

2016

**LA TOP 10 2016
DEI TEMI TECNOLOGICI
DA OSSERVARE PER I
MANAGER OSPEDALIERI**

AIIC

associazione
italiana
ingegneri clinici

ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

ECRI Institute

ECRI Institute (www.ecri.org) è un'organizzazione no-profit che si occupa di applicare la ricerca scientifica al mondo della sanità per scoprire quali procedure mediche, dispositivi, farmaci e processi siano i migliori per migliorare l'assistenza ai pazienti. Pionieri in questa scienza da quasi 50 anni, ECRI Institute coniuga esperienza e indipendenza con l'oggettività della ricerca evidence-based. Le proprie rigide regole sul conflitto di interessi assicurano la necessaria obiettività. ECRI Institute è designata quale Evidence-based Practice Center dal U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. ECRI Institute è stata incaricata dal the U.S. Agency for Healthcare Research and Quality per il National Healthcare Horizon Scanning System. La Patient Safety Organization di ECRI Institute è nell'elenco delle PSO certificate dal U.S. Department of Health and Human Services.

Trova ECRI Institute su Facebook (www.facebook.com/ECRIInstitute) e Twitter (www.twitter.com/ECRI_Institute).

2016

**LA TOP 10 2016
DEI TEMI TECNOLOGICI
DA OSSERVARE PER I
MANAGER OSPEDALIERI**

Prefazione

Questo documento è la traduzione in italiano della 2016 Top 10 Hospital C-suite Watch List, una panoramica sulle più attuali innovazioni tecnologiche che dovrebbero essere considerate dai manager ospedalieri per le importanti ricadute sui flussi di lavoro, sui processi clinici, sugli esiti per i pazienti, sui modelli di organizzazione del personale e sui bisogni di finanziamento. Questa raccolta di argomenti è proposta da ECRI Institute, prestigioso ente americano che si avvale di un team di specialisti di health technology (ricercatori, bibliotecari del settore medico, analisti clinici) che forniscono consulenze personalizzate a ospedali, istituzioni sanitarie e ministeri della salute in una vasta gamma di progetti in tema di tecnologia e sicurezza del paziente. AIIC è lieta di proseguire nella ormai consolidata collaborazione con ECRI, e di proporre oggi questo approfondimento su tematiche che, pur sempre legate a tecnologie, dispositivi e farmaci, impattano fortemente su aspetti organizzativi e gestionali. Si tratta di uno strumento che auspichiamo abbia la più ampia diffusione presso le Direzioni degli ospedali italiani, cui gli Ingegneri Clinici forniscono il proprio apporto specialistico in modo sempre più qualificato e ad ampio spettro.



Ing. Lorenzo Leogrande
Presidente AIIC

Health technology is constantly evolving and influencing the quality and effectiveness of patient care. Ministries of Health and healthcare providers are frequently exposed to a wide range of new and developing technologies that require careful attention in relation to both planning and implementation. ECRI Institute's "2016 Top Ten Hospital C-Suite Watch List" reviews a number of novel, new and emerging technologies. In addition, it addresses important issues and programmes affecting care processes and delivery in 2016 and beyond. This document is designed to assist key decision makers and healthcare providers by offering an opportunity to increase levels of understanding of the evidence surrounding novel and new technologies and their associated impact.

ECRI Institute and the AIIC, as part of our on-going collaboration, have worked together to translate this material for the healthcare community in Italy. I wish everyone a considered examination of the technologies cited.

Kind regards,



David W. Watson, Ph.D
Vice President of European Operations

Nota alla traduzione:

La traduzione di un documento dall'originale in lingua inglese all'italiano pone svariati problemi sia di scelta lessicale, sia di adattamento dei riferimenti normativi, delle unità di misura, etc. .Insieme ai colleghi Matteo Buccioli e Umberto Nocco abbiamo fatto la scelta di attenerci il più fedelmente possibile al testo originale, proponendo in particolare tutti i link agli approfondimenti esterni presenti, con l'intento di proporre un documento completo nei contenuti e di agile consultazione.

Buona lettura a tutti!



Ing. Stefano Bergamasco
Vice-presidente AIIC e Coordinatore del Gruppo di lavoro AIIC per le collaborazioni internazionali

LA TOP 10 2016 DEI TEMI TECNOLOGICI DA OSSERVARE PER I MANAGER OSPEDALIERI

INTRODUZIONE	3
1 Unità mobili per l'ictus: Sono qualcosa di più di un'astanteria mobile?	4
2 Cybersecurity dei Dispositivi Medici: Quando verrà violato il vostro pacemaker?	7
3 Sensori wireless indossabili: Raccolta di dati o caos?	10
4 Pacemaker leadless in miniatura: Saranno i potenziali benefici a fare la differenza?	14
5 Impianti di illuminazione a luce LED blu-violetta: Infezioni nosocomiali prevenibili con un interruttore?	18
6 Nuovi farmaci cardiovascolari ad alto costo: Un aiuto per diminuire l'incidenza di riospedalizzazione?	21
7 Evoluzione degli Scenari in Chirurgia robotica: Stiamo assistendo ad un cambio di paradigma (come quello dal mainframe ai tablet)?	24
8 Imaging TAC spettrale: Perché così tanta attesa?	27
9 Idrogel bioassorbibile iniettabile (SpaceOAR): La fine di alcune complicazioni indotte da radioterapia?	30
10 I sistemi caldi di perfusione per gli organi da donazione: Saranno in grado di alleviare la carenza di organi?	32

Qualche parola in merito a questa pubblicazione offerta da ECRI

La *2016 Top 10 Hospital C-suite Watch List* è stata realizzata all'interno di un progetto di ricerca collaborativa e indipendente dal personale della Health Technology Assessment Information Service dell'ECRI Institute (ricercatori PhD, bibliotecari del settore medico, e analisti clinici) e della Applied Solutions Group dell'ente, composta da un team di specialisti di health technology che forniscono consulenze personalizzate a ospedali, istituzioni sanitarie, e ministeri della salute in una vasta gamma di progetti in tema di tecnologia e sicurezza del paziente.

INTRODUZIONE

Cosa si annuncia per il 2016, considerato che il 2015 è stato un altro anno significativo per le tecnologie biomediche? Una pompa infusione Hospira Symbiq™ è stata attaccata con successo dagli hacker. I prezzi dei farmaci (non solo per farmaci nuovi, ma anche per alcuni generici) sono schizzati alle stelle, mentre si discute dei costi elevati e del pricing basato sul valore. Google si è trasformata in Alphabet ed ha allargato il suo raggio d'azione con varie iniziative nell'healthcare technology, tra cui piattaforme di chirurgia robotica con dati e immagini in tempo reale, che presto potrebbero creare un'agguerrita concorrenza per l'azienda che ha mantenuto il primato nel settore nell'ultimo ventennio. Diversi ospedali nuovamente sotto i riflettori per gravi eventi avversi causati da duodenoscopi contaminati e infezioni nosocomiali. Una nuova tecnologia prospetta l'accorciamento delle liste di attesa per i trapianti migliorando le condizioni di polmoni e cuori donati e mantenendoli idonei al trapianto più a lungo. Nuovi modelli di pagamento hanno posizionato gli ospedali al comando sull'intero spettro della cura per le protesi articolari a partire dal 2016. Ora più che mai i manager degli ospedali devono creare maggior valore e risultati eccellenti a costi più bassi.

Come di consueto, anche quest'anno ECRI Institute presenta la sua Top 10 Hospital C-suite Watch List. La lista include tecnologie e criticità nel loro utilizzo che riteniamo meritino particolare attenzione. Questa edizione del 2016 copre un range molto vasto, spaziando dalla cybersecurity dei dispositivi medici a importanti decisioni di acquisto di nuovi macchinari; da un nuovo modello di cura per l'ictus attraverso unità mobili di intervento a nuovi costosi farmaci per malattie cardiache il cui rapporto costo-beneficio rimane ancora da confermare; dai pacemaker wireless ai sensori indossabili usati nella gestione delle malattie. L'edizione 2016 della Top 10 Hospital C-suite Watch List affronta argomenti che avranno ricadute sui flussi di lavoro, sui processi clinici, sugli esiti per i pazienti, sui modelli di organizzazione del personale e sui bisogni di finanziamento.

Come negli anni precedenti, gli esperti dell'ECRI Institute sono pronti a guidarvi attraverso queste complesse decisioni. Rinnoviamo inoltre l'invito a fornire feedback e domande tramite il gruppo LinkedIn associato al tema: Emerging Healthcare Technologies in Patient Care <https://www.linkedin.com/groups/8230412>. Insieme saremo preparati ad affrontare i futuri sconvolgimenti che ci attendono nell'ambito dell'healthcare technology.

1

Unità mobili per l'ictus:

Sono qualcosa di più di un'astanteria mobile?

Le unità mobili per l'ictus (Mobile Stroke Units - MSU) rappresentano un nuovo concetto di supporto al paziente, che, in aggiunta all'ausilio personale qualificato, si avvale di ambulanze specificamente attrezzate con sistemi di telemedicina ed apparecchiature che permettano la immediata diagnosi di ictus ed il trattamento del paziente sul posto, ancor prima del suo trasporto in ospedale.

In teleconsulto con un neurologo specialista di ictus, il team di bordo appositamente formato esegue esami ematici e TAC, e somministra (qualora necessario) l'attivatore tissutale del plasminogeno (tPA), prima che il paziente con ictus raggiunga l'ospedale. Considerato che in circa l'87% dei casi l'ictus è di tipo ischemico e che l'ictus è spesso fatale, questo nuovo modo di offrire supporto rappresenterebbe un notevole passo avanti.

Da molto tempo i pazienti con ictus sono stati trattati con tPA per proteggere il cervello qualora rientrino nella stretta finestra terapeutica per l'utilizzo della tPA (da 3,0 a 4,5 ore dopo l'insorgenza dei sintomi). Purtroppo nella maggior parte dei casi le vittime di ictus arrivano al pronto soccorso troppo tardi per il trattamento tPA, e solo una piccola parte di pazienti (meno del 7%) ne beneficia.

Il primo passo

Attualmente vi sono quattro programmi MSU attivi negli Stati Uniti, operativi nelle aree urbane, e che si espandono a coprire anche aree della periferia. Il primo programma è stato attivato nel maggio 2014 dalla University of Texas Health Science Center (Houston), in collaborazione con gli ospedali Memorial Hermann-Texas Medical Center, CHI St. Lukes' Health, Houston Methodist, e Ben Taub. L'unità mobile per l'ictus UTHealth opera nell'area metropolitana di Houston 7 giorni alla settimana, 10 ore al giorno, a settimane alterne. Un altro programma è iniziato nel luglio 2014 presso la Cleveland Clinic (OH, USA) in collaborazione con il MetroHealth Hospital (Cleveland, OH) ed il Cleveland Emergency Medical Services (programma MSU di Cleveland http://my.clevelandclinic.org/services/neurological_institute/cerebro-vascular-center/treatment-services/mobile-stroke-unit). L'unità è operativa in un'area limitata di Cleveland dalle 8 alle 20 ogni giorno a settimane alterne. La Cleveland Clinic potrebbe espandere il suo programma a Palm Beach County (FL, USA), dove dispone di un centro operativo completo per l'ictus. A metà ottobre del 2015, Mercy Health System (Toledo, OH, USA) ha avviato la Mercy Life Flight Network MSU www.mercyweb.org/news_show.aspx?mode=local&id=4926, che opera 24 ore su 24, 7 giorni su 7. La University of Colorado Health (UCHealth) ha inaugurato la sua prima MSU <https://www.uchealth.org/news/regions-first-mobile-stroke-unit-gets-ready-to-roll> a metà gennaio del 2016, integrandolo con la cartella clinica elettronica EPIC. Durante il primo periodo pilota di 10 settimane, la MSU opererà dal lunedì al venerdì, dalle 8 alle 20 ad Aurora, Colorado, per poi spartire il suo tempo tra Aurora e la UCHealth di Colorado Springs. Questi programmi sono stati costruiti seguendo il modello di altri programmi sviluppati in Germania presso l'Università Charite (Berlino) e l'Ospedale Universitario del Saarland (Homburg).

Un programma di MSU inizia con un veicolo di emergenza dotato di personale adeguato, attrezzature, farmaci, e personale clinico sul campo e a distanza che comunicano attraverso sistemi di telemedicina. La MSU della Cleveland Clinic è stata realizzata dalla Excellence, Inc., (Madison, AL, USA). Il team di assistenza deve avere conoscenze adeguate per riconoscere, distinguere, e trattare diversi tipi di ictus direttamente sul luogo di raccolta del paziente. Sebbene le MSU si concentrino principalmente sull'ictus ischemico, esse sono anche attrezzate per il trattamento di altri tipi di ictus.

L'attrezzatura per una MSU include uno scanner TAC portatile, sistemi di infusione per tPA, un laboratorio ematico mobile, apparecchiature di telemedicina con accesso a banda larga, e altre apparecchiature mediche con cui è comunemente allestita un'ambulanza. Il tipico team per una MSU include un paramedico, un autista, un'infermiera di terapia intensiva, un tecnico TAC, e un neurologo vascolare presente a bordo o disponibile in modalità di telemedicina. Il



Unità mobile per l'ictus
Stampata con l'autorizzazione della Cleveland Clinic.

COSA FARE

- ▶ Valutare se l'attuale approccio del sistema sanitario al trattamento di ictus soddisfa gli obiettivi di costo, qualità, esiti per i pazienti.
- ▶ Valutare se i dati demografici supportano l'utilizzo di una MSU.
- ▶ Decidere il modello di dimensionamento dello staff, la necessità di ulteriori attrezzature, e le infrastrutture di telemedicina.
- ▶ Coordinarsi con i servizi locali di gestione delle emergenze per creare un piano di intervento.
- ▶ Sviluppare protocolli clinici per l'uso delle MSU e per definire l'interazione che lo staff dell'unità mobile avrà con il personale dell'ospedale.

programma MSU di Houston prevede l'utilizzo dei Google Glass (trattati nella Top 10 Hospital C-suite Watch List del 2015) indossati dal personale di bordo per trasmettere le immagini avendo le mani libere per curare il paziente.

Tramite apparecchiature di telemedicina, neurologi specialisti possono vedere e sentire il paziente da remoto, fornire supporto ai soccorritori, e vedere i referti del laboratorio mobile. Nel caso sia appropriato, la somministrazione di tPA può essere avviata in loco e l'infusione continua durante il trasporto. I pazienti per cui viene confermata la diagnosi di ictus vengono trasportati al centro specialistico, mentre gli altri saranno portati al pronto soccorso più vicino. L'ospedale ricevente ha poi la possibilità di attivare il suo team di intervento per l'ictus.

Le MSU sono integrate nel sistema regionale di gestione delle emergenze e vengono inviate in aggiunta alla normale ambulanza dopo che la centrale identifica la presenza di sintomi riferibili a ictus. Nel caso la diagnosi di ictus venga esclusa, il paziente è preso in cura dall'ambulanza. Nell'ambito del programma MSU di Houston http://c.ymcdn.com/sites/www.texasneurologist.org/resource/resmgr/Winter_2015_Presentations/Grotta.TNS.pdf si è riscontrato in media 1 trattamento tPA per ogni 10 interventi di emergenza. Il team della MSU non somministra sempre la tPA – e questo dipende dall'intervallo trascorso tra quando i sintomi iniziano e quando vengono identificati. Il trattamento con tPA può non essere indicato ad esempio quando i sintomi sono troppo lievi, il paziente è in condizioni troppo gravi o se la situazione evidenzia possibile ipoglicemia, convulsioni, emicrania, o problemi psichiatrici. Nel caso invece che il personale MSU stabilisse che il paziente è stato colpito da emorragia cerebrale warfarin-correlata, la squadra può somministrare un farmaco per invertire l'effetto del warfarin <http://stroke.ahajournals.org/content/46/5/e118>.

Testimonianze

Ad oggi, i dati raccolti dai vari programmi di MSU sono ancora da considerarsi preliminari. La Cleveland Clinic ha pubblicato alcuni risultati <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=A+Mobile+Stroke+Treatment+Unit+for+Field+Triage+of+Patients+for+Intraarterial+Revascularization+Therapy> sull'andamento del suo programma a metà e nel dicembre 2015: dopo quasi 5,5 mesi di attività MSU su un totale di 155 pazienti soccorsi, la terapia tPA è stata somministrata a 5 pazienti, e si è fatto il confronto con 5 casi controllo che erano stati trasferiti al centro per la terapia tPA. Tra i risultati riportati è emersa una riduzione media di 20 minuti (12 vs. 32 minuti) nel tempo di ingresso del

ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

©2016 ECRI Institute ▶ www.ecri.org/2016watchlist

ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work without prior written permission.

paziente al pronto soccorso per fare la TAC ed una riduzione media di 83 minuti nel tempo intercorso dal momento della TAC alla somministrazione della terapia tPA (82 vs 165 minuti). Anche i tempi di gestione in ospedale sono risultati più brevi. Non sono ancora stati riportati gli impatti sull'esito delle cure al paziente. Nel mese di dicembre, la Cleveland Clinic ha pubblicato i risultati <http://archneur.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2474504> su 100 pazienti consecutivi soccorsi all'interno del suo programma e ha riferito che 99 sui 100 pazienti sono stati valutati con successo e che il tempo intercorso tra l'ingresso al pronto soccorso e la prima TAC è stato di 32 minuti (scarto interquartile: da 24 a 47 minuti), rispetto ai 58 minuti nel gruppo di controllo, costituito da pazienti con sospetto ictus visitati durante l'anno all'interno del pronto soccorso della Cleveland Clinic tra le ore 8 e le ore 20 (lo stesso intervallo in cui era in funzione la MSU). Al momento tutti i programmi attivi sono impegnati in studi clinici volti a valutare la sicurezza, l'efficacia ed il rapporto costo-efficacia di questo modello di primo soccorso.

Valutazione dei costi

I vari programmi hanno documentato costi per il lancio delle MSU compresi tra 600.000 ed un milione di dollari. Tali costi comprendono l'allestimento iniziale della MSU ed il personale. La connessione a banda larga per i sistemi di telemedicina, le apparecchiature aggiuntive, la manutenzione delle tecnologie, e altri costi sono costi correnti. Il programma di Houston ha stimato che i suoi costi fissi e correnti su cinque anni per una MSU ammontano a \$ 1,465 milioni contando da due a quattro corse al giorno. La Cleveland Clinic ha stimato i suoi costi per il veicolo MSU e le attrezzature a \$ 1 milione, più \$ 1,2 milioni l'anno per il personale.

Pubblificazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Healthcare Product Comparison System. 2013 Telemedicine Videoconferencing Systems Product Comparison.

2

Cybersecurity dei Dispositivi Medici: Quando verrà violato il vostro pacemaker?

Nel 2013 la nota testata giornalistica *Washington Post* (così come altri organi di stampa) riferiva <https://www.washingtonpost.com/news/the-switch/wp/2013/10/21/yes-terrorists-could-have-hacked-dick-cheneys-heart/> che le funzionalità wireless del pacemaker cardiaco del vice presidente Dick Cheney erano state disattivate al momento dell'impianto (2007) al fine di eliminare ogni potenziale minaccia di intrusione cibernetica. Questa notizia, insieme al più recente alert lanciato dalla Food and Drug Administration <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm456815.htm> secondo il quale nel 2015 il Sistema di Infusione Symbiq Hospira sarebbe stato violato dagli hacker, ha fatto sì che numerosi manager ospedalieri si stanno chiedendo se il rischio di cyberhacking dei loro dispositivi medici sia sotto controllo. La risposta generale è che non lo sia.

Molti IT manager hanno certamente molti rischi informatici sotto controllo: vengono richieste password, i server sono collocati in locali di sicurezza, esistono procedure per fare fronte all'eventualità che informazioni sanitarie riservate vengano inviate ad un indirizzo di mail sbagliato o siano prese di mira dagli hacker. Tuttavia, queste pratiche sono in gran parte state applicate alle infrastrutture di rete e alle cartelle cliniche elettroniche (EHR). Dispositivi medici quali le apparecchiature per il monitoraggio dei segnali vitali o le pompe di infusione, possono costituire vettori per la minaccia alla sicurezza informatica che probabilmente non sono stati oggetto delle medesime attenzioni per la mitigazione dei rischi.

Un primo passo per stimolare il dialogo su queste tematiche è stato il workshop pubblico http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm474752.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery organizzato dall'FDA "Moving Forward: Collaborative Approaches to Medical Device Cybersecurity" tenutosi il 20 e 21 gennaio 2016. L'FDA, in collaborazione con il National Health Information Sharing Analysis Center, il U.S. Department of Health and Human Services, ed il Department of Homeland Security, si sta facendo promotrice di portare consapevolezza attorno a questo argomento tra i diversi stakeholder per discutere le complesse sfide in tema di cybersecurity dei dispositivi medici. Il workshop è disponibile anche via web per chi non ha potuto parteciparvi di persona.

Scovare le minacce in agguato

Come noto, i dispositivi medici non sono più solo macchine connesse o utilizzate da un paziente. Sono spesso connessi alla cartella clinica elettronica, via cavo o wireless. Un tipico paziente in terapia intensiva può facilmente essere collegato a 10 o più dispositivi connessi alla rete. Sebbene le informazioni registrate sul dispositivo medico di per sé non rappresentino un obiettivo di interesse per un hacker, il dispositivo può invece rappresentare un accesso indiretto alle informazioni personali del paziente presenti sulla cartella elettronica, quali l'indirizzo di casa o il codice fiscale, informazioni utili per un furto di identità o un furto materiale in casa del paziente durante il periodo del ricovero. Potenziali minacce relativamente ai dispositivi medici possono essere un monitor dei segnali vitali che opera su un sistema operativo obsoleto, un ventilatore con una porta USB, oltre che nomi utente e password hard-coded utilizzati dai tecnici dei produttori o dei servizi di ingegneria clinica interni. Problemi simili sono stati risolti in altri settori industriali già da diverso tempo.

Un ulteriore esempio è rappresentato dall'accesso ai sistemi con diritti di amministrazione da parte dei tecnici interni e degli ingegneri dei produttori. Generalmente questo accesso non è regolamentato da alcuna procedura di supervisione delle credenziali tanto che in molti ospedali le password sono le stesse per tutti coloro che posseggono un determinato livello di autorizzazione di accesso al dispositivo. Cosa succede se un tecnico lascia l'ospedale o il produttore? La pass-



Foto concessa da Shutterstock.

COSA FARE

- ▶ Coinvolgere ingegneri clinici, informatici e gli specialisti del rischio clinico nel processo di sviluppo di policy e procedure per la sicurezza informatica.
- ▶ Valutare in modo proattivo i rischi di cybersecurity dei dispositivi, lavorando direttamente con i produttori.
- ▶ Tenersi aggiornati su aggiornamenti e patches per i sistemi operativi ed i software anti-malware disponibili.
- ▶ Limitare l'accesso alla rete ai dispositivi medici attraverso l'uso di un firewall o di una LAN virtuale.
- ▶ Testare il processo di log-in per tutti i dispositivi medici al fine di verificare l'effettiva implementazione di un sistema di controllo per l'accesso.
- ▶ Impostare una procedura per monitorare e riferire rischi ed eventuali episodi di infrazione alla cybersecurity.

word se ne va insieme alla persona, senza che l'ospedale abbia implementato alcuna procedura per aggiornare i codici di accesso.

Nel suo 2015 Cybersecurity Survey <http://www.himss.org/2015-cybersecurity-survey>, la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) ha evidenziato che le soluzioni di sicurezza per il controllo dell'accesso degli utenti erano implementati in solo 55% degli ospedali partecipanti, e che gli strumenti di gestione dei dispositivi mobili e liste di controllo degli accessi erano presenti presso solo il 50% degli intervistati.

Per di più, nella maggior parte degli ospedali, né gli ingegneri clinici né il personale informatico è in grado di indicare quali dispositivi medici siano collegati alla cartella clinica elettronica, la modalità con cui essi sono collegati, la versione del software operativo in esecuzione su ciascun dispositivo. Spesso non vi è traccia di alcuna informazione anche elementare sulla sicurezza dei dispositivi utilizzati.

Includere gli stakeholders giusti per creare politiche e procedure

Nelle sua classifica *Top 10 Health Technology Hazards for 2015*, ECRI Institute raccomanda che i dipartimenti di ingegneria clinica, rischio clinico e informatica lavorino congiuntamente per implementare queste misure volte alla riduzione delle minacce informatiche. Inoltre, la sicurezza dei dispositivi medici deve essere vagliata accuratamente durante il processo di acquisto di tutti i dispositivi e le apparecchiature, con un team che includa ingegneri clinici, risk managers e informatici che esaminino le misure che il produttore ha previsto in fase di progettazione e i criteri per l'implementazione di correzioni ed aggiornamenti al software. Un riferimento utile per guidare in questo processo è il questionario Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security sviluppato da HIMSS e dall'American College of Clinical Engineering, e poi standardizzato con uno sforzo congiunto tra HIMSS e la National Electrical Manufacturers Association. Questo documento, infatti, fornisce ai produttori di dispositivi medici uno strumento per descrivere agli operatori sanitari le caratteristiche relative alla sicurezza dei loro dispositivi medici.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Patient Safety News. October 2015, NIST Guide Offers Reference Design to Maintain the Security of EHRs on Mobile Devices.
- ▶ Health Devices. October 2015, Top 10 Health Technology Hazards Solutions Kit.
- ▶ Risk Management. September 2015, Personal Electronic Devices in Healthcare.
- ▶ Health Technology News Brief. August 2015, FDA Warns Hospitals Not to Use Hospira Symbiq Infusion System, Citing Cybersecurity.
- ▶ Health Technology News Brief. May 2015, Where Are the Gatekeepers? Cybersecurity Firm Accused of Faking Breaches, Fueling FTC Investigations.
- ▶ Health Technology Trends. March 2015, Be Afraid, Digital Health Security Experts Warn Users at Cybersecurity Symposium.
- ▶ Health Technology News Brief. January 2015, How FDA Sees Cybersecurity.
- ▶ Healthcare Risk Control. August 2014, Hospital Shares Lessons from "Hactivist" Cyberattack.
- ▶ Healthcare Risk Control. April 2014, Hospital at Center of Child Custody Case Hit with Cybersecurity Attacks.
- ▶ Health Devices Journal. December 2013, Cybersecurity Alerts Highlight Need to Review Precautions.
- ▶ Continuing Care Risk Management. June 2013, Health Information Security Standards.

3

Sensori wireless indossabili: Raccolta di dati o caos?

Numerosi dispositivi di raccolta dati per il benessere come FitBit®, Apple Watch®, e altre app per il fitness, vengono utilizzati quotidianamente da consumatori per il monitoraggio ed il miglioramento della propria salute. In che modo i sistemi sanitari potrebbero sfruttare al meglio i sensori indossabili per migliorare il rapporto costo-efficacia e la sicurezza dei pazienti in tutto il percorso di cura?

I sensori indossabili sembrano promettere buoni risultati per il monitoraggio dei pazienti sia dentro che fuori l'ospedale poiché forniscono un monitoraggio continuo dello stato di salute in modo meno invasivo, raccolgono ed inviano ai clinici una quantità maggiore di dati, e consentono potenzialmente di dimettere prima il paziente limitando il tasso di riammissioni. I sensori indossabili hanno la potenzialità di eliminare i cablaggi nel monitoraggio dei pazienti ospedalizzati e potrebbero fornire un monitoraggio continuo e non invasivo prima, durante e dopo un intervento chirurgico. Per i pazienti fuori dell'ospedale, i sensori indossabili potrebbero portare a benefici tangibili per il monitoraggio ininterrotto dei pazienti affetti da una vasta gamma di patologie gravi e croniche, come morbo di Alzheimer, diabete, epilessia, aritmie cardiache, insufficienza cardiaca, e lo sviluppo di ulcere da decubito.

Sensori indossabili: dall'alta moda ai cerotti transdermici

I sensori indossabili intelligenti <http://archpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/2049-3258-72-28> sono dispositivi wireless miniaturizzati di rilevamento e di raccolta dei dati disponibili in diverse forme <http://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/1743-0003-9-21>, a seconda del loro scopo e del produttore specifico. Alcuni sono integrati nell'abbigliamento (camicie aderenti, magliette, scarpe), altri possono essere indossati come accessori (collane, braccialetti, orologi, fasce, orecchini, anelli, fibbie della cintura), e altri ancora possono aderire alla pelle (cerotti adesivi). I sensori comunicano in modalità wireless con un sistema di raccolta centralizzata dei dati, che viene utilizzato per analisi, allarmi e comunicazioni verso pazienti, assistenti e operatori sanitari. Indipendentemente dalla forma dei sensori, l'obiettivo finale è di monitorare in maniera discreta, passiva e costante i pazienti nel loro ambiente di vita.

I sensori indossabili utilizzati per il monitoraggio di malattie gravi o croniche possono essere distinti in sensori di movimento/attività o fisiologici. I sensori di movimento sono tecnologie consolidate che sono entrati nel settore sanitario da altre industrie e sono indossati come abiti o accessori, mentre i sensori fisiologici misurano fenomeni biologici, chimici o fisici a contatto con la pelle, spesso sotto forma di cerotto adesivo o fissati con un elastico. Spesso i sensori fisiologici indossabili utilizzano piccolissimi volumi di fluidi per analizzare le sostanze chimiche contenute in lacrime, sudore, saliva, urina per rilevare un cambiamento nello stato del paziente (ad esempio, il livello di glucosio, ormoni, lipidi, enzimi, pH, elettroliti, idratazione).

Nuove applicazioni

Due nuove applicazioni comprendono una soluzione per combattere le ulcere da decubito ed una per aumentare la mobilità dei pazienti ospedalizzati. Una ricerca della U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ha evidenziato che il costo per il servizio sanitario nazionale derivante dalle ulcere da decubito ammonta ad oltre \$ 11 miliardi all'anno. La Chino Valley Medical Center (Chino, CA, USA) ha riportato i risultati di uno studio clinico http://www.leafhealthcare.com/pdfs/LH_PressRelease_101514_Magnet.pdf condotto utilizzando il sensore wireless indossabile Leaf della Leaf Healthcare, Inc. (Pleasanton, CA, USA). I risultati hanno indicato che l'uso del sensore aumenta l'aderenza ai protocolli ospedalieri per aumentare il numero di cambi di posizione dei pazienti dal 64% al 98%. Dal maggio 2015, il



Foto concessa da Shutterstock.

COSA FARE

- ▶ Valutare le situazioni in cui l'uso del sensore possa consentire alla struttura di diminuire la durata della degenza, migliorare i risultati clinici, diminuire gli eventi avversi gravi, o fornire assistenza domiciliare di alta-qualità.
- ▶ Non fare affidamento unicamente alle dimostrazioni del distributore; progettare diversi casi d'utilizzo e osservare la tecnologia in uso presso le strutture in cui questa è utilizzata per discuterne le proprietà con gli utenti (struttura sanitaria e paziente).
- ▶ Stabilire gli obiettivi di miglioramento da raggiungere, e scegliere misure dei risultati per i fattori clinici da migliorare. Decidere in anticipo quanto queste metriche devono migliorare per ottenere i risultati voluti.
- ▶ Considerare una collaborazione con i distributori per condurre piccoli studi pilota nei siti in cui si intende implementare la soluzione. Confrontare i risultati con quanto dichiarato dal venditore.
- ▶ Esplorare opzioni di noleggio per evitare grossi investimenti di capitale e evitare di rimanere a piedi se il distributore fallisce.
- ▶ Sviluppare robusti protocolli per fronteggiare potenziali interruzioni di servizio a causa delle tecnologie ed assicurarsi l'accettazione dei clinici garantendo cura 24/7 ininterrotta al paziente.

Desert Valley Medical Center (Victorville, CA, USA) sta testando <http://www.leafhealthcare.com/press.cfm?pid=0015> il sensore indossabile Leaf nel reparto di ostetricia per implementare un cambio di posizione ogni 30 minuti nelle donne in stato di travaglio. Alcuni studi infatti dimostrano la possibilità di ridurre i tempi di travaglio, con minore rischio di parto cesareo, quando le madri sono in piedi ed in movimento durante il travaglio.

I sensori di movimento si stanno mostrando utili anche per la diagnosi precoce, la valutazione e il monitoraggio della funzione neurologica. Utilizzi in questo settore stanno potando benefici a pazienti affetti da Parkinson o morbo di Alzheimer, demenza, paralisi cerebrale, gestione post ictus e crisi epilettiche. Combinando dati provenienti da diversi sensori di movimento ed elaborandoli attraverso algoritmi di apprendimento automatico, i sistemi di sensori indossabili possono dare una visione dettagliata su andatura, cadute, tremore, discinesia e paralisi degli arti. In abbinamento a sensori per elettroencefalogramma, questi dispositivi possono anche distinguere tra movimenti normali e tonico-clonici.

Uno studio <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21450533?dopt=Abstract&holding=f1000.f1000m.isrcn> svolto presso lo Stanford University Medical Center (CA, USA) ha dimostrato che un dispositivo smart-watch è riuscito ad individuare accuratamente sette crisi epilettiche su otto in un paziente con epilessia e trasmesso l'informazione alla persona curante. Il produttore dello smart-watch ha segnalato <http://smart-monitor.com/faq/#2> che nel 2013 ricercatori alla

University of California, San Francisco, hanno studiato un gruppo pediatrico in cui sensori hanno raccolto dati di oltre 500 ore di test e riportato che i sensori avevano avuto 100% di sensibilità nel rilevamento di crisi tonico-cloniche e 90% di specificità. Sebbene questo sensore non possa diagnosticare, predire, prevenire, o curare queste crisi, esso può dare l'allarme alla persona curante consentendole di intervenire per minimizzare ferite gravi o morte durante una crisi.

Sensori indossabili per il monitoraggio dei parametri fisiologici spesso configurano sensori multipli per monitorare diversi parametri individualmente o in combinazione. Questi sensori rilevano monitoraggio continuo del cuore; saturazione d'ossigeno; frequenza respiratoria; temperatura della pelle; pressione sanguigna; ECG a 1, 3, o 12 canali, elettroencefalogramma ed elettromiogramma.

Pazienti con patologie cardiache si ritrovano spesso a dover affrontare una difficoltosa routine di auto-gestione della malattia con frequenti ricoveri visto che i tradizionali marker di peso e sintomi si rivelano inefficaci nella valutazione della gravità della loro condizione. Sebbene un sensore impiantabile quale il CardioMEMS™ (St. Jude Medical, St. Paul, MN, US) stia emergendo nell'uso clinico, impiantarli è una procedura invasiva, e sensori indossati esternamente rimangono una soluzione preferibile. ToSense, Inc. (La Jolla, CA, USA) (precedentemente Perminova) ha sviluppato il CoVa™ Monitoring System <http://www.tosense.com/cova/> come soluzione per la gestione a lungo termine dello scompenso cardiaco. Nel maggio del 2015 ha ricevuto dall'FDA l'approvazione per l'immissione in commercio, e il dispositivo, che si indossa come una collana, può essere indossato per pochi minuti al giorno per misurare la bioimpedenza toracica e le onde ECG, e poi calcolare indice di fluido toracico, frequenza cardiaca, variabilità della frequenza cardiaca, e frequenza respiratoria. La versione di nuova generazione del firmware del dispositivo è progettata per monitorare volume di gittata cardiaca e pressione sanguigna. Uno studio clinico tuttora in corso <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02337790> sta testando la collana CoVa per il monitoraggio remoto non invasivo dei segnali vitali per pazienti con insufficienza cardiaca o ipertensione, quelli che hanno un pacemaker, un impianto defibrillatore-cardiovertitore, o un dispositivo di assistenza ventricolare.

Fattori critici per l'implementazione

È necessario lavorare con il proprio personale clinico per stabilire le modifiche necessarie ai protocolli clinici e ai flussi di lavoro per utilizzare i sensori indossabili secondo ciascun contesto clinico e del paziente e secondo ciascuna popolazione di pazienti. A titolo di esempio, nel caso della telemetria dovranno essere previsti criteri di ammissione e dimissione per i nuovi sensori indossabili e le varie procedure a carico degli infermieri. Sarebbe inoltre necessario coinvolgere sia il personale medico che quello infermieristico e di supporto nella scelta e nella personalizzazione dei dispositivi e delle applicazioni software per fornire un flusso gestibile di informazioni accessibili ed utilizzabili. Potrebbero essere necessari dei cambiamenti nella composizione e nel numero dello staff e nella sua formazione per gestire il flusso di dati in ingresso e per adottare tempestivamente le azioni più adatte. Sarà necessario poi considerare aspetti quali immagazzinamento, pulizia, disinfezione, riparazione e sostituzione dei dispositivi, mansioni che richiederanno il coinvolgimento di infermieri, ingegneri clinici, e del personale addetto alla gestione delle forniture.

Inoltre, i sensori richiederanno una infrastruttura wireless affidabile, il che significa che il personale IT dovrà essere coinvolto fin dall'inizio. Comprendere se l'infrastruttura disponibile possa supportare tutta la nuova tecnologia indossabile wireless è un aspetto chiave per l'implementazione iniziale ancor prima che i sensori vengano dati ai pazienti. Come per qualsiasi tecnologia wireless, anche i sensori indossabili comportano dei rischi di sicurezza e di tutela della privacy, dato che i sensori possono raccogliere e trasmettere informazioni in merito allo stato di salute, per cui si rendono necessarie adeguate misure di cybersecurity.

Valutazione dei costi

Alla continua riduzione di dimensioni delle componenti elettroniche dovrebbe corrispondere anche una riduzione dei costi per i dispositivi indossabili. Con le approvazioni e le indicazioni d'uso della FDA per ciascun dispositivo, potrebbero farsi avanti delle terze parti (quali le assicurazioni sanitarie) per coprirne le spese. Ad esempio, il Zio® Patch <https://www.zioreports.com/Application.html#HOME> (iRhythm Technologies, Inc., San Francisco, CA, USA), che ha ricevuto il nulla osta della FDA nel 2009 ed è rimborsato dalla compagnia di assicurazioni Aetna come alternativa al monitoraggio holter 24 ore usato per rilevare aritmie cardiache.

I decisori dovranno anche tenere presente che i costi non si riferiscono solo ai dispositivi indossabili, ma anche all'hardware e al software, compresa l'infrastruttura di trasmissione wireless, i server IT o i servizi di cloud computing, ed il software per analisi, avviso e reportistica. Dovranno essere ugualmente tenute in conto le dimensioni del dispositivo wireless, compreso il numero previsto di pazienti e personale sanitario che accederà al sistema, il che inciderà sul prezzo delle licenze.

Per il monitoraggio dei pazienti ricoverati, gli ospedali devono valutare i costi, le modifiche ai flussi di lavoro e i livelli di personale necessari per utilizzare la tecnologia wireless in riferimento ai prospettati benefici di una migliore cura del paziente e di risparmio derivante dalla prevenzione di eventi avversi come le piaghe da decubito o le riammissioni per insufficienza cardiaca. Le evidenze a sostegno di questi dispositivi devono essere interpretate con cautela perché gli studi spesso mancano di gruppi di controllo, riportano solo risultati a breve termine, e possono avere campioni di piccole dimensioni.

Per le applicazioni al di fuori dell'ospedale, dovranno essere considerati invece i modelli di rimborso, il flusso di lavoro, e i cambiamenti di personale. Il contesto dei pagamenti basati su tariffe per servizi specifici è reattivo e focalizzato su servizi di assistenza ai malati acuti, mentre i sensori con tecnologia wireless si adattano meglio ad un sistema di rimborso basato su principi di assistenza value-based e focalizzata sulla gestione della malattie e la prevenzione di nuovi eventi.

Il monitoraggio continuo dei dati del paziente con la trasmissione agli smartphone e computer dei medici introdurrà un diluvio di dati che dovranno essere visti e interpretati. Questo tipo di attività non prevede copertura nel modello di servizi a pagamento e potrebbe richiedere l'introduzione di personale di supporto qualificato per il monitoraggio.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Health Technology Trends. November 2015, Wearables Data in the EHR? Not So Fast.
- ▶ Health Technology Trends. August 2015, Mobile Health Apps and Wearables Foster Research, but FTC Mulls Consumer Data Protections.
- ▶ Health Technology Trends. August 2014, Wearable, Measurable, Mobile: Vital Signs of the Times from Apple, Google, and Others.
- ▶ Product Brief. May 2013, LifeVest Wearable Defibrillator (Zoll Medical Corp.) for Detecting and Treating Ventricular Arrhythmia.

4 Pacemaker leadless in miniatura: Saranno i potenziali benefici a fare la differenza?

I pacemakers di nuova generazione attualmente in fase di sviluppo hanno dimensioni del 10% inferiori a quelle dei pacemakers tradizionali, non prevedono elettrocateri, e non richiedono un intervento chirurgico per l'impianto. Questi dispositivi autosufficienti ospitano al proprio interno una batteria, la componentistica elettronica e gli elettrodi. Sono però in grado di rilevare e regolare il ritmo in una sola camera cardiaca, quindi sono considerati idonei solo per il 15% dei pazienti che richiedono un pacemaker. Tuttavia, la speranza è che, rispetto ai dispositivi esistenti, questa nuova generazione di pacemaker migliorerà la sicurezza, il comfort, e la qualità della vita per i pazienti. Ad oggi, vi sono due aziende competitor in corsa nel mercato statunitense: la St. Jude Medical, Inc. (St. Paul, MN, USA) con il Nanostim Leadless pacemaker, e la Medtronic, plc (Dublino, Irlanda) con il sistema the Micra™ Transcatheter Pacing System (TPS). Entrambi i dispositivi in commercio hanno ricevuto il marchio CE negli ultimi 2 anni e sono commerciabili in EU, non sono invece disponibili negli Stati Uniti dove sono ancora in corso studi clinici per raccogliere i dati necessari all'approvazione della richiesta di immissione sul mercato da parte della FDA.

Secondo un recente articolo <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22999727> sulle tendenze nell'impianto di pacemaker permanente, negli Stati Uniti si sarebbero registrati tra il 1993 e il 2009 circa 3 milioni di impianti di pacemaker, con un aumento del 56% dell'utilizzo complessivo di pacemaker in quel periodo. Sebbene l'uso di pacemaker nella maggior parte dei pazienti sia senza eventi avversi, circa il 4% dei pazienti sperimentano complicanze correlate al dispositivo, tra cui la dislocazione degli elettrocateri, o altri problemi con i sensori, oppure infezioni impianto-correlate (generalmente nella tasca sottocutanea che ospita il pacemaker). In alcuni casi l'impianto sottocutaneo del generatore di impulsi nel torace può causare una sporgenza o cicatrice visibile e in qualche modo ridurre la mobilità del braccio. I dispositivi di stimolazione cardiaca a camera singola senza elettrocateri vengono impiantati direttamente nel ventricolo destro attraverso una procedura trans-catetere. Possibili candidati per i dispositivi sono pazienti con fibrillazione atriale permanente con bradicardia che rispondono alle indicazioni standard del pacemaker, pazienti con ritmo sinusale con un basso livello di attività fisica o con aspettativa di vita limitata e pazienti con bradicardia sinusale con rare pause prolungate o sincope inspiegata.

Procedura

Per impiantare un pacemaker leadless un cardiologo interventista, generalmente un elettrofisiologo, inserisce il catetere orientabile nella vena femorale con ingresso dall'inguine o dalla vena giugulare e tramite fluoroscopia guidata lo fa avanzare fino all'apice del ventricolo destro. Il dispositivo non ha un generatore d'impulsi separato quindi non richiede nessuna tasca chirurgica, come per i pacemaker convenzionali. La procedura richiede approssimativamente dal 30% al 60% del tempo richiesto per un impianto convenzionale di pacemaker. Il pacemaker è collegato tramite un meccanismo di fissaggio, e il sistema di regolazione e di rilevamento del ritmo sono testati con il dispositivo ancora collegato al catetere. Una volta messo in operazione e staccato dal catetere, il pacemaker leadless può essere riposizionato o recuperato se necessario. Generalmente, il paziente viene tenuto sotto osservazione per 24 ore prima di essere dimesso. La durata della batteria varia da circa 9,5 fino a 15 anni, a seconda dei parametri di stimolazione.



Pacemaker leadless Nanostim
Immagine concessa da St. Jude Medical

COSA FARE

- ▶ Incontrare l'equipe di cardiologia interventistica per valutare se essere inseriti tra i primi utilizzatori.
- ▶ Tenersi aggiornati sulle decisioni della FDA attese per il 2016.
- ▶ Monitorare i risultati degli studi clinici attualmente in corso per entrambi i dispositivi.
- ▶ Nel caso si decida di adottare questo sistema, pianificare adeguatamente il tempo necessario per la formazione del personale.
- ▶ Prestare attenzione ad ogni avvertenza sul prodotto per quanto riguarda la selezione dei pazienti, il riposizionamento del dispositivo dopo il fissaggio e la sicurezza a lungo termine.
- ▶ Verificare la possibilità di rimborso nella vostra area geografica.

Testimonianze

Il Nanostim è in fase di sperimentazione in uno studio su 650-pazienti a braccio singolo multicentrico (56 centri) negli Stati Uniti, in Australia, e Canada (studio LEADLESS II). Nel mese di settembre 2015, Reddy et al. hanno pubblicato un resoconto <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1507192#t=articleBackground> su 300 pazienti che hanno raggiunto l'endpoint primario a 6 mesi. L'endpoint primario di efficacia era il raggiungimento di una soglia di stimolazione ed ampiezza di rilevamento accettabili in un periodo di sei mesi. L'endpoint primario di sicurezza a sei mesi era l'assenza di eventi avversi gravi correlati al dispositivo. L'endpoint primario di efficacia è stato raggiunto in 270 pazienti (90%), e l'endpoint primario di sicurezza è stato raggiunto in 280 su 300 pazienti (93,3%). Eventi avversi gravi correlati al dispositivo hanno riguardato lo spostamento del dispositivo con necessità di recupero percutaneo (1,7%), perforazione cardiaca (1,3%), e l'elevazione della soglia di stimolazione con necessità di recupero percutaneo e sostituzione del dispositivo (1,3%).

Nel febbraio 2015, St. Jude Medical ha temporaneamente sospeso i nuovi impianti di dispositivi Nanostim nel corso di uno studio di follow-up clinico condotto in Europa a causa di casi di versamento pericardico. Dopo aver analizzato i dati provvisori degli studi clinici, l'azienda ha annunciato a luglio scorso che l'arruolamento nello studio potrebbe riprendere presso 10 siti di prova, previa l'approvazione dei protocolli modificati e la riqualificazione dei chirurghi di trapiantologia da parte di St. Jude Medical. Fattori identificati come correlabili al versamento pericardico durante la procedura di impianto sono stati la selezione dei pazienti e la tecnica di impianto (ad esempio, il riposizionamento del dispositivo dopo il suo fissaggio).

Uno studio prospettico su 780 pazienti a braccio singolo multicentrico (56 centri di cui 30 negli Stati Uniti) attualmente in corso sta valutando la sicurezza e le performance a lungo termine del Micra TPS. Il completamento dello studio è previsto entro il 2016. Nel giugno 2015, Ritter et al. hanno pubblicato un report intermedio su 140 pazienti provenienti da 23 centri in 11 paesi. L'endpoint primario di sicurezza era la mancanza di eventi avversi gravi causati dal dispositivo in più dell'85% dei casi ed il raggiungimento della soglia di stimolazione media in un periodo di tre mesi. I pazienti hanno

ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

©2016 ECRI Institute ▶ www.ecri.org/2016watchlist

ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work without prior written permission.



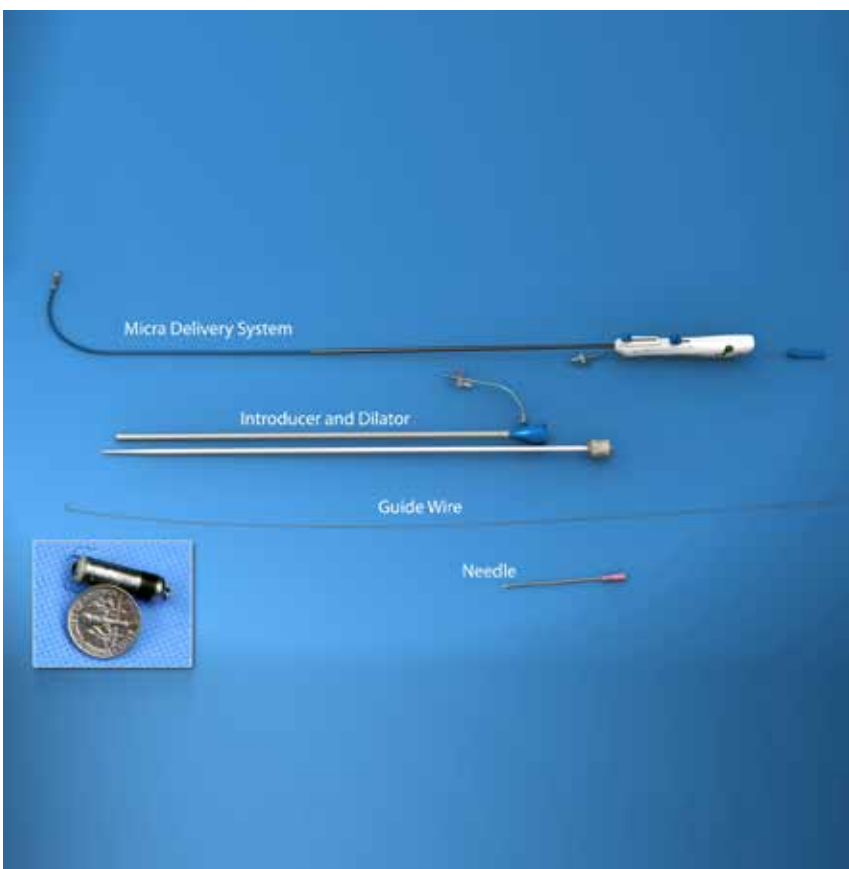
ricevuto l'impianto per il trattamento del blocco atrioventricolare o per la disfunzione del nodo del seno. L'endpoint di sicurezza è stato raggiunto durante follow-up medio di 1.9 ± 1.8 mesi, e non si sono verificati gravi eventi avversi impreveduti legati al dispositivo.

La sicurezza a lungo termine di questi dispositivi rimane un problema. Gli autori di una review <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26233700> dell'agosto del 2015 hanno osservato che "anche se i pacemaker senza elettrocatereteri sono considerati recuperabili al momento dell'impianto, la capacità di rimuovere un dispositivo impiantato a lungo termine non è stata ancora testata sugli esseri umani". Quindi, al momento una strategia per la gestione dei dispositivi dopo l'esaurimento della batteria è sconosciuta.

Valutazione dei costi

Secondo il database PriceGuide™ di ECRI Institute, il prezzo medio pagato per il pacemaker leadless Nanostim (secondo quanto riportato dagli ospedali partecipanti) è stato 9.000\$, e il prezzo medio per il Micra TPS era di 9.500\$. Una recente review <http://www.innovationsincrm.com/cardiac-rhythm-management/2014/november/655-potential-impact-of-leadless-pacing-therapy> ha stimato costi aggiuntivi per la procedura di impianto di circa 4.000\$ a paziente. In Australia, la Health Policy Advisory Committee on Technology ha indicato in un rapporto <https://www.health.qld.gov.au/healthpact/docs/briefs/WP222.pdf> del Luglio 2015 relativamente ai pacemaker leadless che i costi erano quasi tre volte superiori a quello dei pacemaker convenzionali.

Un articolo del 2014 di due cardiologi ha riferito che la mancanza di codici di costo specifici per i pacemaker leadless ha causato, presso molti centri partecipanti in studi clinici degli Stati Uniti, l'esecuzione della procedura in perdita. I centri hanno segnalato difficoltà a ricevere un adeguato rimborso a copertura dei costi per l'impianto di pacemaker



Sistema pacemaker transcattetere Micra
 Stampato con il permesso di Medtronic plc. negli Stati Uniti
 Micra è un sistema sperimentale ancora non approvato per usi commerciali

leadless da Medicare, con molti casi rimborsati con il codice designato per l'impianto di pacemaker convenzionale monocamerale. Tuttavia, nel gennaio 2015, l'American Medical Association ha stabilito un codice temporaneo (Current Procedural Terminology CPT) specifico che descrive l'inserimento transcattetere o la sostituzione di un pacemaker leadless, la rimozione transcattetere di un pacemaker leadless, e le programmazioni e test svolte di persona. Questi codici temporanei permettono la raccolta dei dati e preparano il terreno per l'introduzione di codici permanenti per facilitare il rimborso dal momento in cui la FDA approverà questo tipo di pacemaker.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Health Technology Forecast News Brief. September 2015, Good Pacing, Sensing Results Reported for Leadless Cardiac Pacemaker.
- ▶ Health Devices Alerts. July 2015, St. Jude Medical—Nanostim Leadless Pacemakers and Delivery System Catheters: Manufacturer Reinitiates Postmarket Clinical Follow-up Study at Select Centers and Updates IFU.
- ▶ Product Brief. January 2014, Nanostim Leadless Pacemaker (St. Jude Medical, Inc.) for managing Cardiac Rhythm.

Impianti di illuminazione a luce LED

5 blu-violetta:

Infezioni nosocomiali prevenibili con un interruttore?

Forse. Recentemente è stato reso disponibile sul mercato un nuovo sistema di illuminazione LED che utilizzando una tecnologia di disinfezione ambientale protratta nel tempo permette di eliminare in maniera continua pericolosi batteri causa di infezioni ospedaliere, come il ceppo meticillina resistente dello *Staphylococcus aureus*, il *Clostridium difficile* e ceppi vancomicina resistenti di *Enterococcus*. A Giugno 2015, Kenall Manufacturing (Kenosha, WI, USA) ha introdotto Indigo-Clean™, un nuovo sistema di luce LED con lo scopo di sostituire il sistema standard di lampadari a LED usati negli ospedali. Le infezioni ospedaliere sono una delle principali causa di morbidità, mortalità e aumento dei costi sanitari negli Stati Uniti, inoltre le penali dovute allo sviluppo di infezioni ospedaliere contribuiscono a rendere il problema ancora più grave per le strutture sanitarie. Secondo i dati gli U.S. Centres for Disease Control and Prevention, ogni anno si verificano circa 2 milioni di infezioni ospedaliere, causando 100.000 decessi e ad un incremento di costi sanitari che va da 28 a 45 miliardi di dollari.

Disinfezione continua: una possibile soluzione

L'attuale modalità di disinfezione delle superfici ambientali e l'utilizzo di robot a luce ultravioletta sono metodi che possono non pulire accuratamente tutte le superfici oltre a non fornire risultati duraturi. Inoltre, queste metodologie rendono le aree oggetto di disinfezione non agibili al paziente per la durata della procedura. Il sistema Indigo-Clean High-Intensity Narrow-Spectrum Light Environmental Disinfection ha la caratteristica di emettere in maniera continua luce ad una lunghezza d'onda blu-violetta (per esempio a 405 nm) che è stato dimostrato avere attività antibatterica e antivirale. Secondo un recente comunicato stampa <http://www.marketwatch.com/story/first-hospital-light-fixture-to-kill-bacteria-safely-and-continuously-becomes-commercially-available-in-us-and-canada-2015-06-26>, Indigo-Clean è sempre attivo e non necessita della presenza di un operatore; viene dichiarato che “uccide tutti i batteri presenti nell'aria e su tutte le superfici in maniera sicura, attenendosi a tutti gli standard riconosciuti a livello internazionale per la sicurezza del paziente”. L'esposizione alla sua emissione non esporrebbe i pazienti o il personale ad alcun rischio. Sono disponibili tre diverse configurazioni del prodotto <http://www.indigo-clean.com/products-overview.html> (Blended White, Indigo-only, Switchable White/Indigo) al fine di soddisfare diverse necessità. Secondo i produttori, “Indigo-Clean è particolarmente adatto per disinfettare gli ingressi e le sale d'attesa, luoghi difficili da pulire frequentemente”, e le aree dove si trovano i pazienti immunodepressi.

Testimonianze

I dati pubblicati in un articolo <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20864210> relativo a tre studi condotti presso il Glasgow Royal Infirmary, in Scozia, suggeriscono come l'utilizzo di Indigo-Clean riduca i livelli di contaminazione batterica in alcuni ambienti e superi i risultati ottenuti con misure standard per il controllo della pulizia e delle infezioni. Maclean et al. (2010) hanno condotto 3 studi presso un grande centro universitario di riferimento nel reparto ustionati. Hanno valutato l'efficacia della tecnologia nelle stanze di isolamento del reparto ustionati, raccogliendo e misurando la carica batterica dello *Staphylococcus* presente sulle superfici, usando piastre di agar prima, durante e dopo l'utilizzo di Indigo-Clean. L'impiego della tecnologia Indigo-Clean ha permesso di ridurre di circa il 90% i livelli di batteri presenti sulle superfici in assenza di pazienti e ha mostrato una riduzione che varia dal 56% all'86% in ambienti occupati da pazienti ustionati infetti da MRSA (*Staphylococcus aureus* meticillina resistente). Un altro di questi tre studi ha



Immagine concessa da Kenall Manufacturing.

- ▶ Consultare gli esperti nel controllo delle infezioni all'interno della vostra organizzazione al fine di valutare in termini di costi-benefici l'eventuale utilizzo ad ampio raggio di questa tecnologia ed individuare le aree frequentate dai pazienti che potrebbero trarre i maggiori benefici.
- ▶ Testare i dispositivi in alcune stanze prima di passare ad un loro ampio utilizzo.
- ▶ Risultati preliminari mostrano riduzioni significative nella carica batterica, ma non sono ancora disponibili dati circa la reale riduzione nel tasso di infezione dei pazienti.
- ▶ Monitorare i risultati degli studi clinici in corso presso le strutture partner che hanno aderito al programma clinico della società.

dimostrato come l'utilizzo di Indigo-Clean riduca la presenza dei batteri sulle superfici del 62%, e come questa riduzione non sia mantenuta nei due giorni successivi allo spegnimento del sistema. Le riduzioni di batteri Stafilococco grazie all'uso di Indigo-Clean sono risultate maggiori di quelle ottenute con le normali attività di controllo delle infezioni e applicando le norme di pulizia standard.

Dal centro ustioni dello stesso istituto, Bache et al. (2012) hanno pubblicato i risultati www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22103991 ottenuti dall'uso della tecnologia nelle stanze di degenza e negli ambulatori del reparto. Nello studio condotto sui ricoverati, Indigo-Clean è stato utilizzato nella stanza dei pazienti ustionati in maniera continua per 14 ore al giorno per 2 giorni e poi spento per i due giorni successivi, questo ciclo è stato ripetuto per tre settimane. Invece per lo studio condotto su pazienti ambulatoriali, Indigo-Clean è stato acceso per 8 ore durante le visite. I ricercatori hanno raccolto più di 1.000 campioni ambientali dalle stanze di degenza dei pazienti ricoverati e da quelle frequentate dai pazienti in visita ambulatoriale e hanno confrontato i livelli di contaminazione batterica in presenza e assenza di Indigo-Clean. Gli autori hanno riportato una significativa riduzione, compresa tra il 27% ed il 75%, nel numero medio di colonie batteriche individuate sulla superficie degli ambienti frequentati dai pazienti ricoverati e dimostrato una riduzione del 61% della contaminazione batterica sulle superfici degli ambulatori.



ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

©2016 ECRI Institute ▶ www.ecri.org/2016watchlist

ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work without prior written permission.

Un'altra pubblicazione <http://bjj.sagepub.com/content/14/5/176.abstract> di Maclean et al. (2013), ha riportato i risultati di uno studio condotto durante le ore diurne in una stanza di isolamento di un'unità di terapia intensiva. I livelli di contaminazione batterica sono stati misurati prima, durante e dopo l'uso di Indigo-Clean. Gli autori hanno registrato una riduzione della contaminazione batterica su quasi tutte le superfici di contatto durante l'utilizzo di Indigo-Clean e una significativa riduzione della contaminazione batterica complessiva in tutta la stanza, con una conta batterica ridotta di più del 67%.

Valutazione dei Costi

Secondo i dati riportati dal U.S. Healthcare Cost and Utilization Project, le infezioni ospedaliere aggiungono una media di 19,2 giorni di ospedalizzazione e 43.000 \$ in termini di costi per le cure di un paziente affetto. Le infezioni nosocomiali comportano anche sanzioni finanziarie significative (rimborsi inferiori delle prestazioni da parte di Medicare). Il sito web del produttore <http://www.indigo-clean.com/does-it-work.html> sottolinea come il prevenire anche una singola infezione ospedaliera grazie all'utilizzo di Indigo-Clean potrebbe creare un ritorno positivo in termini economici per i sistemi sanitari. La casa produttrice fornisce un programma di strutture partner <http://www.indigo-clean.com/ready-to-try.html> in grado di assistere gli ospedali nel valutare le prestazioni della tecnologia ed il potenziale risparmio.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Health Technology Trends. January 2016, Seeing the Light: Can Violet-blue Light in Hospital Rooms Reduce Infections?

Nuovi farmaci cardiovascolari ad

alto costo:

Un aiuto per diminuire l'incidenza di riospedalizzazione?

Con la crescente tendenza a responsabilizzare i sistemi sanitari nell'assistenza del paziente dentro e fuori l'ospedale, e nel tentativo di evitare riospedalizzazioni di pazienti, sono stati recentemente approvati tre farmaci cardiovascolari destinati ad essere utilizzati in ambienti di assistenza domiciliare.

I tre farmaci si dividono in due nuove classi di farmaci che hanno ricevuto l'approvazione della FDA a metà del 2015 dopo una attenta analisi sull'efficacia e gli elevati costi di questi farmaci. La classe degli inibitori PCSK9 contro il colesterolo da lipoproteine a bassa densità (LDLc) che è resistente alle statine standard, e la classe degli inibitori del recettore neprilysin per l'angiotensina contro l'insufficienza cardiaca. I primi dati disponibili sulla valutazione a breve termine sono stati sorprendenti, tuttavia rimangono preoccupazioni in merito al loro costo elevato e alla sicurezza ed efficacia a lungo termine.

Le statine saranno soppiantate dai nuovi PCSK9 iniettabili?

Gli esperti stimano che circa il 10-20% dei 34 milioni di americani con colesterolo elevato non possa tollerare le alte dosi di statine di cui hanno bisogno, e circa 620.000 persone hanno uno dei due tipi di colesterolo alto di tipo familiare ereditario (ipercolesterolemia eterozigote familiare o il più raro ipercolesterolemia familiare omozigote) che non rispondono bene alle statine. Questi pazienti necessitano di una soluzione migliore rispetto alle più conosciute statine. Approvati dalla FDA nell'estate del 2015 i nuovi farmaci, noti come inibitori PCSK9, consentono al fegato di eliminare il colesterolo cattivo LDLc: alirocumab (Praluent®, codistribuito da Sanofi-Aventis, Bridgewater, NJ, USA, e Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Tarrytown, NY, USA) e evolocumab (Repatha™ commercializzato da Amgen, Inc., Thousand Oaks, CA, USA). I farmaci utilizzano penne da autoiniezione precaricate con la dose appropriata di farmaco. In studi randomizzati controllati entrambi i farmaci hanno dato risultati significativi a breve termine, con l'abbassamento del LDLc fino al 60%. Durante l'utilizzo dei farmaci sono state riportate rare reazioni allergiche (ad esempio eruzioni cutanee, orticaria, vasculite da ipersensibilità) che hanno richiesto la sospensione del trattamento. L'FDA ha anche espresso preoccupazione per potenziali eventi avversi di tipo neurocognitivo, ma finora non vi sono studi clinici completati in cui questi eventi siano stati studiati come outcome primario. Tuttavia, dati preliminari sulla sicurezza per i pazienti a lungo termine, raccolti su circa 4.500 pazienti arruolati in studi sul Repatha, hanno evidenziato che eventi avversi di tipo neurocognitivo, tra cui delirio, disturbi cognitivi, disturbi dell'attenzione, demenza e disturbi della memoria si sono verificati in meno dell'1% dei pazienti. Molteplici studi in corso stanno valutando la sicurezza e l'efficacia a lungo termine, ma i risultati non saranno disponibili fino al 2017. Un ulteriore inibitore PCSK9, il bococizumab (Pfizer, New York, NY, USA), è in fase di studio clinico in Fase II/III e potrebbe arrivare sul mercato entro il 2018.



Foto concessa da Shutterstock.

COSA FARE

- ▶ A causa dell'alto costo dei farmaci, prestare attenzione alla selezione dei pazienti e al possibile impatto finanziario su di essi.
- ▶ Lo Staff di Cardiologia dovrà insegnare ai pazienti le tecniche di auto-iniezione e il corretto smaltimento dei rifiuti
- ▶ Avvertire i pazienti di consultare immediatamente un medico se riscontrano sintomi di una grave reazione allergica.
- ▶ Verificare i risultati dei molteplici studi clinici in corso per la valutazione della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia di queste molecole

Gli ACE inibitori saranno soppiantati da un nuovo farmaco orale per l'Insufficienza Cardiaca?

Nel luglio 2015, la FDA ha approvato Entresto™ (Novartis Pharmaceuticals Corp., Basilea, Svizzera) per il trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca classificata II-IV dalla New York Heart Association. È il primo farmaco per insufficienza cardiaca approvato da 20 anni a questa parte. Il farmaco dovrebbe essere prescritto per trattare lo scompenso cardiaco cronico al posto di farmaci standard noti da tempo come gli enzimi inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o bloccanti il recettore dell'angiotensina. Il nuovo farmaco potrebbe rappresentare una forte concorrenza a questi farmaci di lunga data. La FDA ha approvato il farmaco sulla base dei dati dello studio PARADIGM HF <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1409077> su 8.442 pazienti. Il farmaco ha dimostrato un evidente vantaggio di sopravvivenza rispetto all'ACE inibitore, enalapril. Secondo i risultati di questo studio, Entresto ha ridotto del 20% il rischio di morte per cause cardiovascolari rispetto a enalapril e diminuito il numero di pazienti ricoverati in ospedale per insufficienza cardiaca. Il farmaco ha mostrato miglioramenti degli outcomes nei pazienti tali che lo studio è stato interrotto anticipatamente con una mediana di un follow-up di 27 mesi, in maniera che tutti potessero ricevere trattamento con Entresto.

Valutazione dei Costi

Questi 3 nuovi farmaci sono molto costosi rispetto agli standard di cura attuali. A partire dal novembre 2015, i prezzi provenienti da 11 catene di farmacie nazionali relativi a 5 siringhe (140 mg per siringa) di Repatha hanno evidenziato un range da circa \$ 2700 a \$ 2900, per un costo totale annuo di circa \$ 14.500. I costi diretti per i pazienti dipendono sostanzialmente dallo stato di assicurazione e di ammissibilità all'assistenza per il paziente. L'Institute for Clinical and Economic Review (ICER) (Boston, MA, USA) ha pubblicato a Settembre 2015 un report in cui ha definito che questi farmaci potrebbero essere convenienti se venduti al 15% del loro attuale prezzo – \$2.180 per anno per paziente. ICER ha inoltre concluso che al prezzo corrente anche se solo il 25% dei pazienti eleggibili utilizzasse i farmaci, il costo per il sistema sanitario Americano incrementerebbe di circa 100 miliardi di dollari. L'elevato costo ha spinto i contribuenti a richiedere condizioni stringenti e preventive autorizzazioni per garantire copertura nei propri formulari.

Entresto costerà circa \$12,50 al giorno (circa \$4.500 l'anno), che è molto di più rispetto al costo di circa \$1 al giorno per i trattamenti attuali dell'insufficienza cardiaca. Il Wall Street Journal ha riportato <http://www.wsj.com/articles/novartis-looking-at-ways-to-win-over-cost-concerned-health-insurers-1436522314> che Novartis sta valutando di fornire servizi aggiuntivi di gestione dell'insufficienza cardiaca, come i dispositivi di monitoraggio remoto dei pazienti, per spingere l'adozione del nuovo farmaco. Un rappresentante di Novartis ha riferito http://www.nytimes.com/2015/07/08/business/international/fda-approves-heart-drug-entresto-after-promising-trial-results.html?ref=health&_r=1 al New York Times che potrebbero discutere un accordo di condivisione dei rischi con alcune assicurazioni sanitarie. Nonostante ciò, se garantisse un migliore controllo della malattia e mantenesse i pazienti fuori dell'ospedale, il nuovo farmaco si confermerebbe conveniente.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Health Technology Forecast Technology Profile. December 2015, PCSK9 Inhibitors for Treating Hypercholesterolemia.
- ▶ Health Technology Forecast News Brief. July 2015, New Heart Failure Drug to Compete with ACE Inhibitors.

Evoluzione degli Scenari in Chirurgia robotica: Stiamo assistendo ad un cambio di paradigma (come quello dal mainframe ai tablet)?

Con l'imminente smantellamento del modello da Vinci® S (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, USA) e il fatto che numerosi modelli Si stanno raggiungendo la fine della loro vita utile, managers ospedalieri e primari di chirurgia stanno valutando i loro programmi di chirurgia robotica e pianificando la futura crescita e le nuove piattaforme tecnologiche. Lo scenario della chirurgia robotica si sta evolvendo rapidamente, non solo con i nuovi modelli di chirurgia robotica da Vinci e le sue crescenti indicazioni cliniche, ma anche in vista di una nuova concorrenza che vedremo sul mercato nei primi mesi del 2016, oltre a nuove opzioni che saranno disponibili entro un paio di anni e che modificheranno le strategie di acquisto.

Da quando la Intuitive Surgical ha introdotto il suo sistema chirurgico robotico da Vinci più di 15 anni fa, la chirurgia assistita da robot chirurgici ha fatto passi da giganti. Ad oggi, a livello globale vengono eseguiti oltre mezzo milione di interventi chirurgici robotici ogni anno, con più di 2.300 sistemi da Vinci installati negli Stati Uniti. I programmi di chirurgia robotica sono divenuti comuni in molti ospedali; anche se la tecnologia utilizzata non è nuova, la corrispondente pianificazione richiede ora un nuovo approccio.

Maggiori opzioni per il futuro

La Intuitive Surgical attualmente offre tre sistemi di chirurgia robotica: il da Vinci Xi (il più recente dei tre introdotto nel 2014), il da Vinci Si, e il da Vinci Si-e. Il sistema Xi rappresenta la nuova generazione che seguirà, ma non sostituirà, il da Vinci Si e da da Vinci Si- e. Ciascun modello presenta differenze importanti, determinanti per soddisfare al meglio i diversi programmi di chirurgia robotica. Quando si decide quale modello di robot chirurgico acquistare i responsabili dei programmi chirurgia devono considerare come lo utilizzeranno. La seguente tabella fornisce una panoramica funzionale dei tre sistemi disponibili.

Principali funzioni dei diversi modelli da Vinci

Funzioni principali	Xi	Si	Si-e
Numero di braccia robotiche	4	4	3
Chirurgia su sito singolo	*		
Pensile			
Guida laser			
Strumenti compatibili			
Procedure ad ampio campo operatorio			
Imaging a fluorescenza	Standard	Optional	Optional

* In attesa di approvazione da FDA

Tabella tratta dall'infografica di ECRI Institute sulla chirurgia robotica (2015)

In questo settore non vi sono soluzioni che vanno bene per tutte le esigenze. Qualora vi sia l'intenzione di aprire un nuovo programma di chirurgia laparoscopica mediante robot chirurgico - o di espandere il programma con un secondo o terzo robot - la prima considerazione da fare è relativa alla destinazione d'uso chirurgico prevista per identificare la piattaforma da acquisire. Caratteristiche quali il campo visivo, il range di movimento, il tipo di intervento chirurgico laparoscopico (ad incisione singola o multipla) e i bisogni di orientamento dell'immagine sono solo alcune di quelle che è necessario valutare prima di decidere quale sistema è il maggiormente appropriato per le necessità chirurgiche in oggetto. Inoltre devono essere presi in esame altri possibili nuovi sistemi di aziende differenti che possano soddisfare le esigenze.



Foto concessa da Shutterstock.

COSA FARE

- ▶ Qualora vi sia in programma di creare o espandere un programma di chirurgia robotica, valutare l'opportunità di attendere le nuove soluzioni in arrivo per il 2016.
- ▶ Se in possesso del modello da Vinci S, decidere se e quando sostituirlo con un altro modello da Vinci o valutare di aspettare nuove alternative.
- ▶ Identificare le potenziali popolazioni di pazienti idonei secondo le indicazioni della chirurgia robotica, tra cui laparoscopia single-site e decidere se il da Vinci è il sistema idoneo oppure se attendere l'arrivo di nuove soluzioni
- ▶ In virtù del significativo investimento economico, i manager ospedalieri ed i primari di chirurgia devono accertarsi di valutare i costi tramite un'analisi dettagliata del rapporto costo-efficacia di procedure e processi, materiali di consumo specifici per la componentistica robotica, ottimizzazione dell'efficienza del personale e del tempo impiegato in sala operatoria. La fattibilità di un intervento chirurgico tramite la chirurgia robotica non si traduce necessariamente in una scelta nella conveniente per il paziente o per l'ospedale.

L'ultima frontiera: la chirurgia generale robotica

Negli Stati Uniti, le operazioni di prostatectomia e isterectomia ammontano complessivamente a circa 75% di tutti gli interventi chirurgici eseguiti mediante robot chirurgico (fonte Intuitive Surgical), ma per entrambe le procedure si sta giungendo a saturazione. A fronte di questa previsione, la Intuitive Surgical ha spostato la sua attenzione verso altre indicazioni cliniche in chirurgia generale ed altri tipi di chirurgia oncologica. Le procedure che sono attualmente eseguibili con il nuovo modello Xi includono interventi su cancro al colon-retto, la riparazione e sostituzione della valvola mitralica, la rivascularizzazione cardiaca, la lobectomia, la nefrectomia parziale, la colecistectomia single-site e la ricostruzione dell'ernia. Di conseguenza, il numero di interventi di chirurgia generale eseguiti con robot ha subito un netto aumento passando da 40.000 casi nel 2012 ad oltre 100.000 casi nel 2014. Ci si attende che questa tendenza continui ad aumentare con la formazione dei nuovi chirurghi, l'acquisizione di esperienza nelle procedure eseguite mediante robot chirurgico e la dimostrazione dei benefici di queste metodiche.

Orizzonti vicini e lontani

Per oltre 15 anni la Intuitive è stata l'unico venditore di sistemi multifunzione di chirurgia robotica disponibili in commercio, ma lo scenario potrebbe cambiare presto con l'entrata sul mercato statunitense di altri competitor come la Titan Medical, Inc. (Toronto, Ontario, Canada), sviluppatore del SPORT™ (Single Port orifizio Robotic Technology™), e la TransEnterix, Inc. (Morrisville, North Carolina, USA), sviluppatore di SurgiBot™. Entrambe queste aziende hanno mirato gli sforzi per fornire sistemi single-site alternativi meno costosi rispetto ai da Vinci e potrebbero in effetti aprirsi il mercato per molte procedure, incluse quelle di chirurgia generale come colecistectomia, appendicectomia, interventi all'orecchio, naso e gola.

ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

©2016 ECRI Institute ▶ www.ecri.org/2016watchlist

ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work without prior written permission.

TransEnterix ha presentato il proprio dossier 510(k) di pre-immissione sul mercato per il SurgiBot nel giugno 2015, e prevede di ricevere l'autorizzazione entro metà 2016. Lo scorso settembre, la TransEnterix ha inoltre annunciato di aver acquisito la divisione di chirurgia robotica dell'azienda italiana Sofar S.p.A., produttrice di Telelap ALF-X®, un sistema avanzato per la chirurgia robotica mini-invasiva con marchio CE ma attualmente non disponibile negli Stati Uniti. La Titan Medical ha intenzione di entrare sul mercato americano entro i prossimi due anni.

Nel marzo 2015, Google e il ramo Ethicon della Johnson & Johnson (J&J) hanno annunciato <http://www.jnj.com/news/all/Johnson-Johnson-Announces-Definitive-Agreement-To-Collaborate-With-Google-To-Advance-Surgical-Robotics> una partnership per sviluppare una nuova piattaforma di chirurgia robotica che comprende la trasmissione di immagini in tempo reale. In Dicembre 2015 J&J ha annunciato <http://www.jnj.com/news/all/Johnson-johnson-Announces-Formation-of-Verb-Surgical-Inc-In-Collaboration-With-Verily> la creazione di una nuova società, la Verb Surgical, Inc., una società indipendente nel campo delle soluzioni chirurgiche che lavorerà in collaborazione con Verily Life Sciences LLC (precedentemente Google Life Sciences). L'intenzione è quella di sfruttare Google Analytics e creare una piattaforma per la chirurgia roboticamente assistita di nuova generazione, che preannunciano come smart, meno costosa, collegata ad altre fonti dati, con un ridotto ingombro per consentire ai chirurghi di avvicinarsi di più al paziente, e meno costosa. Stando ad una dichiarazione del presidente mondiale J & J per i dispositivi medici, Gary Pruden, rilasciata in occasione dell'annuncio dei risultati del Q3 2015, il salto sarebbe paragonabile al passaggio dal computer mainframe di 50 anni fa all'iPad di oggi.

Sistemi di chirurgia robotica per specifico intervento sono anche disponibili nel settore ortopedico della sostituzione articolare (MAKOplasty® Surgical Robot, MAKO Surgical Corp., Fort Lauderdale, FL, USA) e in quello neurochirurgico, settori in cui il da Vinci e altri robot in chirurgia generale non operano ancora. Se il vostro ospedale non ha un bisogno immediato di un robot chirurgico, potrebbe valere la pena di attendere qualche anno per vedere se altre novità compariranno nel settore.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Product Brief. August 2015, MAKOplasty Robotic-assisted Partial and Total Knee Replacement (MAKO Surgical Corp., a Division of Stryker Corp.) for Treating Osteoarthritis.
- ▶ Health Technology Trends. May 2015, Google, Johnson & Johnson Partner for Future Robotic Platform.
- ▶ Product Brief. February 2015, da Vinci Xi and Si Surgical Systems (Intuitive Surgical) for Minimally Invasive Colorectal Cancer Surgery, Hernia Repair, and Mitral Valve Repair.
- ▶ Health Technology Forecast. October 2014, da Vinci Robotically Assisted Surgery for Performing Laparoscopic Procedures.
- ▶ Health Technology Trends. October 2014, Move Over da Vinci; Robotic Surgical Competition Is Lining Up at the Gate.

8 Imaging TAC spettrale: Perché così tanta attesa?

La tomografia spettrale computerizzata non è una novità sul mercato, ma è recentemente tornata alla ribalta per via di sviluppi nell'ambito della tecnologia spettrale e dei relativi strumenti, ed hanno spinto molto per la commercializzazione di queste nuove funzioni. Tra i benefici descritti dai produttori vi sarebbe la promessa di un miglior contrasto dei tessuti molli e la caratterizzazione dei tessuti, tuttavia, nonostante la tecnologia sia presente sul mercato da oltre 10 anni, non è ancora disponibile evidenza solida per provarne i benefici nelle varie applicazioni cliniche, sia in termini di accuratezza diagnostica o che di gestione dei pazienti. Le strutture sanitarie che stanno considerando l'acquisto di un macchinario TAC dotato di imaging spettrale dovrebbero informarsi sulla configurazione da scegliere ed accertarsi che questa sia adatta a sostenere una vasta gamma di applicazioni generali di TAC, perché queste altre scansioni possano giustificare gli elevati costi di acquisto e manutenzione degli scanner spettrali.

Come si differenzia dalla TAC?

Pur essendo molto diffusa nelle strutture sanitarie, la capacità della tecnologia TAC è limitata, perché fornisce immagini di anatomia strutturale e non funzionale. Gli studi funzionali sono di solito condotti con risonanza magnetica o tomografia ad emissione di positroni (PET). Da anni i fornitori TAC cercano di sviluppare un metodo TAC di imaging funzionale con un buon rapporto costo-efficacia, in grado di discriminare efficacemente i tessuti molli e di fornire elementi utili a diagnosticare piccole lesioni degli stessi. Questo è l'obiettivo della TAC spettrale. Invece di utilizzare una banda larga di energia dei raggi X, come la TAC convenzionale, la TAC spettrale separa l'energia in due o più bande strette di energia. Queste bande di energia sono assorbite in modo diverso dai diversi tessuti. Le immagini di TAC spettrale sono ricostruzioni di due o più insiemi di valori di assorbimento spettrale misurati durante una scansione e i valori di assorbimento possono anche essere utilizzati per fornire mappe di composizione chimica del tessuto. Le informazioni spettrali possono essere unite ai dataset di immagine per migliorare il contrasto dei tessuti molli. La TAC spettrale può anche migliorare la visualizzazione di TAC *contrast-enhanced* ed eliminare gli artefatti da metallo dalle immagini TAC.

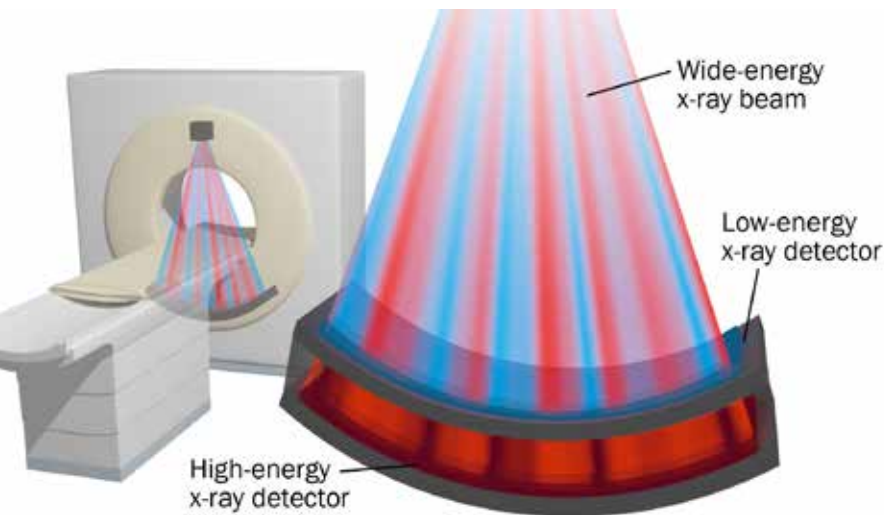
Uno tomografo convenzionale può eseguire imaging spettrale solo se due scansioni separate sono eseguite sulla stessa parte del corpo: una scansione a un livello di energia e l'altra ad un livello di energia più alto. Questo approccio presenta tuttavia più inconvenienti: il notevole lasso di tempo che intercorre tra le scansioni; l'aumentata dose di radiazioni al paziente; il mancato allineamento (che richiederebbe una coregistrazione) causato dal movimento del paziente, dai processi vascolari e dal flusso arterioso e venoso dei mezzi di contrasto.

Possibili indicazioni cliniche e presunti benefici

Ad oggi non sono ancora stati stabiliti criteri di idoneità per la TAC spettrale. Pertanto, i centri che utilizzano la TAC spettrale dovrebbero assicurarsi che i loro radiologi abbiano voce in capitolo nello stabilire questi criteri di appropriatezza. Molti considerano la maggior parte degli utilizzi di questa tecnologia ancora come una fase di sperimentazione e non di routine.

Il principale vantaggio atteso della TAC spettrale è che consente una certa differenziazione dei tessuti. Inoltre, il contrasto dei tessuti molli può migliorare, consentendo poi l'utilizzo di tecniche virtuali per rimuovere l'osso o il contrasto dal tessuto d'interesse. Questo potrebbe potenzialmente eliminare la fase senza contrasto dagli esami TAC multifase.

COSA FARE



- ▶ I tomografi per imaging TAC spettrale attualmente disponibili sono più adatti per strutture che svolgono attività di ricerca clinica.
- ▶ Non vi è alcun percorso di upgrade per aggiungere la possibilità di imaging spettrale sui modelli esistenti.
- ▶ Se interessati alla metodica, tenere in considerazione la TAC spettrale in fase di sostituzione del proprio tomografo obsoleto.
- ▶ Se correttamente configurata, la TAC spettrale permette di eseguire di tutte le procedure avanzate della TAC (ad esempio: cardiache, cerebrali di perfusione) così come le procedure TAC di routine.
- ▶ Non sono previste agevolazioni a favore della TAC spettrale, i costi della quale dovranno essere coperti dai contribuenti.

Molta attività di ricerca è in corso per quanto riguarda l'imaging TAC spettrale addominale; le lesioni sospette negli organi dei tessuti molli, come ad esempio il fegato, il pancreas e i reni, possono essere difficili da diagnosticare e potrebbero trarre beneficio dall'uso della scomposizione chimica spettrale. Un esempio di questa applicazione è la situazione nella quale il medico abbia la necessità di distinguere una ciste da un tumore del rene.

Alcuni ritengono che i tomografi TAC dual-source possano essere utili per rilevare l'ischemia miocardica e per la valutazione della vitalità miocardica. Tuttavia, nonostante gli oltre dieci anni di disponibilità clinica, non vi sono in letteratura molti studi clinici cardiologici sulla TAC a doppio tubo, lasciando quindi lo scenario agli strumenti diagnostici tradizionali come ad esempio l'ecocardiografia, la tomografia computerizzata a singola emissione fotonica, la PET e la coronarografia cardiaca.

I modelli con funzionalità TAC spettrale

Nel corso degli ultimi anni, i produttori hanno sviluppato tre modi per migliorare le capacità spettrali delle TAC. La più recente e innovativa TAC con capacità spettrale è la linea IQon Spectral CT (Philips Healthcare, Amsterdam, Paesi Bassi), che utilizza un detettore a doppio strato (uno sopra l'altro). La banda a bassa energia all'interno di un ampio fascio di energia di raggi X viene assorbita e letta nello strato superiore e la restante banda ad alta energia penetra e viene assorbita e letta nello strato inferiore. Il dual-detector (un tubo a raggi X e un detettore a doppio strato) quindi "crea" le due bande di differente energia e le assorbe individualmente nel corso di una singola scansione coregistrata.

I tomografi TC750 HD e Revolution CT (GE Healthcare, Little Chalfont, Regno Unito) riutilizzano i rivelatori *Gemstone*, che possono leggere abbastanza rapidamente per misurare e registrare l'assorbimento di due o più bande di energia in un breve intervallo. Un singolo tubo a raggi X modifica rapidamente la propria impostazione tra due differenti livelli di energia. Il tempo di commutazione è dell'ordine di frazioni di millisecondo. Nonostante le scansioni siano sequenziali piuttosto che coregistrate, l'intervallo di tempo che intercorre tra le due è molto breve. Il tomografo TC750 HD è disponibile anche in una configurazione in commercio come scanner cardiaco TAC spettrale.

La possibilità di effettuare analisi spettrale per Siemens Healthcare GmbH (Erlangen, Germania) è incorporata nel suo modello di tomografo a doppia sorgente, immesso sul mercato con il nome di Somatom Definition Flash circa 11 anni fa. Il moderno modello di tomografo TAC a doppia sorgente di Siemens, la linea Somatom Force, è dotato di due tubi

a raggi X e due detettori separati. Pertanto, questi tomografi dual-source generano contemporaneamente due energie differenti e rilevano questi due valori di assorbimento di energia durante una singola scansione. Anche se primo tomografo a doppia sorgente è stato progettato principalmente per le esigenze legate alle TAC cardiache e di urgenza, al momento attuale rappresenta anche un'implementazione immediata delle esigenze fondamentali per l'imaging spettrale. Naturalmente, la sfida è la necessità di due tubi a raggi X con due generatori e due detettori, fatto che aumenta i costi di acquisto e manutenzione del sistema.

Flusso di lavoro e sfide per la cura del paziente

I tomografi TAC spettrali attuali consentono di ottenere immagini in una sola scansione, senza allungamento dei tempi dell'esecuzione dell'esame o di carico di lavoro per i tecnici di radiologia. Tuttavia, l'utilizzo di diversi set di immagini per ricostruire e leggere uno studio di questo tipo può presentare alcune sfide per i radiologi. Inoltre, archiviare questi set di immagini TAC spettrali nei sistemi PACS può rappresentare una criticità. Sarà certamente necessaria una attenta selezione dei pazienti per la TAC spettrale mediante una chiara indicazione clinica, documentata nella prescrizione dell'esame, e l'utilizzo di protocolli di scansione TAC standardizzati.

Valutazione dei costi

I costi di un tomografo dotato di imaging spettrale variano da 1.6 a 2.2 milioni di dollari, oltre ai costi periodici di manutenzione. Questi tomografi rappresentano il più alto livello di tecnologia TAC, non solo a causa della particolare funzione di imaging spettrale, ma anche perché questi tomografi hanno un'ampia copertura, rapida rotazione del gantry, funzioni avanzate di riduzione della dose, e strumenti avanzati di ricostruzione e visualizzazione delle immagini. Nessun rimborso supplementare è disponibile per l'uso della TAC spettrale, costringendo la struttura sanitaria ad accollarsi i costi aggiuntivi derivanti dal suo utilizzo e manutenzione.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Healthcare Product Comparison System. September 2015, CT Scanners Comparison Chart.
- ▶ Product Brief. January 2015, Somatom Definition Flash (Siemens AG) for Performing Premium Computed Tomography.
- ▶ Health Devices Evaluation. April 2014, GE Healthcare Discovery CT750 HD FREEdom Edition Premium CT System.
- ▶ Health Devices Guidance. March 2014, The Latest and Greatest Features for Premium CT.

Idrogel bioassorbibile iniettabile

(SpaceOAR):

La fine di alcune complicazioni indotte da radioterapia?

Recentemente è stato approvato un nuovo prodotto che potrebbe portare benefici a molti tra i 220.800 pazienti statunitensi che hanno avuto nel 2015 una diagnosi di tumore prostatico. Molti pazienti con tumore alla prostata vengono trattati con radioterapia, che può danneggiare i tessuti circostanti e organi sani, causando complicazioni croniche. Per molti anni i medici hanno utilizzato prodotti a base di idrogel quali sigillanti e barriere per proteggere le parti più sensibili del corpo. Ora è disponibile una nuova tecnologia di idrogel assorbibile chiamata SpaceOAR® System (OAR, "organo a rischio") (Augmenix, Inc., Waltham, MA, USA), con lo scopo di proteggere il retto in pazienti con il cancro alla prostata sottoposti a radioterapia. La maggior parte dei tumori alla prostata si sviluppano in prossimità del retto, e in circa il 20% dei pazienti la radioterapia danneggia il retto causando dolore, diarrea, incontinenza e sanguinamento. Fino ad oggi tale rischio di danno rettale ha costituito una limitazione nell'applicazione di protocolli avanzati di radioterapia per il cancro della prostata quali l'ipo-frazionamento (più radiazione alla prostata per incrementare i tassi di eliminazione del cancro), l'aumento della dose (con riduzione del numero delle sessioni di trattamento), e la *salvage radiation* (radioterapia data dopo recidiva del cancro).

Sarà presto disponibile presso il vostro centro oncologico?

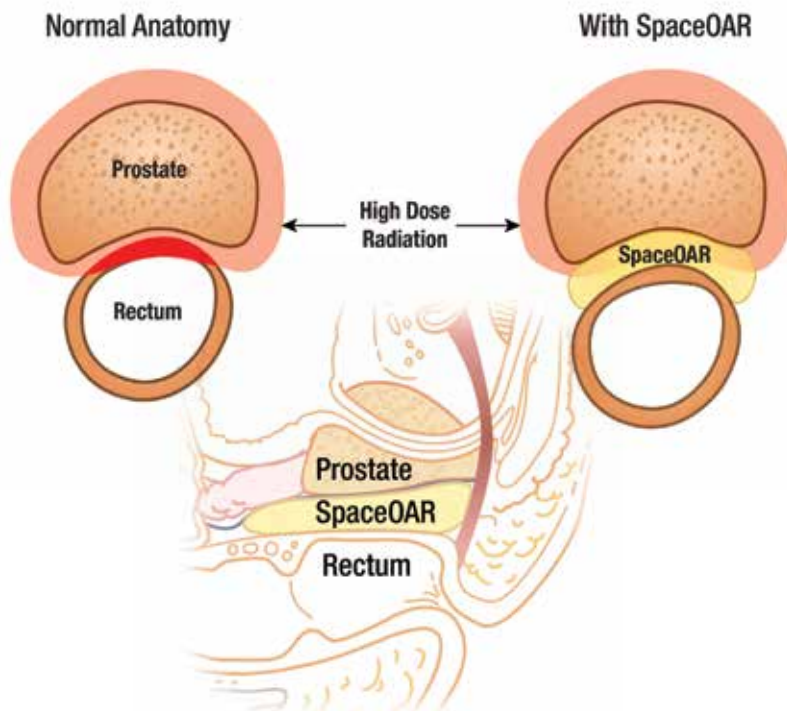
SpaceOAR ha ricevuto il nulla osta della Food and Drug Administration nell'aprile 2015. Secondo quanto riferito da comunicato stampa <http://www.spaceoar.com/who-we-are/news-events/news-item/augmenix-announces-publication-of-spaceoar-system-clinical-trial-results-in-leading-radiation-oncology-journal/> dell'azienda Augmenix, sarebbe già in corso un piano di formazione per i medici in circa 20-30 centri e la programmazione di un servizio di supporto ai nuovi clienti per il 2016 per consentire una diffusione più ampia del prodotto in seguito alla "schiacciante domanda da parte dei medici per ricevere una formazione".

Il sistema SpaceOAR posiziona temporaneamente la parete anteriore del retto lontana dalla prostata durante la radioterapia, creando spazio per proteggere il retto anteriore dall'esposizione alle radiazioni. La procedura deve essere eseguita in anestesia locale o generale oppure in sedazione endovenosa. Utilizzando l'ecografia transrettale per il puntamento, il medico (urologo o radio-oncologo) inietta l'idrogel liquido attraverso il perineo. L'idrogel si solidifica, creando un morbido gel espandibile e quindi una separazione di circa 1 cm tra la prostata e il retto. Il distanziatore mantiene la separazione per un massimo di tre mesi dopo l'iniezione. Trascorso tale periodo ritorna allo stato liquido così da essere assorbito dal corpo e poi espulso in circa sei mesi attraverso le urine.

Testimonianze

Nel 2015 è stato pubblicato il lavoro <http://www.redjournal.org/article/S0360-3016%2815%2900430-7/fulltext> di Mariados et al., uno studio multicentrico randomizzato controllato su 222 pazienti in 20 centri. I pazienti erano affetti da tumore localizzato della prostata T1/2. Lo studio ha confrontato l'esito su pazienti sottoposti a trattamento con radioterapia guidata dalle immagini ad intensità modulata (IMRT) con e senza SpaceOAR. Su 222 pazienti arruolati, 149 sono stati assegnati al gruppo con il distanziatore, e 73 al gruppo di controllo; 219 (98,5%) hanno completato il follow-up richiesto a 15 mesi. Gli endpoint primari valutati erano sicurezza del distanziatore e impatto sull'irradiazione del retto, tossicità, e qualità della vita. Lo studio ha riportato un tasso di successo di collocamento dell'idrogel del 99%. I medici che hanno usato il distanziatore hanno valutato la sua applicazione come "semplice" o "molto semplice" nel 98,7% dei casi. Non ci sono stati eventi avversi correlati al dispositivo, e i tassi complessivi degli eventi avversi rettali

Rectum and Prostate Movement



Sistema SpaceOAR
Stampato con il permesso di Augmenix, Inc.

COSA FARE

- ▶ Nonostante l'entusiasmo raccolto da parte dei clinici e la domanda di SpaceOAR, in questo momento il rimborso è limitato, sebbene la società produttrice si stia adoperando (negli Stati Uniti) per stabilire i criteri di rimborsabilità e le politiche di copertura da Medicare e da contribuenti di terze parti.
- ▶ I centri oncologici che decideranno di adottare questa tecnologia avranno bisogno di creare protocolli per l'uso del distanziatore.
- ▶ I centri dovranno prevedere materiali informativi per i pazienti per questa opzione terapeutica.
- ▶ La procedura dell'applicazione dello Space OAR potrebbe richiedere un tecnico ecografico e un anestesista professionista.

acuti sono risultati simili tra i due gruppi. Nel 97,3% dei pazienti trattati con SpaceOAR è stata riscontrata una riduzione del 25% del volume di retto che ha ricevuto una radiazione di almeno 70 Gray. Il gruppo con il distanziatore ha riportato una diminuzione significativa della tossicità tardiva del retto; nessun paziente con il distanziatore ha sperimentato tossicità tardiva rettale di grado >1. Nel follow-up a 12 mesi i medici hanno eseguito scansioni MRI e verificato l'assorbimento del distanziatore. A 15 mesi di follow-up, un minor numero di pazienti nel gruppo con il distanziatore ha sperimentato cali di 10 punti in qualità della vita intestinale rispetto al gruppo di controllo (11,6% contro 21,4%).

Valutazione dei costi

I costi dello SpaceOAR negli Stati Uniti non sono ancora stati documentati. Lo SpaceOAR è disponibile in commercio in Europa dal 2010 ed è anche elencato nell'Australian Register of Therapeutic Goods. In Europa, il prezzo di una singola iniezione di SpaceOAR è di circa 1.700 € (\$1.877, con il tasso di cambio a novembre 2015). Le spese per la procedura, compresi quelli per l'anestesia, si aggiungono al costo complessivo del trattamento di radioterapia, ma potrebbero essere compensati da minori costi per eventi avversi successivamente evitati.

Nonostante quanto affermato dal produttore in merito all'elevata richiesta, il rimborso dai privati è limitato negli Stati Uniti. Molte compagnie assicurative private non riportano SpaceOAR nei loro listini, mentre altre lo indicano come "in fase di studio", anche se molte di queste abbiano anticipato l'approvazione FDA. Per facilitare il rimborso il U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ha rilasciato un nuovo codice HCPCS per descrivere la procedura (C9743: iniezione/impianto di distanziale con o senza guida di immagini), operativo dall'ottobre 2015. Il CMS ha stabilito dal 2016 una valorizzazione nazionale di \$1.254,53 per questo codice. Sono tutt'ora in corso negoziazioni sul valore della prestazione con i pagatori privati.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ Health Technology Trends. January 2016, Hydrogel Spacer Offers Rectal Protection During Radiation Treatment for Prostate Cancer.

ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

©2016 ECRI Institute ▶ www.ecri.org/2016watchlist

ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work without prior written permission.

10 sistemi caldi di perfusione per gli organi da donazione: Saranno in grado di alleviare la carenza di organi?

Non molti sanno che circa due terzi dei polmoni e dei cuori provenienti da donazione raccolti negli ospedali rimangono inutilizzati a causa del processo di raccolta, conservazione e trasporto che ne compromette l'idoneità per il trapianto. Una nuova tecnologia – Xvivo Perfusion™ System (XPS) e Organ Care™ System (OCS) - promette di aumentare la possibilità di utilizzo di polmoni e cuori —ed eventualmente di altri organi come il fegato — per il trapianto. Rispetto alla tecnologia convenzionale di stoccaggio a freddo (cioè dispositivi di raffreddamento portatile con organo nel ghiaccio), la nuova metodologia si avvale di macchinari dotati di tecnologia di perfusione a caldo per gli organi donati. Nello specifico caso del trapianto del polmone, questa innovativa tecnologia è denominata perfusione polmonare normotermica ex vivo (EVLV) ed è progettata per imitare l'attività fisiologica dei polmoni. Se questa tecnologia riuscisse a raddoppiare il numero di polmoni idonei si riuscirebbe ad esaurire l'intera lista di attesa per trapianto di polmoni negli Stati Uniti.

Percorso regolatorio e diffusione

Nell'agosto 2014, la FDA ha approvato il primo dei due sistemi in corso di sviluppo, l'XPS (XVIVO Perfusion, AB, Göteborg, Sweden) per polmoni da donatori. Secondo un comunicato stampa <https://consultqd.clevelandclinic.org/2015/09/fda-gives-green-light-to-human-transplant-study-using-ex-vivo-liver-perfusion/> della società produttrice, il sistema è anche in corso di sviluppo per la conservazione di cuore e fegato. XPS è in grado di preservare il polmone da donatore in “una sorta di stato fisiologico” al di fuori del corpo per un periodo di 4-6 ore. Stando ai dati del produttore, l'XPS sarebbe stato acquistato già da 18 centri degli Stati Uniti e da altri 3 centri in Europa. Si stanno ancora mettendo a punto sistemi di conservazione per altri organi.

I sistemi OCS Lung e OCS Heart (TransMedics, Inc., Andover, MA, USA) sono commercialmente disponibili in Europa, mentre OCS Heart dovrebbe essere approvato per il commercio negli Stati Uniti nei primi mesi del 2016. Attualmente, il sistema OCS Heart è in fase di sperimentazione in 7 centri di trapianto di cuore negli Stati Uniti; il sistema preserva il cuore da donatore funzionante (con battito) per un massimo di 11 ore, che è di circa 3 volte superiore a quanto si ottiene con le celle di refrigerazione attuali. Il dispositivo è anche in via di sviluppo per la conservazione di fegato e reni.

La procedura

Sistema XPS: l'XPS è un sistema completamente integrato di bypass cardiaco pronto all'uso che comprende una pompa centrifuga, un sistema di riscaldamento/raffreddamento, un ventilatore da terapia intensiva, bombole di gas, monitoraggio dei gas in perfusione, pompe di soluzione Steen™, la piattaforma XVIVO Organ Chamber™, un display touch-screen e un software per monitorare la procedura e raccogliere i dati. Nel caso di conservazione di polmoni da donatore, l'XPS lava costantemente i polmoni con la soluzione per valutare, conservare, e mantenere funzionante il polmone da donatore che altrimenti non sarebbe utilizzabile per il trapianto. L'XPS inoltre ventila il polmone, fornendo ossigeno alle cellule e permettendo la valutazione delle vie aeree. Il polmone da donatore può essere mantenuto nell'XPS per un massimo di quattro ore, consentendo all'equipe di trapianto di valutare la funzione polmonare fuori del corpo. I polmoni che soddisfano i criteri di accettabilità e che passano l'esame del chirurgo che effettuerà il trapianto, sono quindi trapiantati in un paziente idoneo.

Sistema OCS: l'OCS Lung è costituito da una console portatile alimentata a batteria con un monitor wireless, un modulo di perfusione, e una soluzione impostata per fornire nutrienti ai polmoni donati e in conservazione. Il polmone donato è perfuso con una soluzione arricchita con due concentrati di globuli rossi idonei al candidato del trapianto. I medici



Sistema XPS
Stampato con il permesso di XVIVO Perfusion

COSA FARE

- ▶ Attualmente è già disponibile un sistema di conservazione per polmone da donatore, e un altro sistema per il cuore da donatore dovrebbe essere disponibile nei primi mesi del 2016. Entrambi sono anche in fase di sviluppo per la perfusione a caldo di altri organi. La tecnologia ha il potenziale di raddoppiare il numero di polmoni e cuori disponibili per trapianto, con conseguenti ricadute sulle richieste di personale addetto al trapianto e di infrastrutture dei centri di trapianto.
- ▶ I costi del sistema di perfusione sono elevati: oltre \$ 200.000, oltre ai costi del materiale monouso e della manutenzione.
- ▶ E' opportuno prendere in considerazione strategie di noleggio o di condivisione dei costi con altri centri di trapianto.
- ▶ Sviluppare un piano per i costi associati con la formazione e l'assistenza continua sul campo.
- ▶ Una volta adottati tali sistemi è necessario un tempo aggiuntivo per la formazione e la qualificazione del personale addetto all'utilizzo.

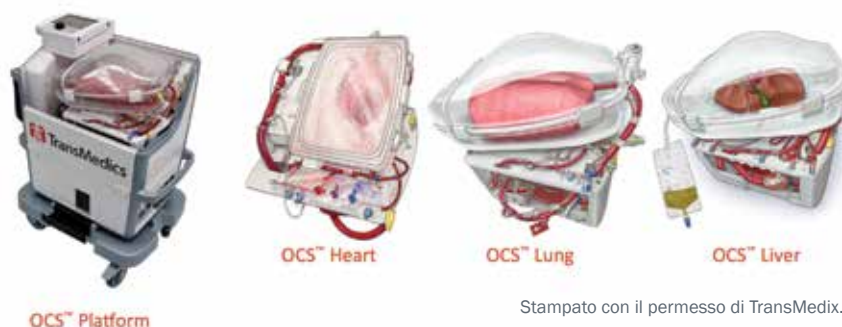
possono misurare la concentrazione di ossigeno nel sangue per valutare la funzione polmonare. Il sistema OCS Heart è simile ma ottimizzato per preservare il cuore del donatore e mantenerne il battito fino al momento del trapianto. L'OCS utilizza un sistema interno di alimentazione di ossigeno e pompaggio pulsato per far circolare la soluzione proprietaria contenente il sangue del donatore attraverso il cuore per fornire ossigeno e ricostituire così i nutrienti essenziali. Una console mobile ospita tutti i componenti del sistema. Al prelievo, il cuore del donatore viene collocato nel modulo di perfusione e ne viene riattivato il battito. Il modulo di perfusione mantiene la temperatura e il grado di umidità adeguati, protegge l'organo da contaminanti esterni, e consente di eseguire in modalità sterile ecografie di valutazione della funzione cardiaca e il prelievo di sangue per analisi di laboratorio. Il monitor wireless consente ai medici di valutare lo stato dell'organo e il sistema di controllo.

Testimonianze

XPS Lung: In uno studio monocentrico [www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(13\)00344-6/abstract?cc=y](http://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(13)00344-6/abstract?cc=y) (NOVEL), 308 pazienti in attesa di trapianto hanno ricevuto polmoni conservati o a freddo o con XPS, e gli outcome a breve termine sono risultati simili tra i pazienti. In uno studio su 3 centri www.sciencedirect.com/science/article/pii/S105324981300034X, 125 polmoni donati, inizialmente ritenuti non idonei per il trapianto, sono stati sottoposti ad EVLP con XPS. Di questi, 103 polmoni sono stati successivamente riportati a condizione di idoneità per il trapianto.

OCS Lung: In uno studio controllato randomizzato di fase III <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0034-1367139> (INSPIRE), condotto in 21 centri di trapianto negli Stati Uniti, Europa e Australia, 320 pazienti originariamente candidati al doppio trapianto polmonare sono stati selezionati casualmente per ricevere un polmone da stoccaggio ischemico freddo o da conservazione con OCS Lung. I dati preliminari sui primi 136 pazienti che hanno completato 30 giorni di follow-up hanno dimostrato una sopravvivenza del paziente simile tra i gruppi (98%

The OCS™ Platform



Stampato con il permesso di TransMedix.

nel gruppo OCS e 95% nel gruppo a freddo). Questo studio ha anche evidenziato un beneficio nella sopravvivenza a 6 mesi in 36 pazienti trattati con OCD (97%) rispetto a 46 pazienti in terapia standard (87%). Non sono state segnalate reazioni avverse legate all'uso dell'OCS Lung. Attualmente è in corso uno studio clinico su trapianto di polmone (EXPAND) con l'obiettivo di valutare la preservazione di polmoni che non sarebbero ritenuti idonei secondo gli attuali criteri di valutazione.

OCS Heart: Due studi randomizzati controllati (Ardehali et al 2014 <http://www.jhltonline.org/article/S1053-2498%2814%2900046-1/pdf>, Esmailian et al 2014 <http://journals.lww.com/transplantjournal/toc/2014/07151>) e uno studio comparativo non controllato (Koerner et al. 2014 <http://journal.hsforum.com/index.php/HSF/article/view/449>) i cui risultati sono stati presentati in conferenze o in letteratura, indicano una performance di OCS Heart simile alle tecniche standard di preservazione del cuore da donatore, ma mancano ancora dati definitivi per indicare se la conservazione OCS renda i cuori donati più utilizzabili o renda migliori gli esiti del paziente rispetto alle tecniche di conservazione standard. Negli Stati Uniti, è attualmente in corso lo studio EXPAND per il cuore da donatore per valutare la conservazione dei cuori che non sarebbero ritenuti idonei secondo gli attuali criteri di valutazione.

Valutazione dei costi

I costi di utilizzo del sistema, i monouso per paziente, la formazione e il supporto continuo sono notevoli. Il database PricePaid dell'ECRI Institute sui costi delle tecnologie indica che i sistemi di perfusione a caldo di organi da donatore costano tra \$225.000 e \$250.000 ciascuno. Il Michigan è un esempio di uno Stato in cui tale costo è condiviso tra diversi centri di trapianto. Il costo aggiuntivo per paziente per il monouso è di circa \$19.000 per le XPS. Nei paesi in cui è disponibile in commercio, TransMedix concede in comodato gratuito agli ospedali le macchine OCS previo l'impegno della struttura ad acquistare 10 set di perfusione monouso al costo di \$45.000 ciascuno, quindi con un costo complessivo di \$450.000. L'azienda produttrice inoltre offre un corso di formazione pratico incluso con l'acquisto del sistema OCS Lung, mentre i costi aggiuntivi potrebbero essere ripagati dall'aumento del numero di organi disponibili per il trapianto a seguito della conservazione e trasporto con OCS oltre che da una diminuzione dei costi di degenza e da una riduzione delle complicanze post operatorie.

Pubblicazioni di ECRI Institute sull'argomento:

- ▶ PricePaid Database. August 2015, XVIVO Perfusion System (XPS) - Capital Pricing.
- ▶ Health Technology Forecast News Brief. August 2014, New Donor Lung Perfusion System Hits U.S. Market, Expected to Increase Useable Donor Lungs.

Molto di più di ciò che appare

La presente *2016 Top 10 Hospital C-suite Watch List* ha lo scopo di fornire un'istantanea di come ECRI Institute può supportare per mantenere l'aggiornamento sugli ultimi sviluppi delle tecnologie sanitarie in un settore in rapida evoluzione.

Il Health Technology Assessment Information Service di ECRI Institute offre accesso diretto a strumenti, risorse e consulenze on-site da parte dello staff multidisciplinare ECRI, imparziali ed evidence-based, e la possibilità di commissionare delle review rapide e personalizzate su farmaci, dispositivi medici, processi e procedure.

Il team ECRI di specialisti esperti in materia di tecnologie sanitarie – la Applied Solutions Group – offre consulenze personalizzate in merito ai processi decisionali sulle tecnologie, la pianificazione delle apparecchiature, e la sicurezza dei pazienti.

Grazie ai consigli imparziali e indipendenti di ECRI Institute, le strutture sanitarie possono capire dove concentrare gli sforzi in modo da poter prendere decisioni informate e che possano tradursi nella migliore assistenza possibile del paziente, mantenendo i costi sotto controllo.

ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

U.S. Headquarters
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
Tel +1 (610) 825-6000 Fax +1 (610) 834-1275
Web www.ecri.org E-mail info@ecri.org



Ufficio per l'Europa: [info@ecri.org.uk](mailto:info@ecri.org)
Ufficio per l'Asia e l'Area del Pacifico: asiapacific@ecri.org
Ufficio per il Medio Oriente: middleeast@ecri.org

Revisione a cura di Stefano Bergamasco, Matteo Buccioli, Umberto Nocco

ECRI Institute is not responsible for any errors or inconsistencies in the translation of this document. The original English language document is available on www.ecri.org

ECRI Institute non è responsabile per eventuali errori o imprecisioni presenti nella versione tradotta di questo documento. Il documento originale in lingua inglese è disponibile su www.ecri.org