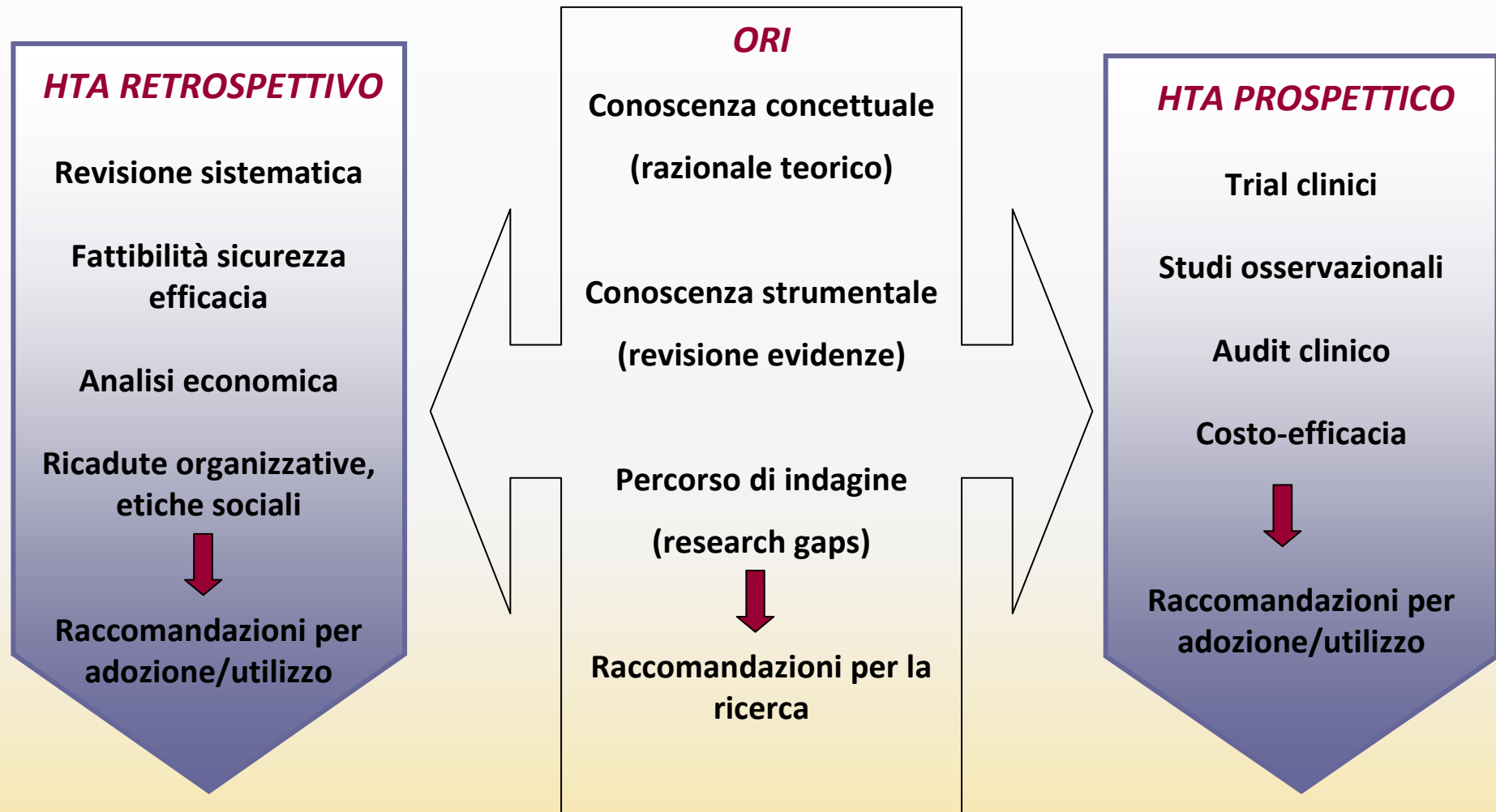
Autorità sanitaria
Regionale

Aziende sanitarie (AUSL
e AOSP)

Tecnologie innovative
Innovazioni clinico-organizzative



PROCESSO HTA e ORI



➡ Tecnologie Innovative ad alto costo

Utilizzo
(teorico)

indicazioni cliniche per le quali al momento la tecnologia non offrirebbe considerevoli vantaggi

NO

indicazioni cliniche per le quali la tecnologia potrebbe offrire considerevoli vantaggi

SI

Evidenze di
efficacia clinica

Gap conoscitivi



➡ Es: Tecnologie Innovative ad alto costo

Raccomandazioni adozione

- . Risorse pluriennali
- . Collocazione dipartimentale
- . Professionalità idonee
- Casistica adeguata
- . Condizioni per partecipazione a RCT
- . Programma di monitoraggio e valutazione

ROBOT DA VINCI

Raccomandazioni ricerca

- Prostata: maggiore efficacia clinica del trattamento ipofrazionato
- Polmone: maggiore efficacia clinica di trattamento con dose escalation
- Testa-collo: maggiore efficacia clinica di trattamento a dose maggiore

IGRT





I Prodotti

DOSSIER

**KNOWLEDGE
SUMMARY**

SHORT REPORT

Richiesta

**Gruppo
multidisciplinare**

**Analisi
evidenze**

**Analisi
contesto**

**Analisi econ /
org**

Raccomandaz.

Aziende - Assessorato

Singola Azienda

Industria – Azienda –
Network prof.li

Regionale

Ristretto

NO

Sistematica

Sistematica

Secondaria + Medline

SI

SI

stima popolazione
target

SI

NO

Requisiti minimi

SI

Solo conclusioni

NO





Il Programma

Orientamenti

DOSSIER

- Robot da Vinci
 - IGRT-IMRT
-
- CT/MRI-PET

KNOWLEDGE SUMMARY

- NIOBE
 - HI-FU
-
- Proton Therapy

SHORT REPORT

- Rheos
 - Synergo
 - Neurowave
 - TAC portatile
-
- Mammaprint
 - Urogenics
 -



Valutazioni preliminari di tecnologie con seguenti caratteristiche

- Innovative: non ancora presenti in RER
 - introducono nuove modalità assistenziali
 - non semplice evoluzione di tecnologie esistenti
- Emergenti: profilo di efficacia ancora indeterminato
- Medio o alto costo

Su richiesta di:

- Aziende del SSR
- Industria del settore

Obiettivo: fornire informazioni in un breve arco di tempo

Informazioni:

Incomplete

Non mediate da panel multidisciplinari

Insufficienti a fornire raccomandazioni per eventuali piani di adozione

Sufficienti per decidere se procedere a HTA o valutazioni prospettiche

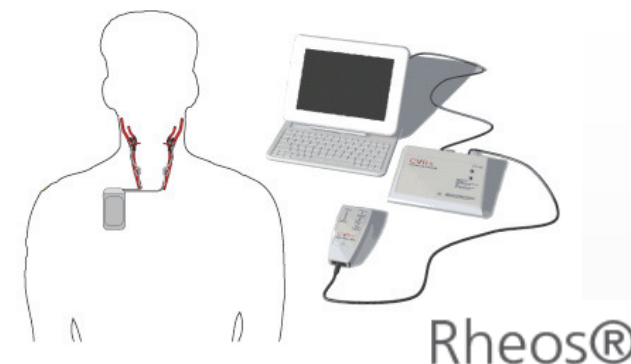


Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

shortreport

osservatorio regionale per l'innovazione



Denominazione della tecnologia e descrizione tecnica

Dispositivo impiantabile
per il trattamento dell'ipertensione
arteriosa resistente ai farmaci

UTILIZZO

■ terapeutico

AMBITO TERAPEUTICO

Cardiovascolare

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

La *Device Based Therapy of Hypertension* (DEBuT-HT) utilizza un generatore di impulsi a batteria, programmabile e impiantabile, da cui originano due elettrodi impiantati in prossimità dei seni carotidei, in grado di indurre elettricamente e cronicamente il riflesso barocettivo (*baroreflex*) carotideo. Quando i barocettori si attivano, inviano segnali al cervello lungo i percorsi neurali, dove vengono interpretati come aumento di pressione sanguigna. Il cervello reagisce a questo percepito aumento di pressione sanguigna inviando segnali ad altre parti del corpo (cuore, vasi sanguigni e reni) per rilassare i vasi e inibire la produzione degli ormoni dello stress. Queste mutazioni hanno lo scopo di ridurre la pressione sanguigna e permettere al cuore di aumentare la gittata, pur mantenendo stabile o riducendo il suo carico di lavoro.

PAZIENTI / CONDIZIONE CLINICA

- ipertensione resistente ai farmaci
- insufficienza cardiaca

CONTROINDICAZIONI

PRINCIPALI BENEFICI ATTESI

Controllo ipertensivo in soggetti altrimenti resistenti a terapie farmacologiche

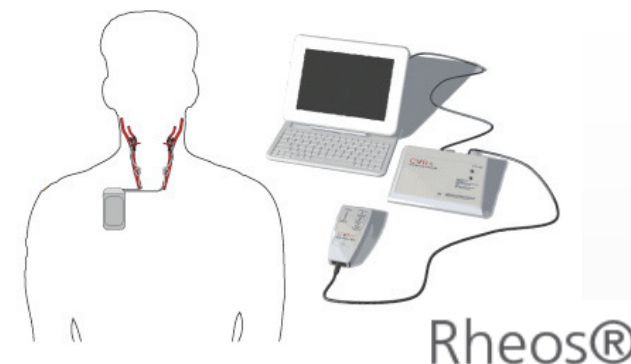


Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

shortreport

osservatorio regionale per l'innovazione



Trattamento in uso e pazienti beneficiari

TRATTAMENTO / METODO STANDARD

Modifiche dello stile di vita (riduzione dell'assunzione di sale e alcool e perdita di peso), trattamento delle cause di ipertensione secondaria, trattamenti farmacologici multipli.

PAZIENTI / STRUTTURE TARGET

Dalla letteratura: nello studio ALLHAT (1) circa l'8% dei pazienti ha ricevuto un trattamento anti-ipertensivo con 4 farmaci o più ed è stato calcolato che almeno il 15% risultava resistente al trattamento.

Dalla banca dati della farmaceutica territoriale della Regione Emilia-Romagna risulta che, nel 2008, 2695 pazienti assumevano, con una compliance superiore al 75% (Medication Possession Ration -MPR) (a), almeno 3 dei seguenti farmaci: Betabloccanti, ACE Inibitori, Diuretici, Calcio-antagonisti. Se la tecnologia Rheos risultasse efficace, il 15% di questi pazienti (circa 400) potrebbe essere eleggibile all'intervento.

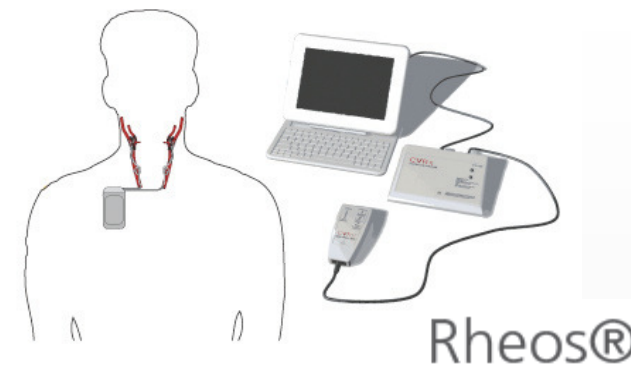


Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

shortreport

osservatorio regionale per l'innovazione



Evidenze disponibili

EVIDENZE DISPONIBILI E RISULTATI

N° e tipo di studi

- Pubblicati tra il 2006-2009 (non esistono pubblicazioni indicizzate antecedenti):
 - 1 *Horizon scanning technology prioritising summary* (2) - in cui sono state incluse 4 serie di casi di cui 3 disponibili sotto forma di abstract non indicizzati)
 - 6 pubblicazioni da Pubmed:
 - * 4 serie di casi - pazienti inclusi: 10-21 con follow up massimo 4 mesi (3; 4; 5; 6)
 - * 2 case report (7; 8)

- La documentazione prodotta dal fornitore comprende 63 pubblicazioni sotto forma di abstract, presentazioni a congressi, poster relativi a studi clinici e preclinici.

Tra le pubblicazioni definite cliniche si individuano 2 case report e 20 serie di casi non incluse nel rapporto di *Horizon scanning* e non individuate in Pubmed. Tre di queste serie di casi riguardano l'insufficienza cardiaca. Queste serie di casi hanno una dimensione campionaria tra i 5 ed i 61 pazienti, ad eccezione di uno studio su 170 pazienti (con un follow up di 2 anni per 32 pz).

La maggior parte di queste serie di casi sono doppie pubblicazioni o riportano esiti di pazienti già probabilmente descritti in altri studi. Inoltre dal nome degli autori si evince che la maggior parte degli studi è condotta dagli stessi ricercatori.

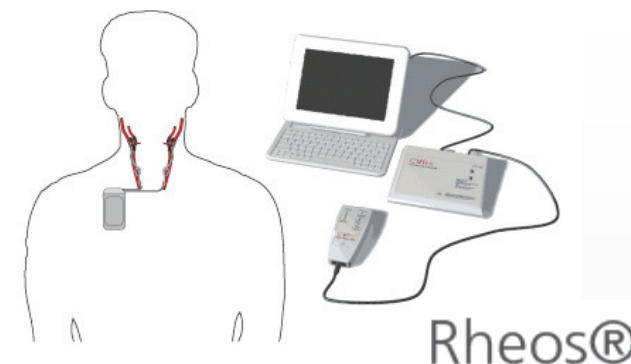


Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

shortreport

osservatorio regionale per l'innovazione



Risultati

Esiti

- EFFICACIA

Le 4 serie di casi incluse nel rapporto di *Horizon Scanning* (2) riportano una riduzione significativa e sostenuta della pressione sanguigna (follow up massimo 2 anni). Alcuni studi registrano un risultato positivo del dispositivo sulla ipertrofia ventricolare sinistra.

La qualità e quantità degli studi non permette di trarre conclusioni sull'efficacia del device.

- SICUREZZA

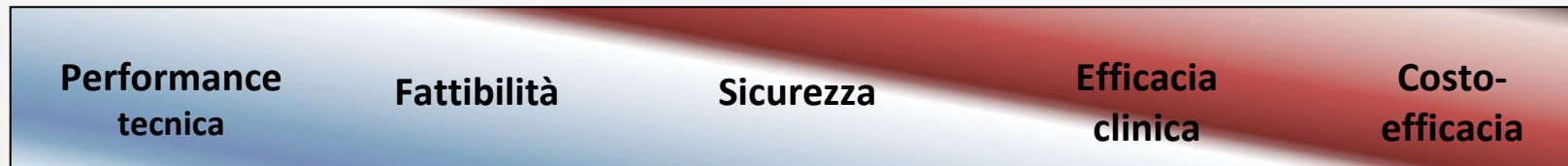
Due dei tre studi inclusi nel rapporto di *Horizon scanning* (2) riferiscono che non si sono verificati eventi avversi importanti associati alla procedura o al dispositivo. In uno studio (N = 16) vengono segnalati come eventi avversi: infezione (N = 1), trauma al nervo ipoglosso (N = 1), bradicardia intraoperatoria risolta spontaneamente (N = 2), dolore (N = 6), complicazioni della ferita (N = 3), complicazioni dovute all'anestesia (N = 2).

La qualità e quantità degli studi non permette di trarre conclusioni sulla sicurezza del device.

Il profilo delle evidenze e risultati RS

Razionale teorico: l'induzione elettrica del riflesso barocettivo carotideo, permetterebbe un migliore controllo dell'ipertensione nei soggetti resistenti a terapie antipertensive farmacologiche

APPROPRIATEZZA CLINICA



insufficienti

Insufficienti / assenti

A CHE PUNTO E' LA RICERCA ?

QUALI EVIDENZE ?



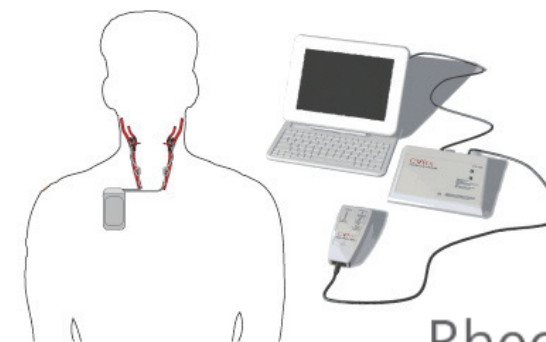


Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

shortreport

osservatorio regionale per l'innovazione



Rheos®

Studi in corso

STUDIO	PAZIENTI / CONDIZIONI	DISEGNO DI STUDIO	ESITI PRIMARI	TERMINE STUDIO
Rheos Pivotal trial NCT00442286	Iipertensione resistente ai farmaci (N = 300)	RCT Rheos ON vs. OFF (b)	» Riduzione PA a 6 mesi » Risposta sostenuta alla terapia a 12 mesi » Effetti avversi associati a sistema/procedura a 30 gg » Eventi associati all'ipertensione a 13 mesi » Effetti avversi gravi associati al device a 13 mesi	DEC 2009
Rheos Diastolic Heart Failure trial NCT00718939	Insufficienza cardiaca (N = 60)	RCT Rheos ON vs. OFF (b)	» Riduzione PA a 6 mesi - Indice di massa ventricolare sinistra a 6 mesi » Effetti avversi a 6 mesi	JAN 2011
Rheos HOPE4HF NCT00957073	Insufficienza cardiaca (N = 540)	RCT Rheos ON vs. placebo	» Mortalità cardiovascolare o episodi di insufficienza cardiaca » Complicanze legate al sistema e alla procedura a 6 mesi	DEC 2013
Device based therapy in hypertension extension trial NCT00710294	Iipertensione resistente ai farmaci (N = 50)	Studio non controllato	» Effetti avversi associati al sistema e alla procedura a 13 mesi	DEC 2010
Device based therapy in hypertension trial NCT00710190	Iipertensione resistente ai farmaci (N = 45)	Studio non controllato	» <u>Sicurezza ed efficacia</u>	DEC 2010

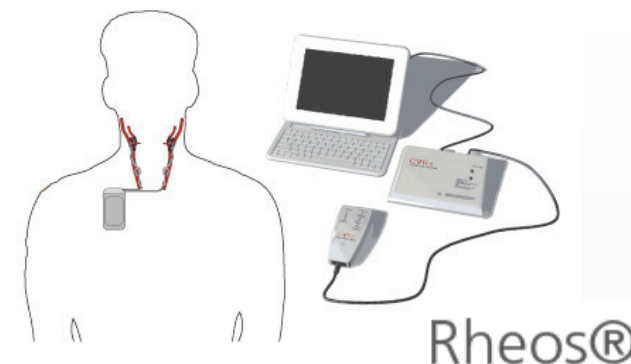


Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

shortreport

osservatorio regionale per l'innovazione



Costi

Il prodotto è ancora in fase sperimentale e quindi il suo prezzo non è ancora stato determinato.

Secondo il produttore il costo del dispositivo potrebbe attestarsi fra quello di un pacemaker di base (€ 5.000) e quello di un defibrillatore impiantabile (€ 25.000). A questo sono da aggiungere i costi delle procedure associate all'impianto, a controlli e sostituzione periodiche.

Aspetti economici

L'impatto economico sarebbe presumibilmente elevato e variabile a seconda della ampiezza delle indicazioni di utilizzo (impiantare il dispositivo in tutti i soggetti ipertesi resistenti ai farmaci o solo ad una frazione di essi, es. in base alla gravità dello stato ipertensivo, la compliance del paziente al trattamento farmacologico, altri fattori di rischio e malattie concomitanti).

È totalmente da valutare se l'impianto del device abbia un qualche effetto sui profili di utilizzo dei percorsi da parte dei pazienti (ad es. rispetto alle necessità di ospedalizzazioni successive).

Ricadute organizzative

Aspetti organizzativi

L'applicazione del dispositivo richiede professionisti specializzati.

L'impianto dello stimolatore Rheos prevede un atto chirurgico a carico dei seni carotidei e pertanto necessita di essere effettuato in strutture dotate dei necessari servizi quali: un reparto di Anestesia e rianimazione e una Chirurgia vascolare.

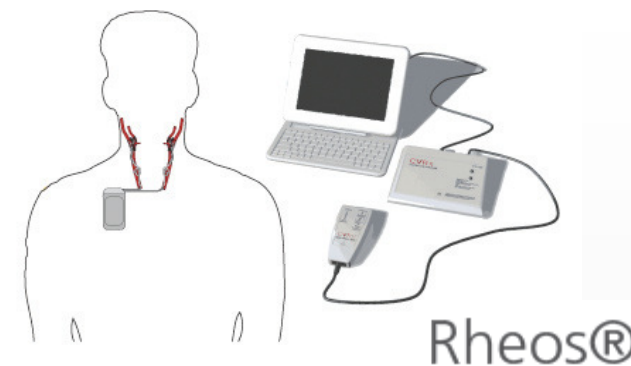


Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

shortreport

osservatorio regionale per l'innovazione



Rheos®

SINTESI

La tecnologia è ancora in fase sperimentale e non sono disponibili risultati sulla sicurezza ed efficacia clinica. L'impianto del dispositivo comporta un atto chirurgico piuttosto complesso che necessita di competenze chirurgiche e anestesilogiche elevate, e realizzabile solo in strutture adeguate. Nell'ipotesi che studi empirici ulteriori ne documentino l'effettivo valore clinico, è lecito assumere che sarà comunque destinato ad impiego fortemente circoscritto a quel sottogruppo di pazienti con ipertensione arteriosa in cui il controllo della pressione arteriosa sia dimostrato non ripristinabile con interventi di altro tipo (ad esempio interventi volti ad assicurare una migliore compliance del paziente al trattamento).



Tecnologie Innovative: limiti

LE CONCLUSIONI

- **Non basate su analisi comparative (investimenti concorrenti?)**
- **Non incentrate sul problema clinico (le opzioni terapeutiche ?)**

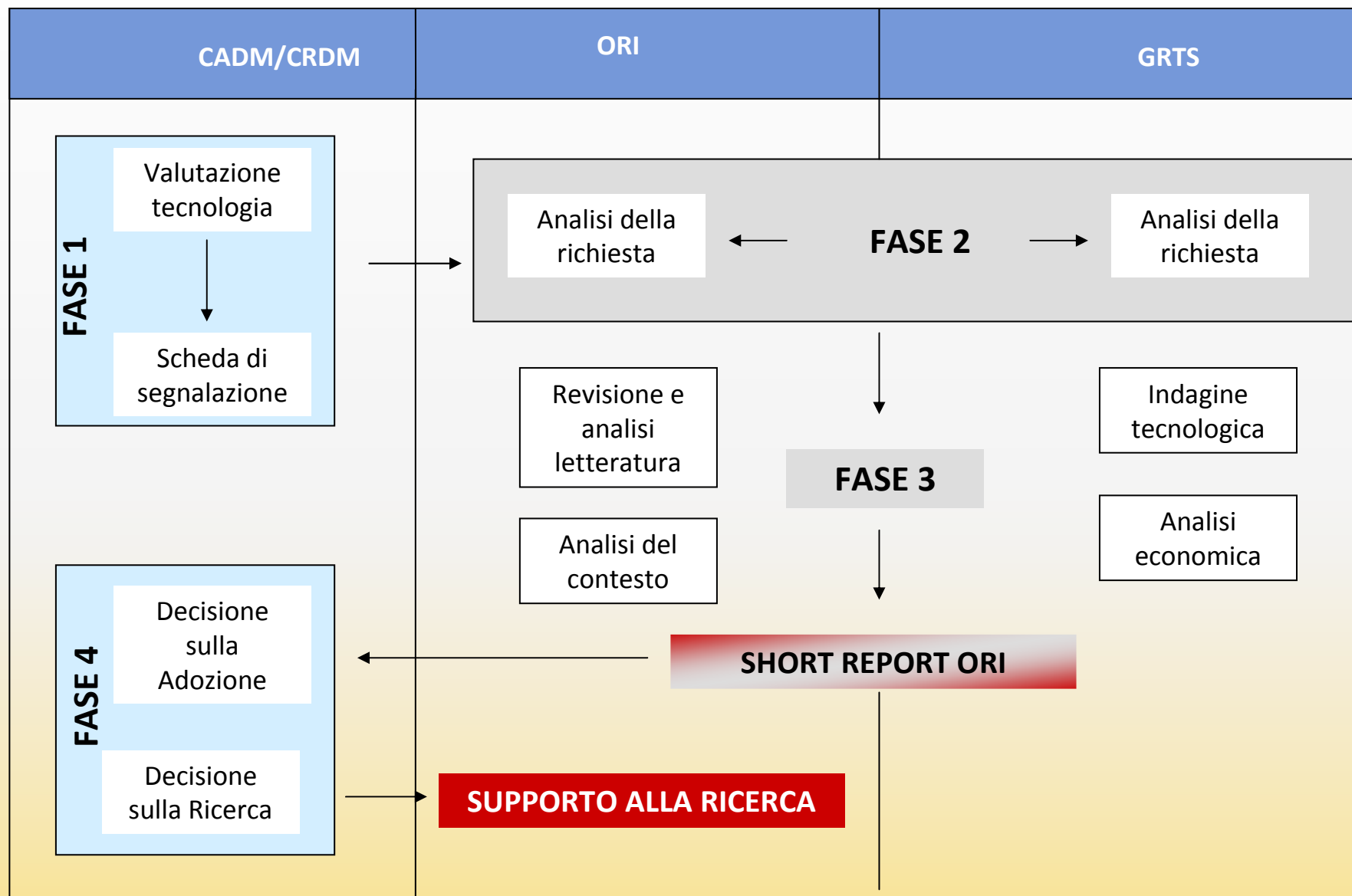
IL PROGRAMMA

- **Senza un processo formale di priority setting**
- **Definito dalla richiesta (Azienda, Industria)**
- **Collocazione decisionale indeterminata**





CADM/CRDM + ORI





ORI
Osservatorio Regionale per l'Innovazione

SCHEDA PER LA SEGNALEZIONE DI TECNOLOGIA AD USO TERAPEUTICO

Azienda Sanitaria / Produttore / Fornitore Azienda Sanitaria	
Referente Az.le (nome e recapiti)	
Professionista sanitario di riferimento (nome e recapiti)	
Popolazione target / Indicazioni cliniche ¹	
Stima quantitativa della popolazione target aziendale	
Nuova tecnologia o trattamento ²	
Tecnologia o trattamento di confronto ³	
Ruolo della nuova tecnologia o trattamento rispetto all'approccio terapeutico attuale ⁴	
Sperimentazione / utilizzo locale della tecnologia	☐ SI (allegare casistica) ⁵ ☐ NO
Elencare gli esiti rilevanti per i quali ci si attende che il nuovo trattamento abbia una performance migliore	
Esiti ⁶	<u>Valori di stima per il trattamento di confronto⁷</u>
Costo della nuova tecnologia	
Principali voci bibliografiche (max 5)	
Materiale informativo fornito dall'industria allegato	☐ SI ☐ NO
Note	

Scheda di segnalazione

Note alla compilazione

- ¹ caratteristiche principali della tipologia di pazienti che trarrebbe beneficio
- ² descrizione sintetica della tecnologia di interesse (nome, tipo)
- ³ descrizione della modalità di trattamento attuale (o "standard" da integrare).
- ⁴ breve spiegazione del rationale della nuova tecnologia (in che modo è diversa dalle tecnologie attuali).
- ⁵ allegare registro della casistica contenente le informazioni necessarie per la valutazione (nome, indicazione clinica, data e tipo di procedura, esiti rilevanti ecc.).
- ⁶ elenco degli esiti (di qualsiasi tipo) su cui si ritiene che la nuova tecnologia possa essere utilizzata.
- ⁷ rispetto ad ogni esito rilevante elencato, indicare la performance della nuova tecnologia, essere ricavate dalla propria casistica o da una referenza bibliografica.



ORI
Osservatorio Regionale per l'Innovazione

SCHEDA PER LA SEGNALEZIONE DI TECNOLOGIA AD USO DIAGNOSTICO

Scheda di segnalazione

Azienda Sanitaria / Produttore / Fornitore	
Referente Az.le (nome e recapiti)	
Professionista sanitario di riferimento (nome e recapiti)	
Popolazione target / Indicazioni cliniche ¹	
Stima quantitativa della popolazione target aziendale	
Probabilità pre-test attesa ²	
Percorso diagnostico attuale ³	
Nuovo test o tecnologia diagnostica ⁴	
Reference standard	
Ratio della nuova tecnologia rispetto all'approccio diagnostico-terapeutico attuale ⁵	
Sperimentazione / utilizzo locale della tecnologia	☐ SI (allegare casistica) ⁶ ☐ NO
Elencare gli esiti <u>rilevanti</u> per i quali ci si attende che il nuovo test o tecnologia diagnostica abbia una performance migliore	
Esiti ⁷	<u>Valori di stima per il percorso diagnostico attuale⁸</u>
Costo della nuova tecnologia	
Principali voci bibliografiche (max 5)	
Materiale informativo fornito dall'industria allegato	☐ SI ☐ NO
Note	

Note alla compilazione

- ¹ caratteristiche principali della tipologia di pazienti che trarrebbero u
 - ² prevalenza attesa nella popolazione target della condizione indagata
 - ³ descrizione della strategia diagnostica attuale (o "standard care"), c integrare.
 - ⁴ descrizione sintetica della tecnologia di interesse (nome, tipologia d
 - ⁵ breve spiegazione del razionale a sostegno della nuova tecnologia.
 - ⁶ allegare registro della casistica contenente le informazioni necessar indicazione clinica, data e tipo di procedura, esiti rilevati ecc.).
 - ⁷ elenco degli esiti (di qualsiasi tipo) su cui si ritiene che la tecnologia i per utilizzarla.
 - ⁸ rispetto ad ogni esito rilevante elencato, indicare la performance de possono essere ricavate dalla propria casistica o da una referenza bibli
- N.B. se la nuova tecnologia è confrontabile con più modalità di approc informazioni per più test.



.... sulle pagine del sito



L'AGENZIA

Chi siamo

Programma triennale

Link

AREE DI PROGRAMMA

Accreditamento e qualità

Governo clinico

Innovazione sociale

Rischio infettivo

Sistema Comunicazione

Documentazione Formazione

RICERCA & INNOVAZIONE

Ricerca & Innovazione

Osservatorio per l'innovazione

PROGETTI DRT E-R

Programma Ricerca Regione-Università

Governo della ricerca

SISTEMA CDF

Biblioteca

Eventi

Pubblicazioni e non solo

CERCA NEL SITO



HOME > OSSERVATORIO REGIONALE PER L'INNOVAZIONE > TECNOLOGIE INNOVATIVE

SHORT REPORT

REFERENTE: Luciana Ballini

e-mail: luballini@regione.emilia-romagna.it

Valutazioni rapide di tecnologie emergenti e innovative a medio costo di interesse aziendale finalizzate ad operare una prima selezione delle tecnologie di maggiore interesse per il servizio sanitario regionale.

Gli Short Report rappresentano valutazioni preliminari di tecnologie a medio costo, non ancora presenti nella Regione Emilia-Romagna, il cui profilo di efficacia clinica non è ancora stato studiato e definito in modo esauriente.

La richiesta di valutazione di una tecnologia può essere inviata all'ORI dalle Aziende Sanitarie e dai network professionali della Regione, dalle industrie produttrici o dai fornitori.

L'obiettivo degli Short Report è di mettere a disposizione dei responsabili delle decisioni - di politiche sanitarie, manageriali e cliniche - informazioni principalmente descrittive in un breve arco di tempo. Tali informazioni, non essendo mediate da gruppi multidisciplinari, non permettono di formulare raccomandazioni per eventuali piani di adozione, ma possono essere sufficienti a giudicare l'opportunità di procedere a valutazioni più esaustive secondo i metodi formali dell'*Health Technology Assessment*.

Le informazioni fornite riguardano:

- descrizione tecnica e caratterizzazione della tecnologia e della sua destinazione d'uso
- finalità clinico - assistenziale della tecnologia
- trattamento in uso
- pazienti beneficiari e stime di utilizzo
- evidenze di efficacia clinica disponibili
- costi
- impatto clinico ipotizzato
- ricadute organizzative, economiche ed etico/sociali
- studi clinici in corso
- diffusione e previsioni di diffusione

I report vengono messi a disposizione delle Aziende Sanitarie, di gruppi di lavoro o commissioni regionali che ne hanno fatto richiesta, tramite l'apposita scheda di segnalazione e sono inoltre pubblicati sul sito web, disponibili in lingua inglese ed italiana.

- ▶ **Short Report**
- ▶ **Metodologia per Short Report**
- ▶ **Schede di segnalazione**
- ▶ **Pubblicazioni**
- ▶ **Collaboratori e strutture coinvolte**

enciclopedia



.... sulle pagine del sito



Schede di segnalazione <https://ieonline.microsoft.com/#ieslice>

Regione Emilia-Romagna
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Agenzia sanitaria e sociale regionale

HOME > OSSERVATORIO REGIONALE PER L'INNOVAZIONE > TECNOLOGIE INNOVATIVE > SHORT REPORT

L'AGENZIA

- Chi siamo
- Programma triennale
- Link

AREE DI PROGRAMMA

- Accreditamento e qualità
- Governo clinico
- Innovazione sociale
- Rischio infettivo
- Sistema Comunicazione
- Documentazione Formazione

RICERCA & INNOVAZIONE

- Ricerca & Innovazione
- Osservatorio per l'innovazione**
- Progetti PRI E-R
- Programma Ricerca Regione-Università
- Governo della ricerca

SCHEDE DI SEGNALAZIONE

La valutazione rapida di tecnologie emergenti e innovative a medio costo può essere richiesta all'ORI compilando e inviando a tgiovannini@regione.emilia-romagna.it l'apposita scheda di segnalazione.

- ▶ Scheda di segnalazione di tecnologia ad uso terapeutico (MS-Word, 84 Kb)
- ▶ Scheda di segnalazione di tecnologia ad uso diagnostico (MS-Word, 87 Kb)

a cura di: Agenzia sanitaria e sociale regionale
e-mail: asdirgen@regione.emilia-romagna.it
aggiornamento: 10 novembre 2010

enciclopedia

RIHTA

EUnetHTA