

Bologna 16 novembre 2010



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

G.R.T.S.

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico-Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Quale futuro per il sistema dispositivi medici

Il contributo del GRTS alla gestione dei DM

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Giulia Falasca

*Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali*

Bologna 16 novembre 2010



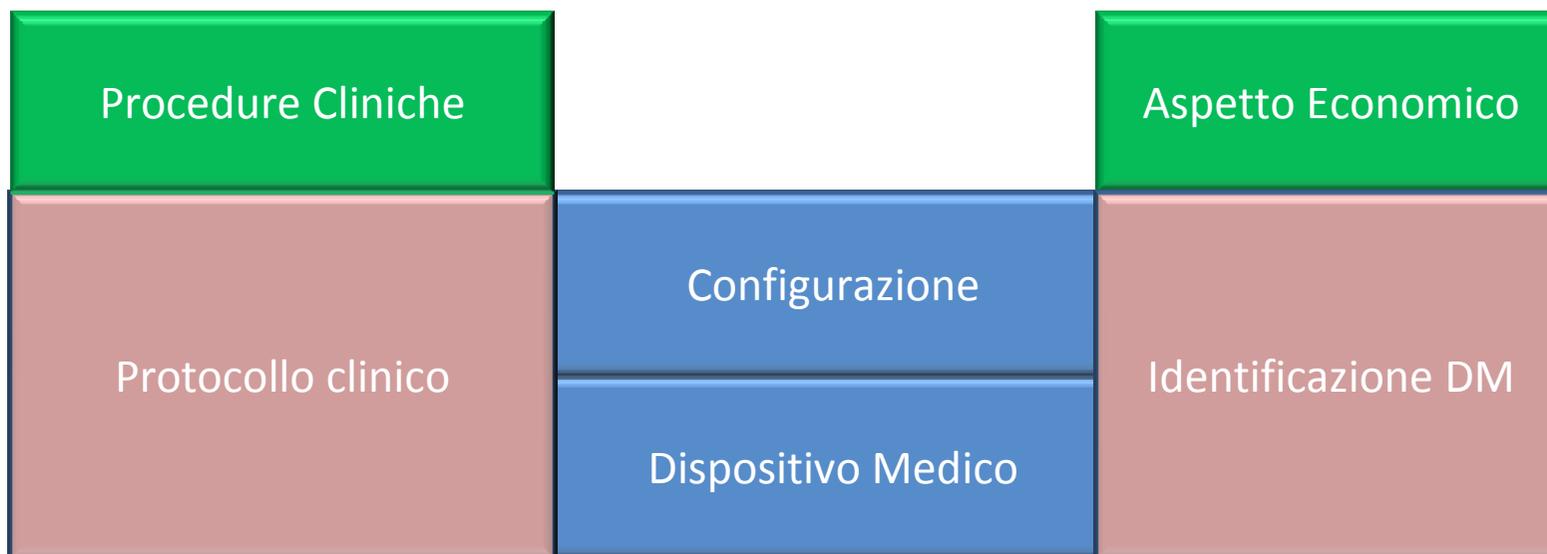
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

G.R.T.S.

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico-Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni



Bologna 16 novembre 2010

Neurostimolatori Spinali Impiantabili

La stimolazione spinale è un modello di terapia del dolore non farmacologico che prevede, tramite operazione chirurgica, l'impianto di un dispositivo, il neurostimolatore, per ***veicolare corrente elettrica su alcune fibre nervose del midollo spinale***, allo scopo di interrompere la conduzione al cervello degli stimoli dolorifici.

Sistemi Infusionali Spinali Impiantabili

Il neuroimpianto spinale o pompa per l'infusione dei farmaci è utilizzata nel trattamento del dolore cronico da cancro e non, che richiedono l'infusione di farmaci o fluidi a lungo termine, ***permettendo la somministrazione del farmaco a livello spinale***, nell'area in cui avrà maggiore efficacia.

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione

Spinal Cord Stimulator Implant: Overview

PARTS OF THE IMPLANT DEVICE
PROGRAMMER or transmitter allows patients to turn the system on or off and adjust stimulation settings, including intensity, frequency, and duration.

RECEIVER controls the amount of stimulation.

ELECTRODES at the end of the leads emit electrical signals that block pain signals.

1 Temporary implant is inserted near the spinal cord

2 Permanent implant is inserted

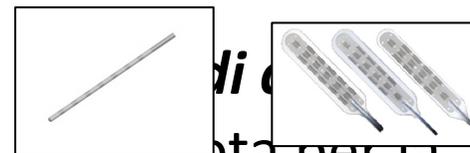
3 Receiver is implanted under the skin in the buttocks or abdomen

Labels: Lumbar spine, Stimulator, Spinal cord, Electrodes and leads, Spinal column, Receiver, Spinal cord, Vertebra, Pain blocked, Electrodes and leads, Lumbar spine.

The patient helps the physician determine where to place the electrodes by feeling when the stimulation covers their pain.

Neurostimolatori Impiantabili

Protocollo Clinico Conclusioni



remota per la
Neurostimolatore che
 genera un impulso
Elettrodi (con
 elettrico
 elettrocattetero ed
 estensore) per la
 conduzione
 dell'impulso

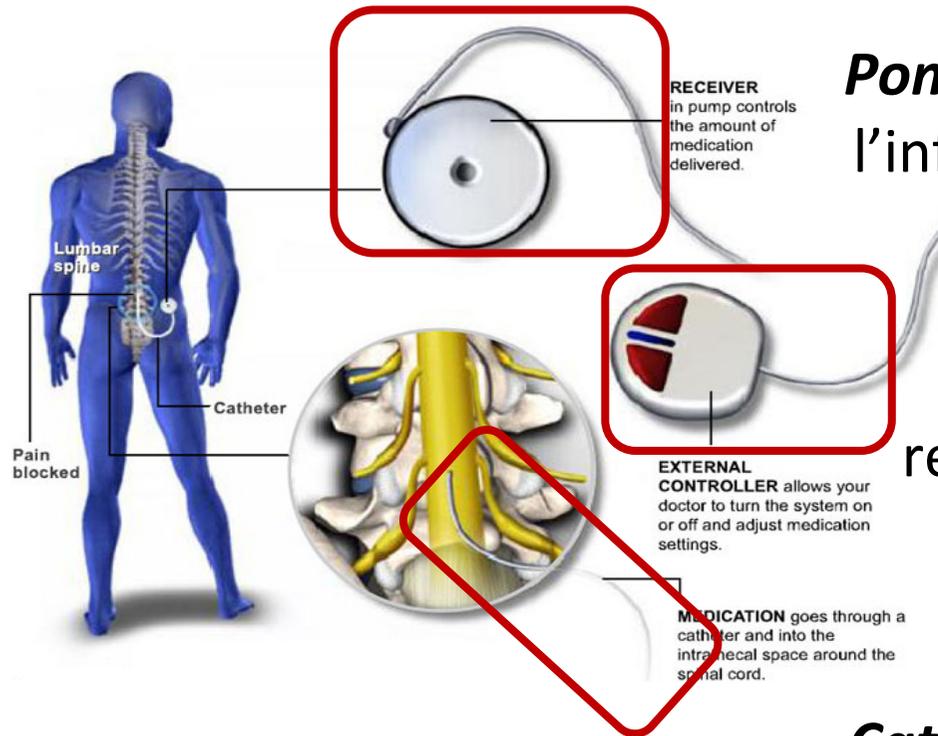
Michael O'Malley - Spine Surgeon

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

Sistemi Infusionali Impiantabili

Intrathecal Pump Implant: Overview



Pompa infusionale per l'infusione dei farmaci

Unità di controllo remota per regolare il livello di infusione

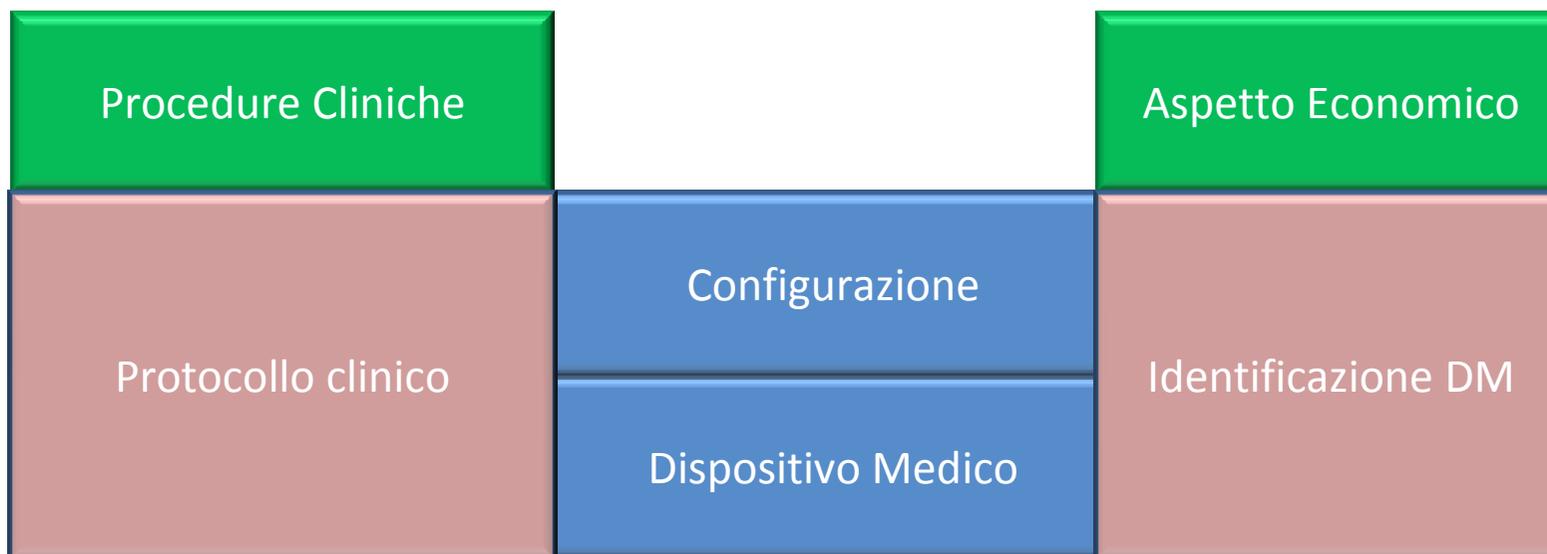
Cateteri spinali per la somministrazione del farmaco

Michael O'Malley - Spine Surgeon

Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici **Configurazione** Repertorio DM Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni



Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici **Configurazione** Repertorio DM Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

Neurostimolatori Impiantabili – *Non ricaricabili*

Fabbricante	Medtronic		Advanced Neuromodulation Sistem (St. Jude)			
Modello	Synergy Versitrel™	Prime Advanced™	Genesis G4™	Genesis G8™	Genesis Dual4™	EonC™
Immagine						
Modalità di stimolazione	0 - 10,5 V		0 – 25.5 mA			
Compatibilità elettrodi	1x4, 2x4, 1x8	1x4, 2x4, 1x8, 2x8	1x4	2x4, 1x8	1x4, 2x4	1x4, 2x4, 1x8, 2x8

Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici **Configurazione** Repertorio DM Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

Neurostimolatori Impiantabili – Ricaricabili

Fabbricante	Medtronic		Advanced Neuromodulation Sistem (St. Jude)		Boston Scientific
Modello	RestoreAdvanced™	RestoreUltra™	EonMini™	GenesisRC8™	Precision™
Immagine					
Batteria	Ricaricabile agli ioni di Litio	Ricaricabile agli ioni di Litio	Ricaricabile agli ioni di Litio	Ricaricabile agli ioni di Litio	al Litio ricaricabile per induzione, con tecnologia "Zero Volt" (registrata)
Sistema di ricarica					
	L'energia erogata dalla batteria al litio viene convertita in Radiofrequenza e trasmessa per via transcutanea al IPG, dove viene riconvertita in corrente utilizzata per la ricarica.		Tramite un'antenna esterna separata dalla fonte energetica che viene applicata sulla cute sovrastante l'IPG, è possibile la trasmissione transcutanea di energia.		avviene per induzione elettromagnetica e si effettua con l'apposito caricatore dedicato.

Neurostimolatori Impiantabili

Tendenze attuali ...

- Alcuni fabbricanti certificano la compatibilità estensori/IPG di fabbricanti diversi
- Maggiore programmabilità degli elettrodi

... e future

- Funzioni telemetriche e integrazione ICT

Neurostimolatori Impiantabili

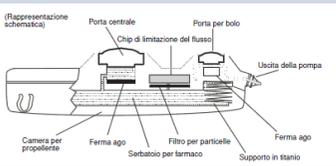
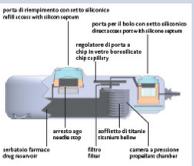
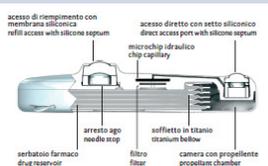
Aspetti legati alla sicurezza del paziente

- Incompatibilità Risonanza Magnetica
- Procedura chirurgica complessa

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici **Configurazione** Repertorio DM Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

Sistemi Infusionali – A flusso costante

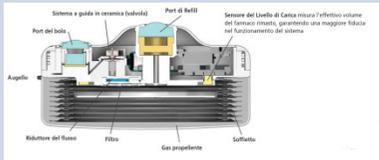
Fabbricante	Codman	Tricumed	
Modello	Archimedes	IP1000V	IP2000V
Immagine			
Schema			
Compatibilità farmaco	<ul style="list-style-type: none"> •<u>dolore cronico</u>: solfato di morfina senza conservanti (120 gg) •<u>spasticità</u>: LIORESAL baclofen (120 gg) 	<ul style="list-style-type: none"> •<u>dolore cronico</u>: solfato di morfina (90 gg) •<u>spasticità</u>: LIORESAL baclofen (90 gg) <p>Le piccolissime portate rendono la IP1000V specialmente adatta all'applicazione di ziconotide (Prialt®).</p>	<ul style="list-style-type: none"> •<u>dolore cronico</u>: solfato di morfina (90 gg) •<u>spasticità</u>: LIORESAL baclofen (90 gg)

Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici **Configurazione** Repertorio DM Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

Sistemi Infusionali – A flusso programmabile

Fabbricante	Medtronic	Codman
Modello	Synchromed II	Medstream
Immagine		
Schema		
Compatibilità farmaco	<ul style="list-style-type: none"> •La pompa è approvata per l'infusione di morfina o ziconotide: stabilità 90 gg •La pompa è approvata per l'infusione di baclofen: stabilità 90 gg 	<ul style="list-style-type: none"> •Morfina solfato senza conservanti: stabilità 120 gg •Soluzione sterile senza conservanti di baclofen: stabilità 120 gg

Sistemi Infusionali Impiantabili

Tendenze attuali ...

- Destinazione d'uso pediatrica
- Disponibilità di cateteri armati (per evitare rotture)
- Aumento della precisione di infusione (microfluidica)

... e future

- Certificazione e compatibilità con farmaci
- Funzioni telemetriche e integrazione ICT

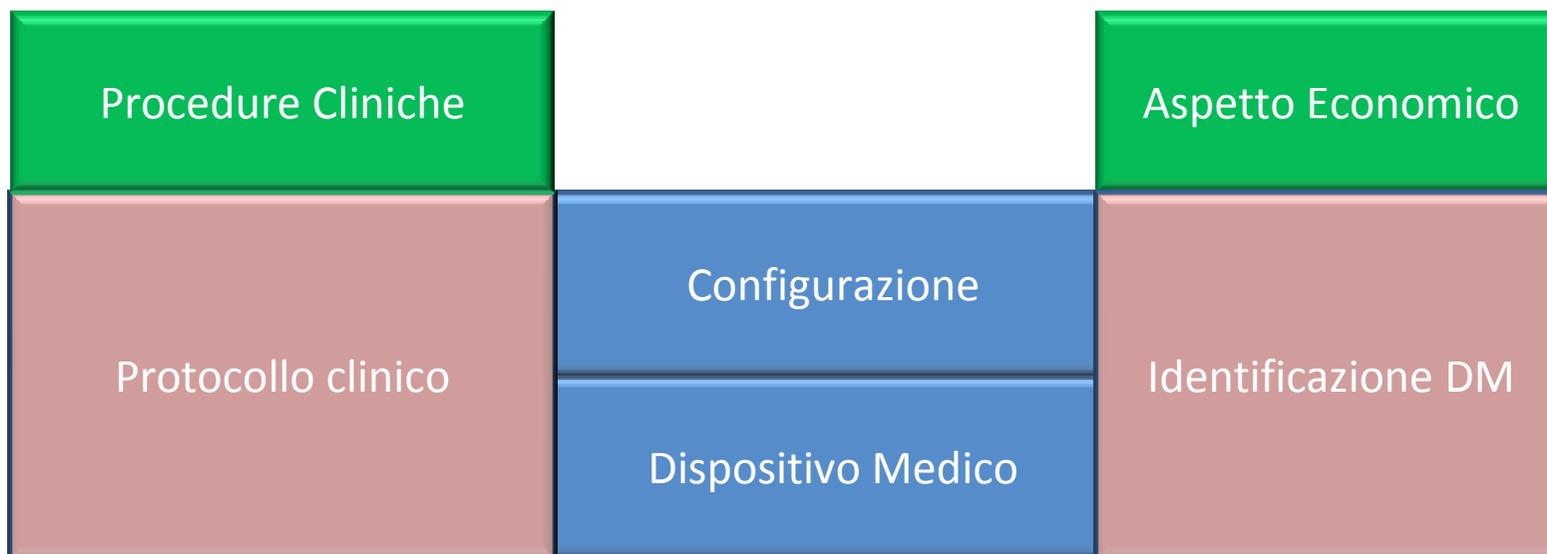
Sistemi Infusionali Impiantabili

Aspetti legati alla sicurezza del paziente

- Compatibilità Risonanza Magnetica fino a 3T
- Sterilità procedura
- Compatibilità con farmaci e miscele
- Procedura chirurgica complessa

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione **Repertorio DM** Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni



Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione **Repertorio DM** Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
J01 DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA
J02 NEUROSTIMOLATORI
J03 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI
J04 POMPE IMPIANTABILI

J0201	NEUROSTIMOLATORI CEREBRALI
J0202	NEUROSTIMOLATORI SPINALI
J020201	NEUROSTIMOLATORI SPINALI A RADIOFREQUENZA
J020202	NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI
J020280	NEUROSTIMOLATORI SPINALI - ACCESSORI
J020299	NEUROSTIMOLATORI SPINALI - ALTRI
J020701	PROGRAMMATORI PER NEUROSTIMOLATORI
J020780	PROGRAMMATORI PER NEUROSTIMOLATORI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
J020782	PROGRAMMATORI PER NEUROSTIMOLATORI - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
J020785	PROGRAMMATORI PER NEUROSTIMOLATORI - MATERIALI SPECIFICI
J0299	NEUROSTIMOLATORI - ALTRI

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione **Repertorio DM** Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

CND	BDM	Fabbricante	Nome commerciale e modello
J020202	9461	MEDTRONIC INC.	RESTORE ULTRA(TM)
J020202	78151	MEDTRONIC INC.	RESTORE ADVANCED
J020202	78215	MEDTRONIC INC.	PRIME ADVANCED
J020202	78243	MEDTRONIC INC.	SYNERGY
J020202	78670	MEDTRONIC INC.	SYNERGY VERSITREL
J020202	78698	MEDTRONIC INC.	ITREL 3
J020202	78836	MEDTRONIC INC.	ELETTROCATETERI OTTOPOLARI PERCUTANEI - 1 X 8 STANDARD LZ
J020202	78949	MEDTRONIC INC.	ELETTROCATETERI PERCUTANEI OTTOPOLARI - 1 X 8 SB COMPACT LZ
J020202	78970	MEDTRONIC INC.	ELETTROCATETERI PERCUTANEI OTTOPOLARI - 1 X 8 COMPACT LZ
J020202	79013	MEDTRONIC INC.	ELETTROCATETERI QUADRIPOLEARI PERCUTANEI - PISCES QUAD
J020202	79243	MEDTRONIC INC.	ELETTROCATETERI PERCUTANEI QUADRIPOLEARI - PISCES QUAD COMPACT
J020202	80321	MEDTRONIC INC.	SYMMIX
J020202	80440	MEDTRONIC INC.	RESUME TL
J020202	82349	MEDTRONIC INC.	ESTENSIONE BIPOLARE STRETCH COIL - EXTENSION KIT
J020202	82422	MEDTRONIC INC.	ESTENSIONE SINGLE STRETCH COIL - EXTENSION KIT
J020202	82775	MEDTRONIC INC.	ESTENSIONE OTTOPOLARE A BASSO PROFILO 1X 8 - EXTENSION KIT
J020202	82799	MEDTRONIC INC.	ESTENSIONE A BASSO PROFILO -EXTENSION KIT
J020202	82840	MEDTRONIC INC.	RESUME II
J020202	82896	MEDTRONIC INC.	ON POINT
J020202	83066	MEDTRONIC INC.	SPECIFY
J020202	83308	MEDTRONIC INC.	ELETTROCATETERE OTTOPOLARE - PIATTINA - 2X4 HINGED LEAD
J020202	97986	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI GENESIS G4
J020202	99963	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI GENESIS G8
J020202	99967	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI GENESIS XP
J020202	99968	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI DUAL XP
J020202	99972	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI GENESIS RC 8 CHANNEL
J020202	99978	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI GENESIS RC DUAL 4
J020202	99982	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI EON
J020202	99984	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI EON MINI
J020202	99988	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	GENERATORE D'IMPULSI EON C
J020202	101430	BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION	PRECISION KIT GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILI
J020202	102612	MEDTRONIC INC.	TUNNELLIZZATORE -KIT DEGLI ACCESSORI PER L'ESTENSIONE DEL TUNNELLIZZATORE 1X8
J020202	301109	MEDTRONIC INC.	RESTORE SENSOR
J020202	82135	MEDTRONIC INC.	ELETTROCATETERI PERCUTANEI QUADRIPOLEARI PISCES QUAD PLUS
J020202	82252	MEDTRONIC INC.	ESTENSIONE OTTOPOLARE A BASSO PROFILO - EXTENSION KIT
J020202	212719	MEDTRONIC INC.	ADATTATORI PER SCS

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione **Repertorio DM** Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
J01 DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA
J02 NEUROSTIMOLATORI
J03 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI
J04 POMPE IMPIANTABILI

J04	POMPE IMPIANTABILI
J0401	POMPE IMPIANTABILI ELETTRONICHE
J0402	POMPE IMPIANTABILI MECCANICHE
J0403	PROGRAMMATORI E RELATIVI ACCESSORI PER POMPE IMPIANTABILI
J040301	PROGRAMMATORI PER POMPE IMPIANTABILI
J040380	PROGRAMMATORI PER POMPE IMPIANTABILI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
J040382	PROGRAMMATORI PER POMPE IMPIANTABILI - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
J040385	PROGRAMMATORI PER POMPE IMPIANTABILI - MATERIALI SPECIFICI
J0480	POMPE IMPIANTABILI - ACCESSORI

Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

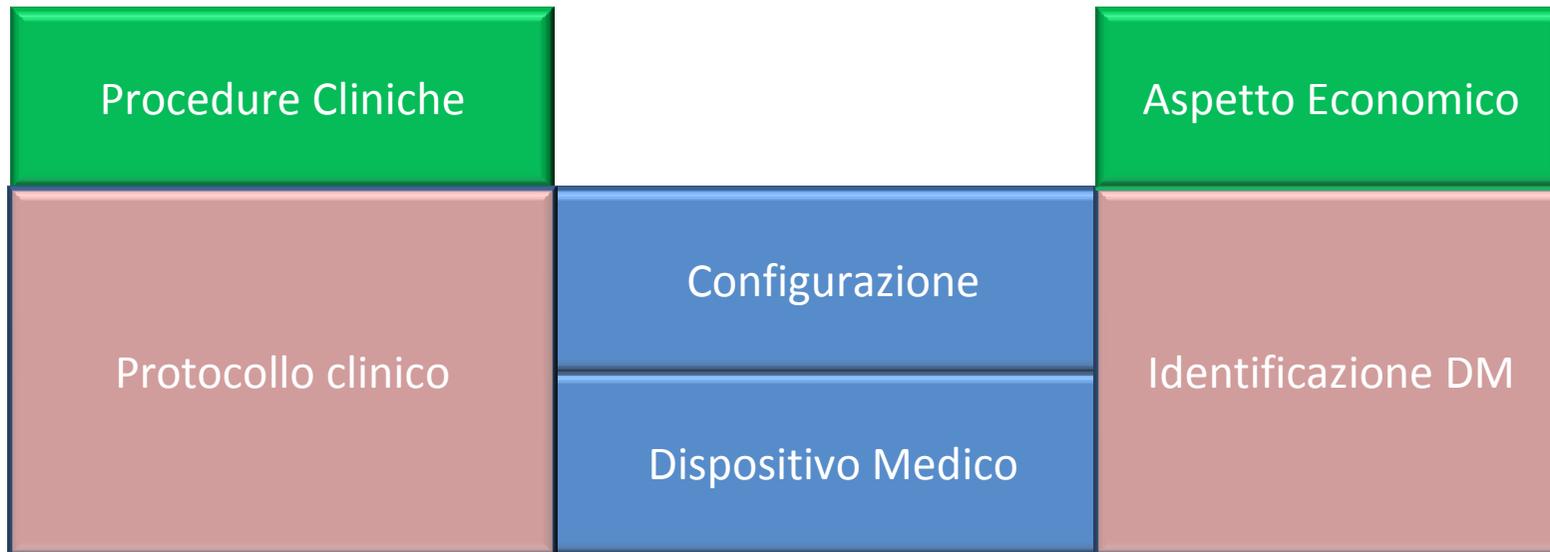
Dispositivi Medici Configurazione **Repertorio DM** Flusso DM Protocollo Clinico Conclusioni

CND	RDM	Identificativo Catalogo	Fabbricante	Nome commerciale e modello
J0401	49826	91-4200	CODMAN NEURO SCIENCES SARL	SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMABILE MEDSTREAM
J0401	50047	91-4201	CODMAN NEURO SCIENCES SARL	SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMABILE MEDSTREAM
J0401	74617	8637-20; 8637-40;	MEDTRONIC INC.	SYNCHROMED II
J0402	50793	88-0520	CODMAN NEURO SCIENCES SARL	POMPA INFUSIONALE A FLUSSO COSTANTE ARCHIMEDES

Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM **Flusso DM** Protocollo Clinico Conclusioni



Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM **Flusso DM** Protocollo Clinico Conclusioni

Per la rilevazione è stata utilizzata la seguente metodologia:

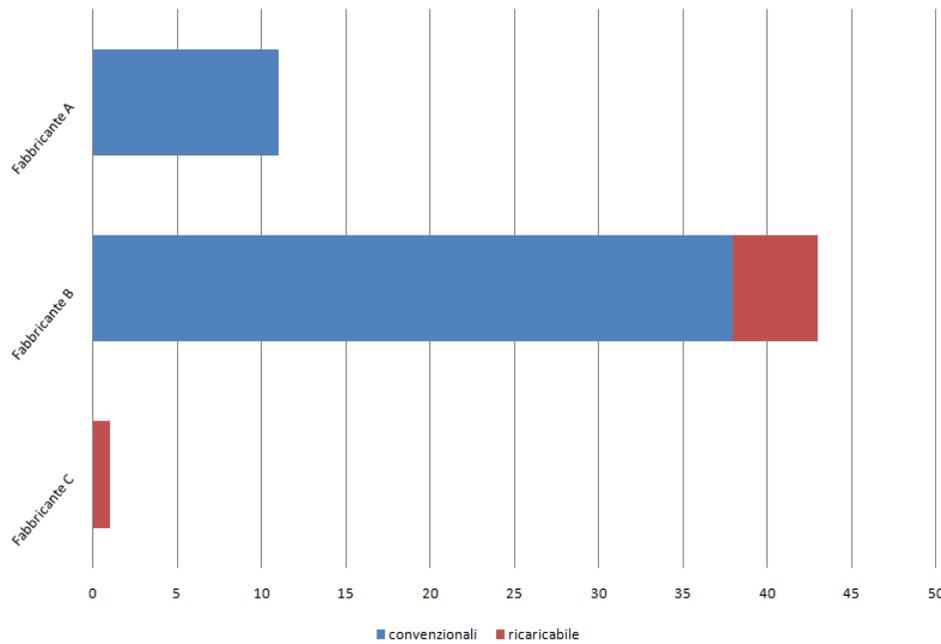
- Base di dati:
 - Codifica riferimento: CND ultimo aggiornamento
 - Base dati primaria: Dati art-57 anno **2008** e anno **2009**
 - Elaborato di riferimento: art57.xlsx
- Criteri di inclusione:

Campo	Parametro
CND	J020202; J0401; J0402
Descrizione aziendale prodotto	“impiant*”; “gener*”; “neuro*”; “stimol*”; “pomp*”; “infus*”
Fornitore	AMS; Medtronic; Johnson & Johnson ; Boston

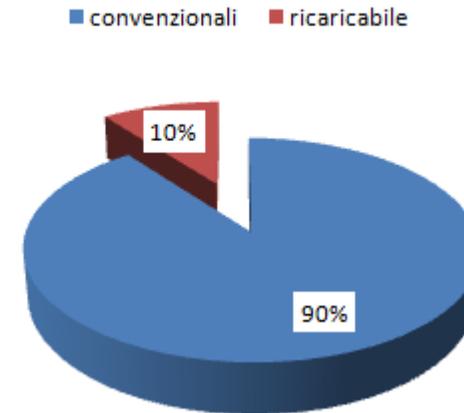
- Criteri di esclusione:
 - DM non identificati con classe CND e non rispondenti ai criteri di ricerca per sottostringhe.

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

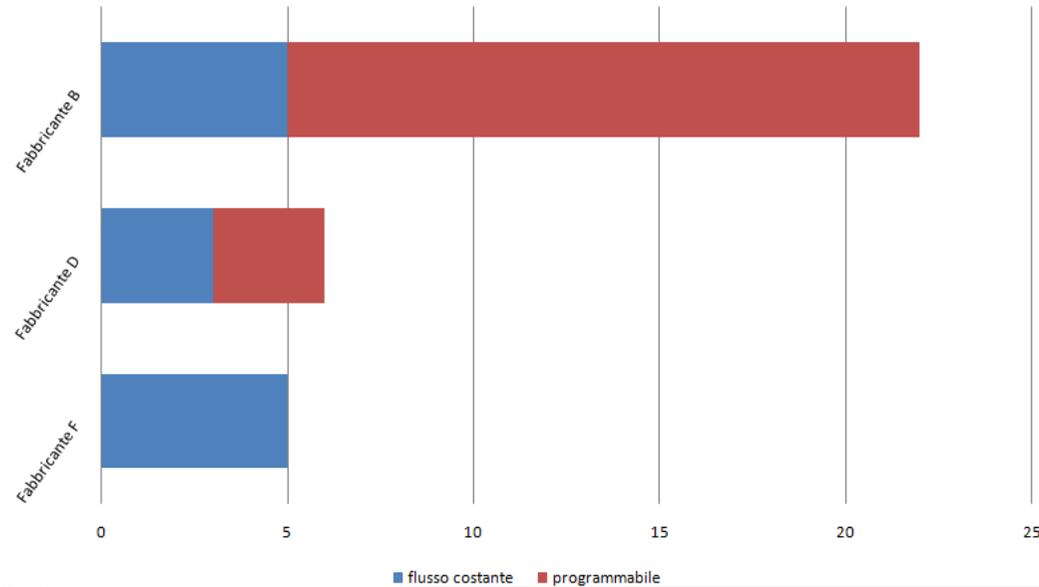
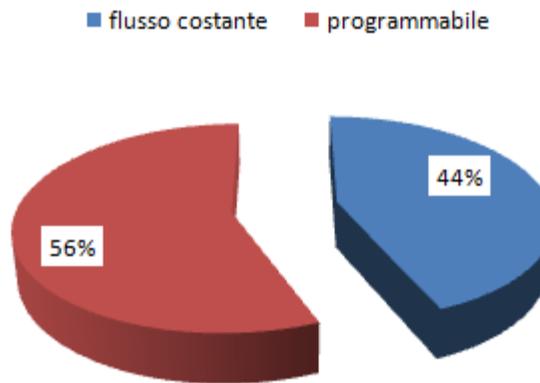
Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM **Flusso DM** Protocollo Clinico Conclusioni



Neurostimolatori Impiantabili



Sistemi Infusionali Impiantabili



I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM **Flusso DM** Protocollo Clinico Conclusioni

Costo Unitario

Neurostimolatori Impiantabili

	Neurostimolatori	
Tipologia	convenzionali	ricaricabili
Media RER	€ 5.000 – 10.000	€ 19.000

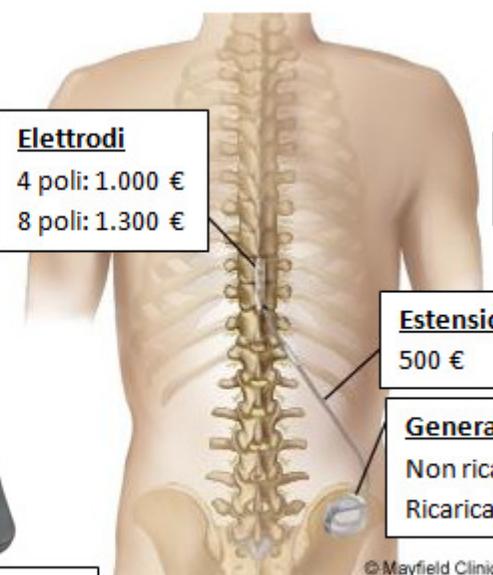
Sistemi Infusionali Impiantabili

	Sistemi infusionali	
Tipologia	flusso costante	programmabili
Media RER	€ 3.600	€ 7.700

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM **Flusso DM** Protocollo Clinico Conclusioni

Costo Complessivo



Elettrodi
4 poli: 1.000 €
8 poli: 1.300 €

Sistema di ricarica *
2.700 €

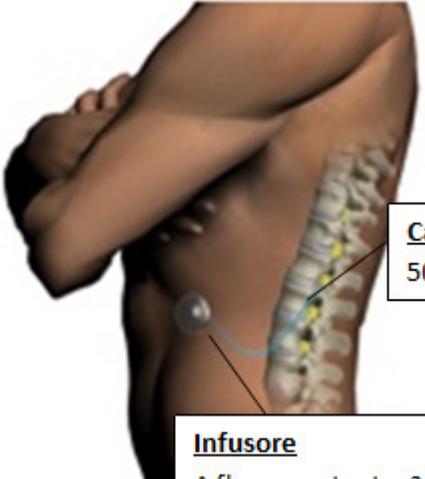
Estensione
500 €

Generatore
Non ricaricabile: 7.500 €
Ricaricabile: 18.000 €

Unità di controllo
880 €

© Mayfield Clinic

Neurostimolatori Impiantabili



Catetere
500 €

Infusore
A flusso costante: 3.000 €
A flusso programmabile: 7.500 €

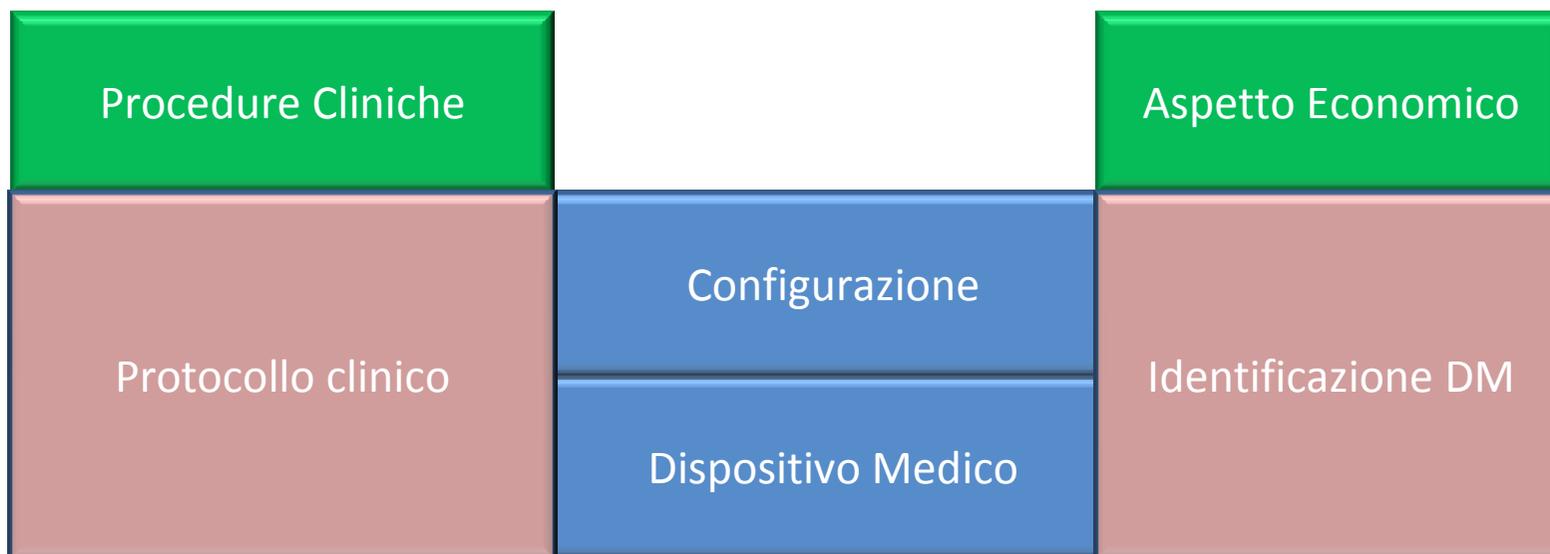
Sistemi Infusionali Impiantabili



Unità di controllo*
Incluso nell'infusore

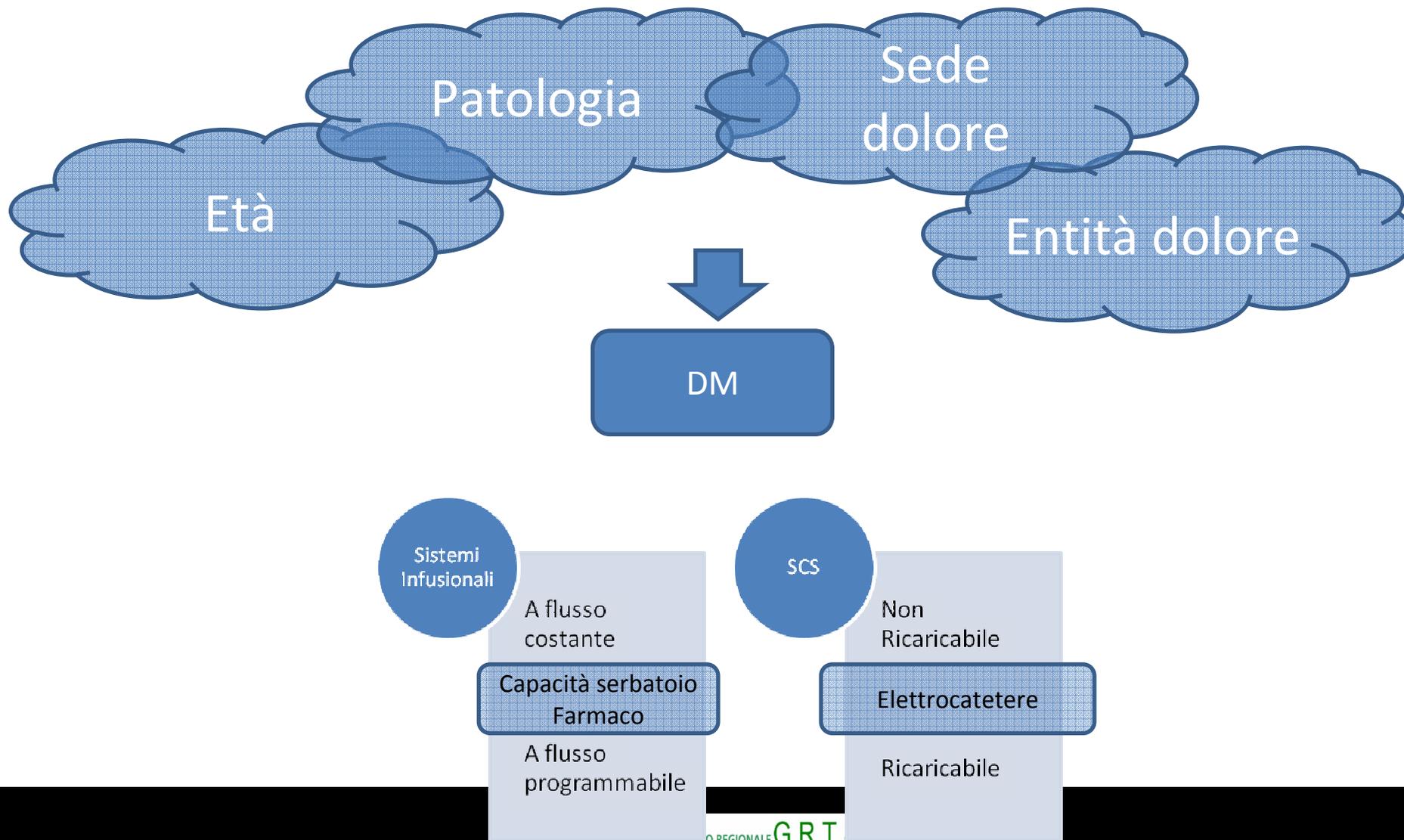
I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM Flusso DM **Protocollo Clinico** Conclusioni



I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

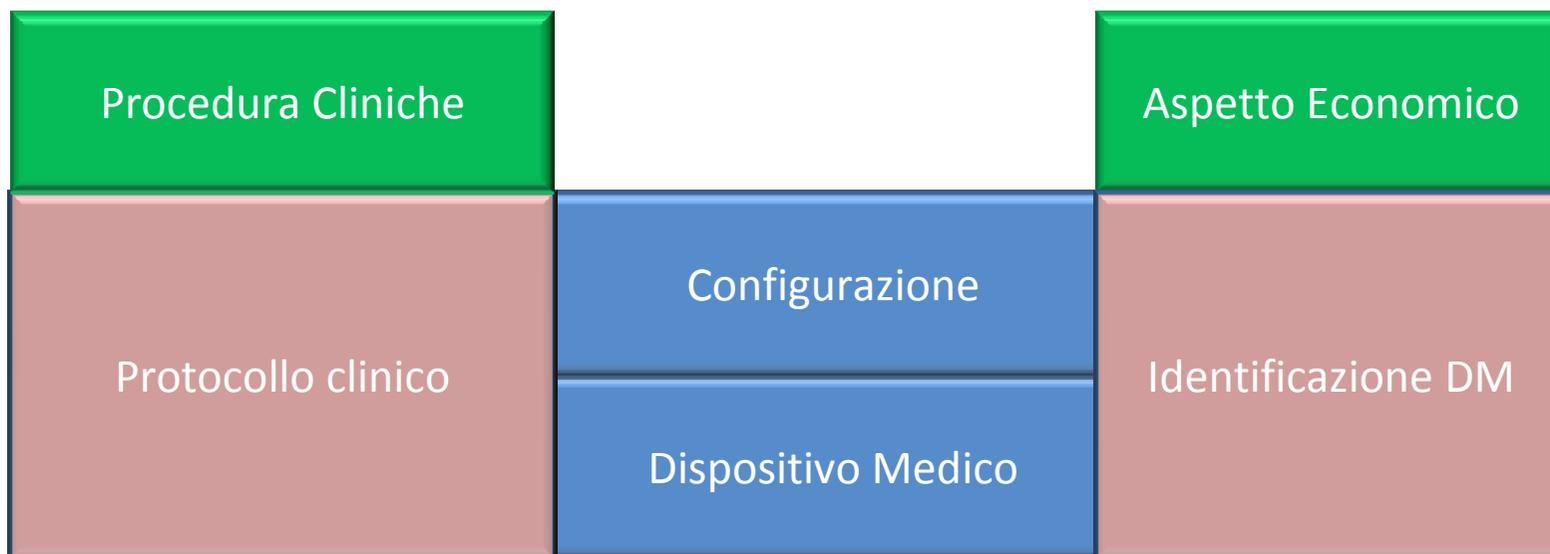
Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM Flusso DM **Protocollo Clinico** Conclusioni



Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM Flusso DM **Protocollo Clinico** Conclusioni



Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici Configurazione Repertorio DM Flusso DM **Protocollo Clinico** Conclusioni

Linee guida per a compilazione e la codifica ICD-9-CM della SDO

Tipologia DM	Sistemi Infusionali	Neurostimolatori
Codice Procedura impianto dispositivi per terapia antalgica	03.90 <i>Inserzione di catetere nel canale vertebrale per infusione di sostanze terapeutiche o palliative</i> 86.06 <i>Inserzione di pompa di infusione totalmente impiantabile.</i>	03.93 <i>Impianto o sostituzione di elettrodo/i di neurostimolatore spinale.</i> 86.96 <i>Inserzione o sostituzione di altro generatore di impulsi di neuro stimolatore</i>

Delibera Giunta n.
1549/2010

Bologna 16 novembre 2010

I sistemi impiantabili per la terapia antalgica

Dispositivi Medici

Configurazione

Repertorio DM

Flusso DM

Protocollo Clinico

Conclusioni

