

Bando 31.08.2016 per l'assegnazione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di complessivi euro 139.568,00 finalizzati alla realizzazione di 2 progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di "Valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici nell'ambito della produzione di rapporti di Health Technology Assessment (HTA)" per un importo pari a euro 69.784,00 ciascuno.

KEEL - Key Evidence Leaders

**Coinvolgimento sistemico di professionisti sanitari
nella verifica critica delle informazioni
sulla efficacia comparativa e sulla sicurezza di tecnologie sanitarie
in preparazione di contributi professionali
al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici**

**Convegno HTA Dispositivi Medici
Lecco e Valtellina
Lecco, 20 Novembre 2017 – Aula Bianca**

Win@Hospital

**richiesta pervenuta alla commissione
HTA del San Gerardo di Monza
in data 31/05/2015**

Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

Wn@Hospital

Un nuovo approccio
al monitoraggio ospedaliero



La commissione acquisisce la richiesta della U.O. e appura che trattasi di :

un sistema indossabile di monitoraggio continuo wireless della T corporea, posizione, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno ed ECG a 4 derivazioni

Sistema Socio Sanitario



ASST Monza

Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli



Regione
Lombardia

La richiesta di acquisizione pervenuta dalla U.O. di Geriatria, tramite apposito modulo aziendale (ASG-MA-070) pone i seguenti obiettivi e relativi vantaggi:

- Sostituire apparecchiature "fisse" obsolete;
- Monitorare in remoto alcuni parametri vitali dei pazienti;
- Rilevare tempestivamente anomalie;
- Osservare l'effetto della terapia farmacologica;
- Creare all'interno della UO un modulo dedicato di 4/6 p.l. ;

Sistema Socio Sanitario



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli



Ed ancora:

- Indossabilità, leggerezza e poca invasività del sistema;
- Semplicità di gestione;
- Liberazione tempo/operatore dedicato;
- Memorizzazione dei dati in un database;
- Possibilità di stampare report e tracciati elettrocardiografici;
- Trasmissione dei dati con sistema wireless.

Sistema Socio Sanitario



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli





Sistema Socio Sanitario

 Regione
Lombardia
ASST Monza

Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

 Regione
Lombardia

LA commissione HTA riunita esamina in un primo momento collegialmente la richiesta, dal quale emerge la necessità di:

- Acquisire maggiori informazioni di carattere tecnico – scientifico sul dispositivo attraverso una ricerca bibliografica;
- Acquisire informazioni di carattere impiantistico;
- Acquisire informazioni di carattere certificativo di sicurezza e di qualità del dispositivo;
- Acquisire informazioni di carattere economico-gestionale;

Sistema Socio Sanitario



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli



Acquisire maggiori informazioni di carattere tecnico –
scientifico sul dispositivo attraverso una ricerca
bibliografica

**La ricerca bibliografica effettuata tramite pubmed,
(con Key words: *Intermediate care units, critically ill,
frail elderly patients*), il sito europeo e quello
canadese di HTA restituisce:
39 articoli di cui **12 pertinenti** :
1 systematic review
1 RCT
10 studi di coorte**

Sistema Socio Sanitario



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli



Acquisire informazioni di carattere impiantistico e certificativo

Prodotti, produttori, distributori e certificazioni:

Non unico, ma comune a più ditte fornitrici

Dispositivo marchiato CE e registrato nel registro dispositivi medici

Non esistenti linee guida nazionali e internazionali di riferimento, in quanto esistenti LLGG ministeriali inerenti la telemedicina;

Sistema Socio Sanitario



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli



Potenzialità di utilizzo in azienda
Are di degenza ordinaria cui accedano popolazioni clinicamente eleggibili ed in cui si possano realizzare condizioni organizzativo-strutturali compatibili.



Sistema Socio Sanitario



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli



Acquisire informazioni di carattere economico-gestionale

Valore d'acquisto: risulta variabile in ragione del n° di pazienti da monitorare (n° di trasmettitori indossabili), dei parametri fisiologici da monitorare (moduli da acquisire) e dell'area di ricezione da coprire.

Il costo (valore di vendita) di ciascun trasmettitore, equipaggiato con tutti i moduli disponibili è di circa € XXXX; il costo della centrale di controllo (server + software) è di circa € XXXX; il costo di ciascun punto di ricezione dei segnali è di circa €XXXX.

Acquisire informazioni di carattere economico-gestionale

Pertanto, ipotizzando un sistema composto dalla postazione di controllo, n°6 trasmettitori e n°3 ricevitori in tre stanze, il costo (iva esclusa) è valutabile in € XXXX a cui vanno aggiunti oneri di predisposizione impiantistica (alimentazione elettrica e trasmissione dati) stimabili nell'ordine di € XXXX .

Relazione conclusiva:

A fronte delle evidenze sopra descritte (dati di Letteratura in merito al monitoraggio continuo non invasivo wireless dei parametri vitali in ambito extra-intensive care units, dati di attività aziendali, esiti dei confronti avuti con professionisti intensivisti ed internisti aziendali e di altra A.O. che hanno in uso il sistema), la commissione HTA ritiene che l'eventuale introduzione della tecnologia in termini di acquisizione di 6 dispositivi (decisione non di pertinenza della commissione stessa) dovrebbe essere sostenuta dalla predisposizione, a cura della Struttura proponente, di progetto sperimentale ad hoc strutturato.

Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

Tale progetto dovrebbe prevedere la individuazione di criteri oggettivabili di inclusione ed esclusione dei pazienti (ad esempio, tra i criteri di esclusione, il grave deterioramento cognitivo che metterebbe i pazienti in situazione di rischio a fronte dell'introduzione dello strumento indossabile), la effettuazione di valutazioni di fattibilità organizzativo-strutturale condivise con le figure aziendali coinvolte (ad esempio, Direzione delle professioni sanitarie, Servizi Informativi Aziendali) ai fini di garantire la massima sicurezza per i pazienti, la predisposizione di indicatori di monitoraggio finalizzati a misurare gli esiti ipotizzati dal Direttore della Struttura proponente in termini, ad esempio, di anticipo del trasferimento dei pazienti post-acuti alla Struttura di Geriatria.

Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

La Commissione non ha infatti condotto la propria valutazione sulla efficacia-sicurezza dell'apparecchiatura proposta che risulta indiscussa, laddove introdotta per il monitoraggio della appropriata popolazione eleggibile ed in contesto assistenziale idoneo, ma sul rapporto costi-benefici derivanti dall'introduzione di tale tecnologia in contesto diverso da quello dei reparti intensivi o sub-intensivi.

Win@Hospital

**richiesta pervenuta alla Direzione Medica
di Presidio del San Gerardo dell'ASST-
Monza
nel Gennaio del 2017**

Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

Richiesta effettuata dalla **UO di Clinica nefrologica**

Si procede ad una nuova revisione della letteratura che, sostanzialmente, non restituisce risultati molto difforni da quella condotta nel 2015



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

Viene richiesto un analogo progetto come quello
ipotizzato dalla commissione HTA alla UO di Geriatria
alla UO di Clinica Nefrologica

Il progetto stilato dalla Clinica Nefrologica e dalla ditta fornitrice perviene alla Direzione Medica di Presidio, viene ritenuto valido e trasmesso a ING. Clinica per la il completamento dell'iter di acquisizione.



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

Il progetto trasmesso all' Ing. Clinica non viene però inserito nel Piano di Acquisti Aziendale per la mancanza di copertura economica a fronte di altre priorità valutate dalla Direzione Strategica



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli

In ultima analisi, il progetto stilato dalla Clinica Nefrologica, pur avendo ricevuto specifica richiesta di integrazione sull'ottimizzazione/ridistribuzione delle risorse, sulla pianificazione, il monitoraggio e la registrazione delle attività di lavoro, non aveva previsto, in pratica, le RICADUTE ORGANIZZATIVE



Dott.ssa Lanfranco - Dott. Spaccapeli



SISTEMA COMPLETO ed UNICO NEL SUO GENERE

- Completo sistema modulare di monitoraggio wireless
- Indossabile, di piccole dimensioni e leggero
- Totalmente modulare e facile da usare grazie alle funzionalità plug&play e all'autoconfigurabilità dei moduli sensore
- Dotato di una batteria dalla lunga durata
- Assenza di display sul dispositivo indossabile per garantire una maggior durata della batteria,
- Completa privacy e un maggior senso di relax per il Paziente che non può vedere l'andamento puntuale dei suoi dati fisiologici



- Alert facilmente configurabili rispetto ai bisogni individuali di ogni paziente
- Permette il monitoraggio fino a 32 pazienti contemporaneamente
- Modulo software WINMR: integrabile con altri software presenti in ambito sanitario
- Modulo Software EWS: calcola l'Early Warning Score automaticamente e lo mostra in forma tabellare

GRAZIE DELL'ATTENZIONE