

Scheda di valutazione del dispositivo medico

**SPYGLASS DSTM
DIRECT VISUALIZATION SYSTEM**

PARERE DELLA CRDM

SPYGLASS DS™ DIRECT VISUALIZATION SYSTEM**costituito da:****SpyScope DS Access and Delivery Catheter** (catetere endoscopico monouso)

Codice CND: Z12029085

Codice RNDM: 1280109/R

SpyBite Biopsy forceps (pinze monouso per effettuare prelievi biotipici)

Codice CND: G030499

Codice RNDM: 11796/R

SpyGlass DS Digital Controller (regolatore digitale SpyGlass DS)

Codice CND: Z12029099

Codice RNDM: 1280080/R

FABBRICANTE: BOSTON SCIENTIFIC SPA

La colangiopancreatografia per la quale è indicato lo Spyglass è una procedura specialistica complessa e ad alto rischio di possibili complicanze che richiede concomitanti garanzie di caratteristiche strutturali, organizzative e di clinical competence dei professionisti utilizzatori a garanzia della sicurezza del paziente.

In attesa della definizione delle reti ospedaliere delle Medicine Specialistiche (DGR 2040/2015, in applicazione del DM 70/2015) la CRDM ritiene pertanto di riservare l'utilizzo della tecnologia Spyglass ai centri di endoscopia digestiva in possesso dei requisiti di accreditamento regionali per le strutture di endoscopia digestiva diagnostico-operativa avanzata (come definiti dalla DGR 948/2009 "Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Endoscopia Digestiva") e aventi almeno i seguenti criteri:

1. team multidisciplinare con competenze specialistiche in procedure di endoscopie operative bilio-pancreatiche;
2. sala operatoria chirurgica e Servizio di Anestesia di Rianimazione di afferenza per la gestione di casi di emergenza/urgenza a seguito di complicanze della procedura endoscopica;
3. personale medico-chirurgico specializzato in chirurgia addominale per la gestione di casi di emergenza/urgenza a seguito di complicanze della procedura endoscopica.

Sulla base dell'analisi del contesto effettuata a livello regionale, si stima che l'utilizzo del dispositivo sia pari all'8% delle procedure ERCP (diagnostiche e terapeutiche) effettuate in un anno in RER (circa 200 pazienti/anno).

A tal fine la CRDM effettuerà dei monitoraggi semestrali mediante il flusso consumi DIME.

Il documento di valutazione dello SpyGlass DS™ Direct Visualization System (Short report dell' ASSR) è disponibile al seguente link http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/short-report/SR10_spyglass