

# Gruppi di lavoro regionali per indicazioni di utilizzo dei DM in chirurgia

*Sistemi ad ultrasuoni e radiofrequenza per coagulazione  
vasale e dissezione tissutale*

*Suturatrici meccaniche*

*P. Di Denia, G.Pirini*

*“L’EVOLUZIONE DEL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI”*

*Bologna 25 giugno 2015*

*Patrizio Di Denia – Assistenza Territoriale Area Farmaco e Dispositivi Medici – Direzione Generale  
Sanità e Politiche Sociali – RER*

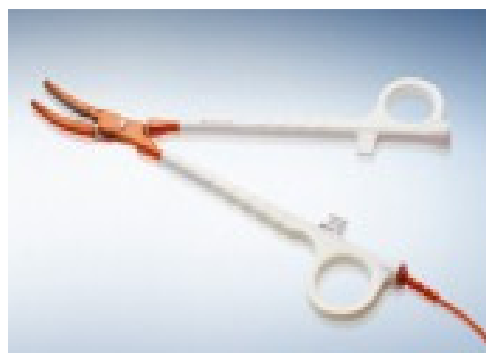
*Giampiero Pirini – Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara e Gruppo Regionale Tecnologie  
Biomediche - RER*

# I contenuti

- Le tecnologie
- Gli obiettivi
- Il metodo di lavoro
- Il contributo delle aziende sanitarie

# Sistemi ad ultrasuoni e radiofrequenza in chirurgia

<b>K02</b>	<b>DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA</b>
<b>K0201</b>	<b>DISPOSITIVI MONO - E BIPOLARI</b>
<b>K0202</b>	<b>DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A ULTRASUONI</b>
<b>K0203</b>	<b>DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA</b>
<b>K0204</b>	<b>DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A GAS ARGON</b>
<b>K0299</b>	<b>DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA - ALTRI</b>



# Suturatrici meccaniche per uso interno

<b>H02</b>	<b>SUTURATRICI MECCANICHE</b>
<b>H0201</b>	<b>SUTURATRICI CUTANEE</b>
<b>H0202</b>	<b>SUTURATRICI PER CHIRURGIA APERTA</b>
<b>H0203</b>	<b>SUTURATRICI PER VIDEOCHIRURGIA</b>
<b>H0299</b>	<b>SUTURATRICI MECCANICHE - ALTRE</b>



# Gli obiettivi

- analizzare i **consumi e la spesa**
- analizzare le **caratteristiche tecniche** dei dispositivi sul mercato
- individuare criteri condivisi di **impiego appropriato**
- predisporre un **documento di sintesi** al fine di contribuire alle **procedure d'acquisto centralizzate**
- monitorare** l'andamento degli utilizzi.

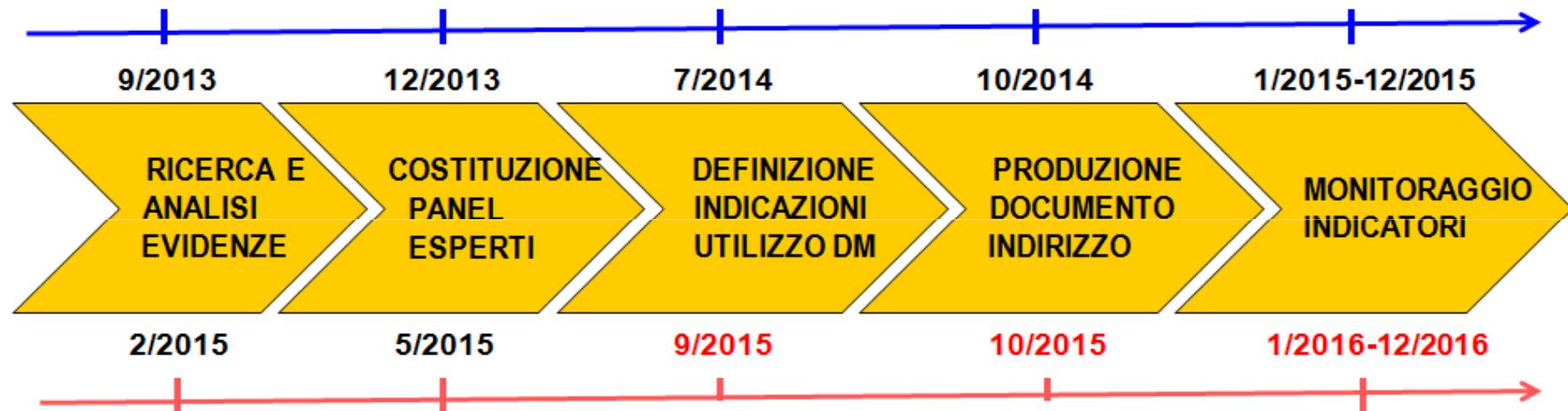


# Il metodo di lavoro

- Individuazione **priorità** (CRDM)
- Ricerca e analisi **evidenze** (*efficacy*)
- Costituzione **panel esperti** (i gruppi di lavoro)
- Definizione indicazioni **utilizzo appropriato** DM (*effectiveness*)
- Produzione **documento** linee indirizzo
- Monitoraggio **indicatori utilizzo**

# Gruppi di lavoro regionali in chirurgia: timeline

## DISPOSITIVA ULTRASUONI E RADIOFREQUENZA (USeRF)

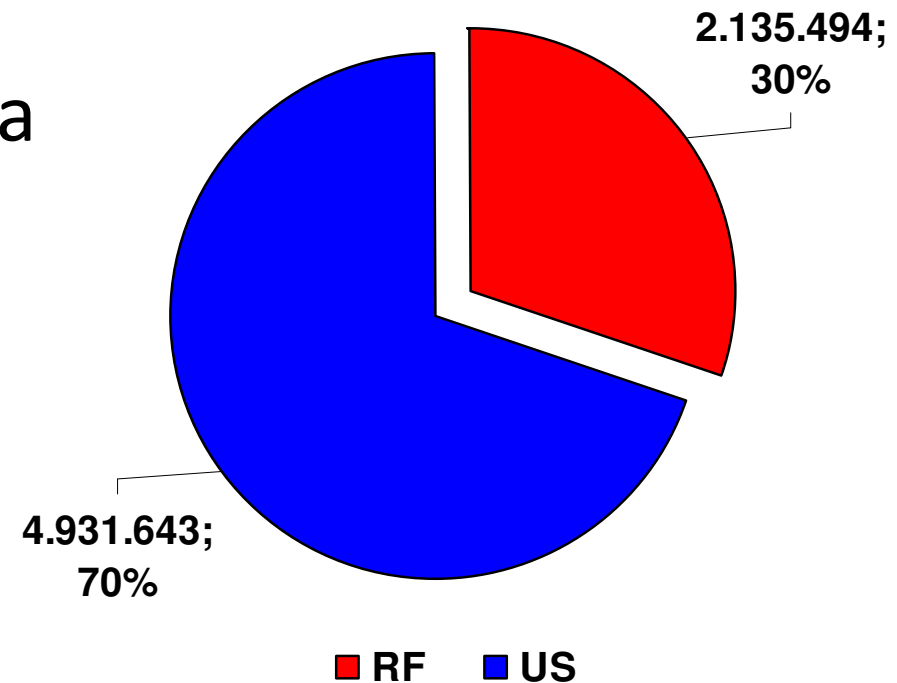


## SUTURATRICI MECCANICHE



## Individuazione priorità (CRDM)

- DM ad **alto costo** e/o **variabilità** utilizzo tra Aziende sanitarie
- **Strategie** di gare centralizzate (Intercent-ER)



**Spesa US e RF**  
**Flusso DIME 2014: 7.067.137 €**  
**(+ 11% anno 2013)**

**Regione Emilia-Romagna**

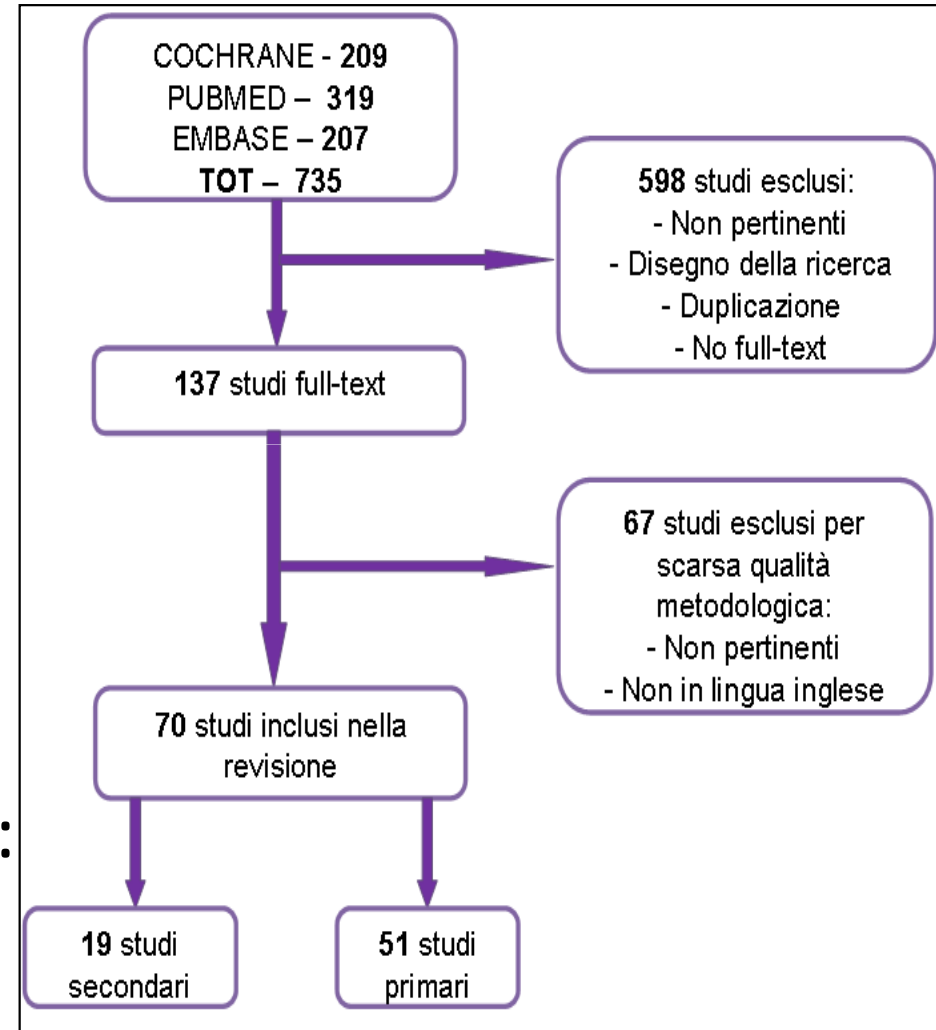


## Costituzione panel esperti

- **Multidisciplinarietà:** *chirurghi, farmacisti, ingegneri clinici, coordinatori infermieristici, risk manager*
- **Scelta professionisti:** *esperienza clinica, rappresentatività (elevata produzione e complessità casistica)*
- **Coinvolgimento Direzioni aziendali** *(nomina formalizzata dei gruppi di lavoro regionali con Determine del Direttore Generale DGSPS)*

## Ricerca delle evidenze (*efficacy*)

- **Ricerca sistematica** della letteratura secondaria e primaria (RCT)
- **Banche dati** consultate: Cochrane Library, PubMed, EMBASE
- Periodo di riferimento: **ultimi 5 anni**



# Qualità studi: alcuni limiti

## Energy source instruments for laparoscopic colectomy (Review)

Tou S, Malik AI, Wexner SD, Nelson RL



This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2011, Issue 5

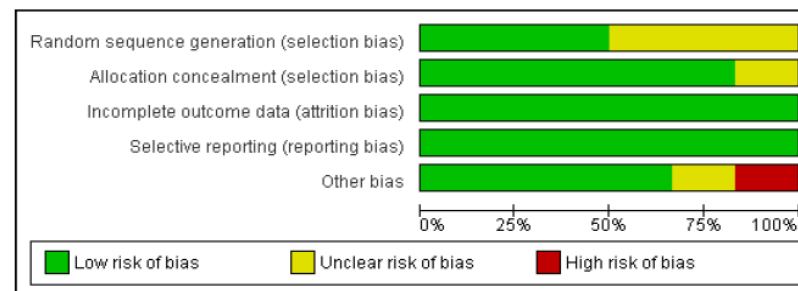
<http://www.thecochranelibrary.com>



Energy source instruments for laparoscopic colectomy (Review)  
Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

- Eterogenità studi primari (popolazione, interventi chirurgici, prodotti utilizzati, ecc.)
- Studi “no blind”
- Studi “profit”
- Sviluppo/obsolescenza tecnologie
- Preferenze e training chirurgi

Figure 2. Risk of bias graph: review authors' judgements about each risk of bias item presented as percentages across all included studies.



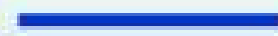
## Definizione indicazioni utilizzo appropriato (*effectiveness*)

- Da parte del **panel** di esperti sulla base di:
  - *evidenze letteratura*
  - *esperienza clinica*
  - *caratteristiche tecniche dei DM*
  - *casistica specifica pazienti*
- Raggiungimento consenso mediante **tecnica del nominal group (NGT)**

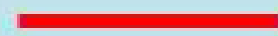
## Criteri utilizzo appropriato DM a US e RF



INDICATO: è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad energia (in oltre il 30% della casistica).



INDICATO IN CASI SELEZIONATI: è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad energia in casi selezionati (dal 6% fino al 30% della casistica).



NON INDICATO: non è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad energia (dal 0% fino al 5% della casistica).

# Indicatori monitoraggio: % utilizzo

## c. Emicolectomia sinistra laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

### **Indicatori monitoraggio**

RF: 25%  
US: 75%;  
Conv: 0%

## d. Emicolectomia sinistra laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.  
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

### **Indicatori monitoraggio**

RF/US: 20%  
Conv: 80%

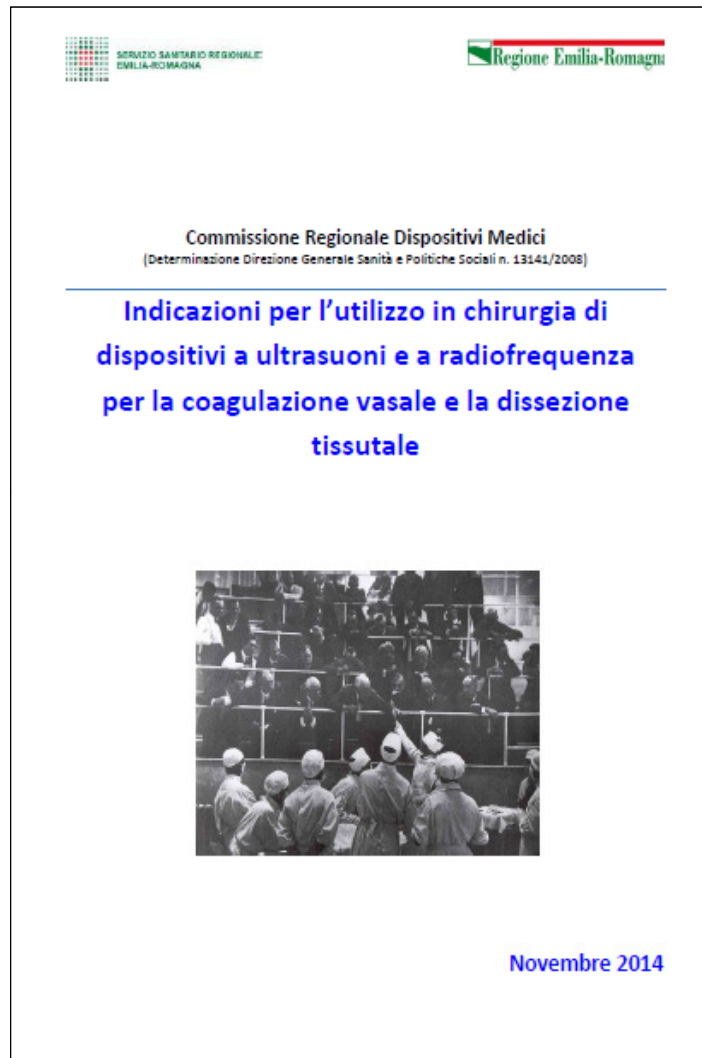
## b. Appendicectomia laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.  
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

### **Indicatori monitoraggio**

US/RF: 0%  
Conv: 100%

# Documento linee di indirizzo



Commissione regionale dispositivi medici - Regione Emilia-Romagna, novembre 2014

- Executive Summary
- Revisione letteratura
- Descrizione tecnologie (sintesi)
- Specialità chirurgiche (Chir Gen, ORL, Gine, Uro)
  - *Descrizione scenario clinico*
  - *Evidenze disponibili*
  - *Commenti studi*
  - *Indicazioni panel*
- **Appendice 1:** Strategia ricerca letteratura e Tabelle studi.
- **Appendice 2:** Descrizione tecnologie e caratteristiche dei prodotti.

## Monitoraggio indicatori utilizzo USeRF

- Indicazioni alle Direzioni aziendali/CADM per **recepimento linee di indirizzo** a livello locale (*Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per 2015*)
- Mappatura **fonti informative** aziendali per tracciabilità e monitoraggio consumi DM in chirurgia
- Report **% consumi DM** a ultrasuoni e radiofrequenza utilizzati nelle procedure chirurgiche ICD-9-CM



## Gli scenari aziendali per il monitoraggio

	SDO	DI.ME	RO	ROI	SW FAR
<b>CASO A</b>	X	X		X	X
<b>CASO B</b>	X	X	X		
<b>CASO C</b>	X	X	X		
<b>CASO D</b>	X	X		X	

**RO:** Registro Operatorio cartaceo/misto

**ROI:** Registro Operatorio Informatizzato (tracciabilità DM in Sala Operatoria)

**SW FAR:** Software gestionale Farmacia

# I contributi delle Aziende

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
(G. Monti, C. Puggioli)
- Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia  
(S. Venezia, F. Gradellini)



# Monitoraggio USeRF AOU Bologna

## Premessa

- Gestione registro operatorio: sistema ORMAWIN (Avelco)
- Estrapolazione dati per intervento (paziente/equipe) con i DM impiegati
- Individuazione intervento laparotomico o laparoscopico (*non sempre indicato sottocodice specifico procedura 54.21*)
- Codici procedure ICD9CM e relativa descrizione non sempre esaustiva
- Supporto dei chirurghi per individuare gli interventi compresi nelle raccomandazioni RER

## Metodologia

- Estrazione interventi effettuati nel 2014 e primi 5 mesi 2015 con utilizzo di DM a US e RF
- Elenco procedure con codici intervento ICD9CM oggetto delle raccomandazioni RER
- Confronto tra utilizzo effettivo di US, RF e elettrochirurgia convenzionale con standard regionali per determinare la percentuale di appropriatezza per singola equipe chirurgica

# Percorso USeRF AO Reggio Emilia



**DS, DPS, Controllo di Gestione, Chirurghi, Personale SO, Servizio Tecnologie Informatiche, Magazzino Centralizzato, SC Farmacia**



# Conclusioni

- Coinvolgimento e responsabilizzazione dei **professionisti** nelle **gare di acquisto centralizzate** e nelle **scelte decisionali e cliniche locali**
- ***Trade-off*** tra efficacia ideale (***efficacy***) e reale (***effectiveness***)
- Sviluppo e integrazione dei **sistemi informatizzati di Sala Operatoria** per tracciabilità e monitoraggio dei consumi dei DM in chirurgia