

# Tecnologie Sanitarie Emergenti

## *Prioritising Summary*

Tecnologie segnalate nel corso della fase pilota del Progetto COTE

Dicembre 2008



## Indice

Rivascolarizzazione transmiocardica con laser a olmio.....	1
Valvola aortica per impianto percutaneo transapicale.....	2
Trattamento di ablazione a microonde per fibrillazione atriale.....	3
Dosaggio del cortisolo biologicamente attivo sul campione salivare.....	4
TSH reflex test.....	5
Analisi delle mutazioni dei geni BRAFV600E, RET/PTC e TRK con metodiche di biologia molecolare.....	6
Aggregometro per la misura della funzionalità piastrinica in pazienti in terapia con clopidogrel e aspirina.....	7
Dosaggio della siero amiloide A e delle catene leggere libere delle immunoglobuline.....	8
Dosaggio della creatininemia con metodo standardizzato calibrato sul riferimento IDMS (Isotope Dilution Mass Spectrometry).....	9
Analisi dei polimorfismi dei geni CYP2C9 e VKORC1.....	10
Termoablazione sotto controllo ecografico dei nodi tiroidei solidi mediante laser o radiofrequenza.....	11
Cordotomia cervicale percutanea.....	12
Anastomosi non occlusiva mediante laser ad eccimeri.....	13
Spaziatore interspinoso posizionabile per via percutanea.....	14
Sistema per l'ablazione a microonde delle lesioni neoplastiche del fegato.....	15
Valvole endobronchiali per pazienti con enfisema grave.....	16
Sistema di scansione computerizzato multistrato portatile per lo studio dell'encefalo (TC portatile).....	17
Tomografia computerizzata a 256 strati (256-slices CT).....	18
Sala operatoria ibrida (multifunzionale).....	19
Servizi di radiologia domiciliare.....	20
Ospedale "formalino-free".....	21
High Frequency Ultrasound (HIFU).....	22
Progetto USO (Usabilità in Sala Operatoria).....	23

Sostituzione valvolare con impianto percutaneo femorale .....	24
Sala operatoria integrata.....	25
Ecografia per la diagnostica e il follow-up di pazienti affetti da artrite.....	26
Microchip per l'analisi di polimorfismi genetici multipli .....	27
Sistema multidimensionale di misurazione del rischio e del danno da movimentazione manuale dei pazienti .....	28
Registratore portatile per lo studio del reflusso gastro-esofageo.....	29
Dispositivo ingeribile a rilascio di farmaco controllato .....	30
Glucometro e diffusore di insulina con collegamento wireless .....	31
Mammografia ad emissione di positroni (PEM) .....	32
Mammografia mediante tomosintesi .....	33
Sistemi di TeleHomeCare.....	34
Sistemi elettronici indossabili per il monitoraggio della salute.....	35
Elenco delle segnalazioni escluse.....	36
Elenco delle segnalazioni ripetute (pervenute da più segnalatori) .....	36

# Rivascolarizzazione transmiocardica con laser a olmio

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

Tecnologia sviluppata nel corso degli ultimi 10 anni da precedenti esperienze con interessanti sviluppi futuri in termini di estensione della sua applicazione per il progressivo peggioramento delle caratteristiche clinico-anatomiche della popolazione generale di pazienti coronaropatici.

Possibilità di trattare con maggiori possibilità di successo una categoria di pazienti altrimenti non operabili e possibilità di associare a questa metodica impianto di cellule staminali autologhe, come attuato anche in altri centri europei e nord americani.

Nome commerciale: Eclipse Holmium Laser (Distributore: Franco Papa).

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Tecnologia rivolta al trattamento di pazienti con angina refrattaria e non trattabile convenzionalmente con rivascolarizzazione diretta delle coronarie

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Allen KB, Kelly J, Borkon AM, Stuart RS, Daon E, Pak AF, Zorn GL, Haines M. Transmyocardial laser revascularization: from randomized trials to clinical practice. A review of techniques, evidence-based outcomes, and future directions. *Anesthesiol Clin*. 2008 Sep;26(3):501-19.
- Horvath KA. Transmyocardial laser revascularization. *J Card Surg*. 2008 May-Jun;23(3):266-76. Review.

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

# Valvola aortica per impianto percutaneo transapicale

**Categoria:** Impiantabili

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

Si tratta di una valvola aortica impiantabile per via percutanea e transapicale con una minima incisione del torace e senza supporto della circolazione extracorporea. È una tecnologia sviluppata nel corso degli ultimi 3 anni con interessanti sviluppi futuri in termini di estensione della sua applicazione per il progressivo peggioramento delle caratteristiche clinico-anatomiche della popolazione generale di pazienti con vizio aortico. Potrebbe offrire la possibilità di trattare con maggiori probabilità di successo una categoria di pazienti altrimenti non operabili. Inoltre, in caso di fallimento della procedura per via percutanea, è possibile convertire l'impianto per via transapicale con maggiori possibilità di successo.

Nome commerciale: Sapien (Edwards) distribuita da Lorenzo Camerin.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti con stenosi aortica severa non suscettibili di trattamento chirurgico convenzionale.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Rodés-Cabau J, Dumont E, De LaRochellière R, Doyle D, Lemieux J, Bergeron S, Clavel MA, Villeneuve J, Raby K, Bertrand OF, Pibarot P. Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol.* 2008 Nov 1;102(9):1240-6.
- Del Valle-Fernández R, Ruiz CE. Transcatheter heart valves for the treatment of aortic stenosis: state-of-the-art. *Minerva Cardioangiol.* 2008 Oct;56(5):543-56.

## Rapporti di HS esistenti

Agency: ANZHSN

Name: Percutaneous aortic valve replacement

Technology Type: Device Procedure

Entered On: March 26 2007

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/\\$File/PS%20Update%20-%20Percutaneous%20aortic%20valve%20replacement.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/$File/PS%20Update%20-%20Percutaneous%20aortic%20valve%20replacement.pdf)

# Trattamento di ablazione a microonde per fibrillazione atriale

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

Tecnologia sviluppata nel corso degli ultimi anni sulla scorta della esperienza a torace aperto e con migliori risultati in termini di ricorrenza della fibrillazione atriale rispetto al trattamento percutaneo trans catetere. Offrirebbe la possibilità di trattare con maggiori probabilità di successo una categoria di pazienti altrimenti non operabili.

Nome commerciale: Epicor Cardiac Ablation System (St. Jude Medical).

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Trattamento di pazienti con fibrillazione atriale parossistica o permanente.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Saltman AE. Completely Endoscopic Microwave Ablation of Atrial Fibrillation on the Beating Heart using Bilateral Thoracoscopy. Surg Technol Int. 2008;17:227-34.
- Edgerton JR, Edgerton ZJ, Weaver T, Reed K, Prince S, Herbert MA, Mack MJ. Minimally invasive pulmonary vein isolation and partial autonomic denervation for surgical treatment of atrial fibrillation. Ann Thorac Surg. 2008 Jul;86(1):35-8; discussion 39.

## Rapporti di HS esistenti

Agency: SBU

Name: Catheter Ablation of Atrial Fibrillation

Technology Type: Procedure

Entered On: June 15 2005

<http://www.sbu.se/en/Published/Alert/Catheter-Ablation-of-Atrial-Fibrillation/>

Agency: CEDIT

Name: Epicor

Technology Type: Device Procedure

Entered On: December 19 2006

[http://cedit.aphp.fr/index\\_pub.html](http://cedit.aphp.fr/index_pub.html)

Agency: ANZHSN

Name: Minimally invasive surgical treatment of atrial fibrillation

Technology Type: Device Procedure

Entered On: September 12 2008

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6EB083B707BFB1E3CA2574C80007B7AE/\\$File/PRIORITISING%20SUMMARY-Minimally%20invasive%20treatment%20atrial%20fibrillation.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6EB083B707BFB1E3CA2574C80007B7AE/$File/PRIORITISING%20SUMMARY-Minimally%20invasive%20treatment%20atrial%20fibrillation.pdf)

[http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IP261\\_percutaneous\\_epicardial\\_catheter\\_RF\\_ablation\\_OVERVIEW\\_FOR\\_WEB\\_271008.pdf](http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IP261_percutaneous_epicardial_catheter_RF_ablation_OVERVIEW_FOR_WEB_271008.pdf)

# Dosaggio del cortisolo biologicamente attivo sul campione salivare

**Categoria:** Procedure e percorsi

**Impatto potenziale:** ALTO

## Descrizione della tecnologia

Nel campo dell'endocrinologia la tecnologia segnalata deve essere intesa come revisione di procedure e percorsi diagnostici che si avvalgono di materiali e strumentazioni già in uso. A questo scopo si intende dare avvio ad un utilizzo appropriato delle procedure diagnostiche relative all'utilizzo mirato del dosaggio del cortisolo biologicamente attivo sul campione salivare.

I vantaggi potrebbero essere i seguenti: riduzione dei tempi per la diagnosi con un miglioramento nel riscontro clinico nei confronti del paziente; riduzione dei costi per la diagnostica di laboratorio e strumentale; riduzione dei ricoveri.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

La tecnologia segnalata è applicabile nei casi in cui si sospetti una patologia dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e in pazienti che necessitano di indagini mirate richieste da specialisti.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

[www.Endotext.com](http://www.Endotext.com)

- Raff H, Raff JL, Findling JW. Late-Night Salivary Cortisol as a Screening Test for Cushing's Syndrome. J Clin Endocrinol Metab. 1998 Aug; 83(8): 2681-6.
- Papanicolaou DA, Mullen N, Kyrou I, Nieman LK. Nighttime Salivary Cortisol: A Useful Test for the Diagnosis of Cushing's Syndrome. J Clin Endocrinol Metab. 2002 Oct; 87(10): 4515-21.
- Putignano P, Toja P, Dubini A et al. Midnight Salivary Cortisol Versus Urinary Free and Midnight Serum Cortisol as Screening Tests for Cushing's Syndrome. J Clin Endocrinol Metab. 2003 Sep;88(9):4153-7.
- G. Arnaldi, A. Angeli, A. B. Atkinson, et al. Diagnosis and Complications of Cushing's Syndrome: A Consensus Statement. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 2003, 88(12):5593-5602.
- H. Raff, JW. Findling. A Physiologic Approach to Diagnosis of the Cushing Syndrome. Ann Intern Med. 2003; 138:980-991
- Yaneva M, Mosnier-Pudar H, Dugué MA et al. Midnight Salivary Cortisol for the Initial Diagnosis of Cushing's Syndrome of Various Causes. J Clin Endocrinol Metab. 2004 Jul; 89(7): 3345-51.
- Findling JW, Raff H. Clinical Review: Cushing's Syndrome: Important Issues in Diagnosis and Management. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 2006, 91(10): 3746-3753.
- Migliardi M., Marranca D., Cerruti R., et al. Salivary Cortisol Assay on Immulite 2000 Analyzer: Method Development and Clinical Validation. AME 2006.

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## TSH reflex test

**Categoria:** Procedure e percorsi

**Impatto potenziale:** ALTO

### Descrizione della tecnologia

Nel campo dell'endocrinologia la tecnologia segnalata deve essere intesa come revisione di procedure e percorsi diagnostici che si avvalgono di materiali e strumentazioni già in uso.

A questo scopo si intende dare avvio ad un utilizzo appropriato della procedura diagnostica relativa all'introduzione del TSH reflex test. I vantaggi potrebbero essere: riduzione dei tempi per la diagnosi con un miglioramento nel riscontro clinico nei confronti del paziente; riduzione dei costi per la diagnostica di laboratorio.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Indagini di screening relative alla funzionalità tiroidea.

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

[www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

[www.nacb.org](http://www.nacb.org)

[www.thyroidmanager.org](http://www.thyroidmanager.org)

[www.thyroid.org](http://www.thyroid.org)

[www.eurothyroid.com](http://www.eurothyroid.com)

[www.acb.org.uk](http://www.acb.org.uk)

[www.british-thyroid-association.org](http://www.british-thyroid-association.org)

- Hossein Gharib, R. Michael Tuttle, H. Jack Baskin, Lisa H. Fish, Peter A. Singer, and Michael T. McDermott. CONSENSUS STATEMENT: Subclinical Thyroid Dysfunction: A Joint Statement on Management from the American Association of Clinical Endocrinologists, the American Thyroid Association, and The Endocrine Society. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 90(1): 581-585.
- Geoff Beckett, Tony Toft, Maurice O'Kane. Thyroid Function Test in the UK [www.acb.org.uk/docs/tftguidelinefinal.pdf](http://www.acb.org.uk/docs/tftguidelinefinal.pdf)
- Nananda F. Col, Martin I. Surks, Gilbert H. Daniel. Subclinical Thyroid Disease Clinical Applications. JAMA, January 14, 2004-Vol 291, No.2

### Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

# Analisi delle mutazioni dei geni BRAFV600E, RET/PTC e TRK con metodiche di biologia molecolare

**Categoria:** Procedure e percorsi

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

Lo studio prevede la messa a punto di un metodo per la ricerca della mutazione puntiforme dell'oncogene BRAFV600E e dei riarrangiamenti degli oncogeni RET/PTC e TRK in campioni di agoaspirato tiroideo, mediante RT-PCR per la ricerca degli oncogeni RET/PTC e TRK e mutant allele-specific amplification (MASA) per la individuazione della mutazione di BRAFV600E e visualizzazione degli amplificati.

La biopsia mediante aspirazione con ago sottile (FNAB) è considerata la procedura più efficace ed affidabile per la diagnosi di malignità dei nodi tiroidei. Tuttavia, nel 20-40% dei casi la FNAB fornisce risultati non conclusivi perché il materiale prelevato è insufficiente per l'analisi citologica o perché non vi sono sufficienti elementi di chiara malignità.

Metodiche aggiuntive al FNAB, quali l'analisi di mutazioni, in grado di risolvere le diagnosi incerte, renderebbero più appropriata la terapia. In particolare, gli oncogeni RET/PTC, TRK e BRAFV600E, per via della loro espressione selettiva ed alta prevalenza, costituiscono eccellenti marcatori del carcinoma papillare tiroideo (PTC).

Tuttavia, l'indagine molecolare non dovrebbe modificare l'iter terapeutico finché non venga definita con certezza la specificità e la sensibilità diagnostica del metodo.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Soggetti che presentano nodi tiroidei sospetti, sottoposti a biopsia mediante aspirazione con ago sottile (FNAB).

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Jin L, Sebo TJ, Nakamura N, Qian X, Oliveira A, Majerus JA, Johnson MR, Lloyd RV. BRAF mutation analysis in fine needle aspiration (FNAB) cytology of the thyroid. *Diagn Mol Pathol* 2007, 15:136–143
- AACE=AME Task Force on Thyroid Nodule 2006 American Association of Clinical Endocrinologist and Associazione Medici Endocrinologi Medical Guidelines for the Clinical Practice for the Diagnosis and management of Thyroid Nodules. *Endocr Pract* 12:63–102
- Salvatore G, Giannini R, Faviana P, Caleo A, Migliaccio I, Fagin J, Nikiforov YE, Troncone G, Palombini L, Basolo F, Santoro M Analysis of BRAF point mutation and RET/PTC rearrangements refines the fine-needle aspiration diagnosis of papillary thyroid carcinoma. *J Clin Endocrinol Metab* 2004; 89:5175–5180.
- Sapio et al. Detection of RET/PTC, TRK and B RAF mutations in preoperative diagnosis of thyroid nodules with indeterminate cytological findings. *Clinical Endocrinology* 2007; 66: 678-83).

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

# Aggregometro per la misura della funzionalità piastrinica in pazienti in terapia con clopidogrel e aspirina

**Categoria:** Diagnostici in vitro

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

Valutazione della funzionalità piastrinica in pazienti in terapia con clopidogrel e aspirina sottoposti a angioplastica percutanea (PTCA). L'aspirina e il clopidogrel sono farmaci utilizzati come profilassi nei pazienti che vanno incontro a PTCA. Poiché una elevata prevalenza di soggetti resistenti al clopidogrel è stata osservata tra i pazienti con trombosi dello stent dopo intervento coronario percutaneo, una corretta individuazione dei soggetti resistenti può aiutare nella definizione della corretta dose ed evitare questa complicanza.

L'uso dell'aggregometro, considerato il metodo di riferimento per la valutazione della resistenza a un farmaco antiplastrinico, consente una migliore prevenzione delle complicanze e una valutazione prognostica più adeguata dei pazienti sottoposti a PTCA. Infine, con un metodo di riferimento è possibile valutare e controllare le prestazioni analitiche di test rapidi tipo point-of-care.

Il test di funzionalità piastrinica con aggregometro ha nome commerciale AggRAM, Melena Laboratories, ed è distribuito dalla Alfa Wassermann.

I vantaggi potrebbero essere: riduzione delle complicanze ostruttive in corso di PTCA, con conseguente miglioramento della qualità di vita; minore frequenza di ospedalizzazione e di ricorso a nuova PTCA; costi sanitari più contenuti.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Soggetti in terapia con antiaggreganti in preparazione alla PTCA.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Michelson AD. Platelet function testing in cardiovascular diseases. *Circulation* 2004; 100: 489-93.
- Chen WH et al. Aspirin resistance is associated with a high incidence of myonecrosis after non-urgent percutaneous coronary intervention despite clopidogrel pre-treatment. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 1122-26
- Marie Lordkipanidze et al .A comparison of six major platelet function tests to determine the prevalence of aspirin resistance in patients with stable coronary artery disease. *European Heart Journal Advance Access published online on June 14, 2007*
- Gum PA, Kottke-Marchant K, Welsh PA, et al. A prospective, blinded determination of the natural history of aspirin resistance among stable patients with cardiovascular disease. *J Am Coll Cardiol*. 2003;41: 961–965.
- Chen WH, Lee PY, Ng W, et al. Aspirin resistance is associated with a high incidence of myonecrosis after non-urgent percutaneous coronary intervention despite clopidogrel pretreatment. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:1122–1126.
- Grundmann K, Jaschonek K, Kleine B, et al. Aspirin non-responder status in patients with recurrent cerebral ischemic attacks. *J Neurol*. 2003;250:63– 66.
- Matetzky S, Shenkman B, Guetta V, et al. Clopidogrel resistance is associated with increased risk of recurrent atherothrombotic events in patients with acute myocardial infarction. *Circulation*. 2004; 109:3171–3175.

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

# Dosaggio della siero amiloide A e delle catene leggere libere delle immunoglobuline

**Categoria:** Diagnostici in vitro

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

La Regione Piemonte ha istituito un Gruppo per lo Studio dell'Amiloidosi (amiloidosi.Piemonte@gmail.com), sviluppatosi nell'ambito dei Consorzi Regionali per le Malattie Rare, per censire i pazienti della Regione Piemonte affetti da amiloidosi e le strutture in grado di rispondere al loro fabbisogno diagnostico-terapeutico.

Nell'ambito di tale progetto, il Laboratorio Analisi di questo ospedale si propone di eseguire tutti gli esami di laboratorio necessari alla diagnosi e al monitoraggio della terapia dell'amiloidosi.

Sono di nuova introduzione le seguenti tecnologie: dosaggio della siero amiloide A (SAA) (BNA, Dade Behring); dosaggio delle Catene Leggere Libere delle immunoglobuline (BNA, Dade Behring).

Vantaggi: Riduzione dei costi di gestione dei pazienti affetti da amiloidosi che possono effettuare gli esami diagnostici di laboratorio presso un'unica struttura ospedaliera.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Soggetti sottoposti a indagini di screening relative alla diagnosi e al follow-up dell'amiloidosi.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

Linee guida 2008, IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia ([www.amiloidosi.it](http://www.amiloidosi.it))

- G. Palladini, F. Lavatelli, P. Russo et al. Circulating amyloidogenic free light chains and serum N-terminal natriuretic peptide type B decrease simultaneously in association with improvement of survival in AL. *Blood*, 15 May 2006, Vol. 107, No. 10, pp. 3854-3858.
- Merlini G, Marciano S, Gasparro C, Zorzoli I, Bosoni T, Moratti R. The Pavia approach to clinical protein analysis. *Clin Chem Lab Med*. 2001; 39:1025-1028.
- Merlini G, Bellotti V. Molecular mechanisms of amyloidosis. *N Engl J Med*. 2003;349:583-596.

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

# Dosaggio della creatininemia con metodo standardizzato calibrato sul riferimento IDMS (Isotope Dilution Mass Spectrometry)

**Categoria:** Diagnostici in vitro

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

Nell'ambito della malattia renale la creatininemia non costituisce un marcatore precoce di perdita di funzionalità renale e gli intervalli di riferimento di popolazione, anche quando distinti per età e sesso, sono molto ampi per il singolo soggetto. Questo rende difficile la valutazione della perdita di funzionalità renale.

La refertazione della stima del GFR (eGFR, estimated Glomerular Filtration Rate), richiesto dalle organizzazioni sanitarie inglesi e americane e oggi anche previsto dalla Regione Piemonte, permette di fornire un'informazione più accurata, sia nello screening che nella stadiazione dei pazienti affetti da insufficienza renale. Il metodo di calcolo della eGFR più largamente utilizzato è quello proposto dal MDRD. Un altro valido indicatore della velocità di filtrazione glomerulare è costituito dalla misura della Cistatina C, che possiede una elevata sensibilità e un elevato valore predittivo positivo per l'insufficienza renale e costituisce, pertanto, un indice precoce di ridotta filtrazione glomerulare anche quando questa è di lieve entità.

In questo contesto si propongono le seguenti tecnologie:

- dosaggio della creatininemia con metodo standardizzato, calibrato sul riferimento IDMS (Isotope Dilution Mass Spectrometry) (Fusion, Ortho Diagnostics);
- refertazione del GFR (Glomerular Filtration Rate), stimato con l'utilizzo della formula MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) in base a parametri quali la creatininemia, l'età, il sesso e l'etnia di appartenenza del paziente;
- dosaggio della Cistatina C, come nuovo marcatore biochimico di filtrazione glomerulare.

Vantaggi: miglioramento in termini di accuratezza del dosaggio della creatinina e di conseguenza del eGFR con conseguente precocità e migliore stadiazione nella diagnosi di insufficienza renale cronica; miglioramento della qualità della vita e riduzione dei costi sanitari diretti ed indiretti.

Inoltre l'introduzione del dosaggio della cistatina C consentirebbe un allargamento dello screening della funzionalità renale anche a quei gruppi non adeguatamente valutabili con altri test.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Soggetti sottoposti a indagini di screening relative alla diagnosi e al follow-up dell'amiloidosi.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

Linee guida inglesi: [www.renal.org](http://www.renal.org)

Linee guida americane: [www.kidney.org](http://www.kidney.org)

- Panteghini M. Estimating glomerular filtration rate from serum creatinine measurements: analytical issues and standardization programs. RIMeL / IJLaM 2007; 3 (Suppl.):56-60.
- Ceriotti F, Infusino I, Luraschi P, Panteghini M. Valutazione dell'esattezza della determinazione della creatinina nel siero: risultati su un campione di laboratori nazionali. Biochimica Clinica, 2007; 31:19-23.
- Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J, Stevens LA, Kusek JW, Van Lente F; Chronic Kidney Disease Epidemiology collaboration. Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study equation for estimating glomerular filtration rate with standardized serum creatinine values. Clin Chem. 2007; 53: 766-72.

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## Analisi dei polimorfismi dei geni CYP2C9 e VKORC1

**Categoria:** Diagnostici in vitro

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

Poiché le caratteristiche genetiche individuali modificano la risposta alla terapia con coumarinici, l'analisi dei polimorfismi dei geni CYP2C9 e VKORC1 (Nuclear Laser), effettuati prima di iniziare la terapia, possono migliorare la stima della dose di farmaco necessaria al singolo paziente e ridurre le complicanze emorragiche o anche trombotiche, che si presentano soprattutto nella fase iniziale della terapia.

Vantaggi: riduzione delle complicanze emorragiche, che si presentano soprattutto nella prima fase della terapia anticoagulante orale, con conseguente riduzione dei costi, sia in termini di ricovero per la complicanza, sia in termini di giorni di ricovero necessari a stabilizzare la TAO.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

La tecnologia segnalata è rivolta ai soggetti in terapia con anticoagulanti orali (TAO).

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Sconce E.A. The impact of CYP2C9 and VKORC1 genetic polymorphism and patient characteristics upon warfarin dose requirements: proposal for a new dosing regimen. *Blood* 2005; 106: 2329-2333.
- Elizabeth A. Sconce, Tayyaba I. Khan, Hilary A. Wynne, Peter Avery, Louise Monkhouse, Barry P. King, Peter Wood, Patrick Kesteven, Ann K. Daly, and Farhad Kamali. The impact of CYP2C9 and VKORC1 genetic polymorphism and patient characteristics upon warfarin dose requirements: proposal for a new dosing regimen. *Blood*, 1 october 2005; 106
- Bodin L, Verstuyft C, Tregouet D, et al. Cytochrome P450 2C9 (CYP2C9) and vitamin K epoxide reductase (VKORC1) genotypes as determinant of acenocoumarol sensitivity. *Blood*. 2005; 106:135-140.
- Rost S, Fregin A, Ivaskevicius V, et al. Mutations in VKORC1 cause warfarin resistance and multiple coagulation factor deficiency type 2. *Nature*, 2004;427:537-541.

### Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

# Termoablazione sotto controllo ecografico dei nodi tiroidei solidi mediante laser o radiofrequenza

**Categoria:** Elettromedicali  
**Impatto potenziale:** MEDIO

## Descrizione della tecnologia

Si tratta di tecnica miniinvasiva, che si basa sulla possibilità di indurre necrosi coagulativa del tessuto nodulare mediante calore generato da aghi inseriti nel nodo in anestesia locale (iniezione sottocutanea di lidocaina). La metodica è già ampiamente applicata per il trattamento di lesioni neoplastiche epatiche e renali ed è stata proposta da pochi anni per l'applicazione nella patologia tiroidea, per la quale rappresenta quindi una variazione ed un ampliamento delle indicazioni e dell'utilizzo. La metodica è praticabile in regime di Day Hospital/Surgery.

Tecnologia: dispositivo elettromedicale per una procedura di trattamento ecoguidato costituito da un generatore (Laser o Radiofrequenza) collegato ad un ago che viene inserito nel nodo da trattare.

Aziende produttrici: per quanto riguarda l'Italia l'apparecchiatura Laser è prodotta dalla DEKA Medical Electronic Laser Associated, mentre quella per radiofrequenza dalla RITA Medical Systems, Mountain View, California.

Potenziale beneficio per i pazienti affetti da nodi benigni in quanto è una metodica miniinvasiva che non richiede anestesia generale che a tutt'oggi si è rivelata in grado di ridurre di oltre il 50% il volume dei nodi e di normalizzare l'iperfunzione in circa il 30-40% dei casi.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti affetti da patologia nodulare benigna della tiroide con compressione e/o iperfunzione con elevato rischio chirurgico o non suscettibili di trattamento radiometabolico con J131.

Trattamento palliativo per i pazienti affetti da recidive di tumori tiroidei non suscettibili di altri trattamenti.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Papini E. et al: Percutaneous laser ablation of benign and malignant thyroid nodules. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes.* 2008 Oct;15(5):434-9
- Jeong WK et al: Radiofrequency ablation of benign thyroid nodules: safety and imaging follow-up in 236 patients. *Eur Radiol.* 2008 Jun;18(6):1244-50.
- Cakir B et al: Percutaneous laser ablation of an autonomous thyroid nodule: effects on nodule size and histopathology of the nodule 2 years after the procedure. *Thyroid.* 2008 Jul;18(7):803-5.
- Deandrea M et al: US-guided percutaneous radiofrequency thermal ablation for the treatment of solid benign hyperfunctioning or compressive thyroid nodules. *Ultrasound Med Biol.* 2008 May;34(5):784-91.
- Døssing H et al: Randomized prospective study comparing a single radioiodine dose and a single laser therapy session in autonomously functioning thyroid nodules. *Eur J Endocrinol.* 2007 Jul;157(1):95-100.
- Spiezia S et al: Efficacy and safety of radiofrequency thermal ablation in the treatment of thyroid nodules with pressure symptoms in elderly patients. *J Am Geriatr Soc.* 2007 Sep;55(9):1478-9.
- Baek JH et al: Radiofrequency ablation for an autonomously functioning thyroid nodule. *Thyroid.* 2008 Jun;18(6):675-6.

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## Cordotomia cervicale percutanea

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

La tecnologia è miniinvasiva e ha nome commerciale NeuroTherm (TSS Medical/Tecnica Scientifica Service). La procedura viene effettuata con anestesia locale e porterebbe a una riduzione della sintomatologia algica, miglioramento della postura e della qualità della vita.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti che presentano canale stretto lombare su base degenerativa con forte dolore, peggiorato dalla stazione eretta e dall'estensione del busto.

Pazienti oncologici: radicolopatie e plessopatie lombosacrali o cervicobrachiali, le invasioni neoplastiche delle grandi articolazioni, le lesioni vertebrogene con secondaria compressione e/o infiltrazione dei nervi radicolari nei forami di coniugazione, l'invasione neoplastica della cute e delle mucose.

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Bekar A, Kocaeli H, Abaş F, Bozkurt M. Bilateral high-level percutaneous cervical cordotomy in cancer pain due to lung cancer: a case report. *Surg Neurol.* 2007 May;67(5):504-7.
- Ben J.P. Crul, Laura M. Blok, Jan van Egmond, Robert T.M. van Dongen. The present role of percutaneous cervical cordotomy for the treatment of cancer pain. *J Headache Pain* (2005) 6:24-29
- Bell RF, Liem L. Percutaneous cervical cordotomy in intractable cancer pain *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2005 Oct 6;125(19):2650-1.
- Mameli S, Frau L, Orrù A, Marchi A, Corbucci GG. Percutaneous cervical cordotomy in the therapy of incidence pain. *Minerva Anesthesiol.* 2002 Dec;68(12):919-29.
- Oran NT. Percutaneous chordotomy for managing cancer pain. *AORN J.* 2001 Sep;74(3):363-9

### Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## Anastomosi non occlusiva mediante laser ad eccimeri

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

La tecnica (il cui acronimo è ELANA) permette durante la procedura di non occludere l'arteria sulla quale l'anastomosi viene effettuata. Il by-pass viene eseguito senza determinare anche un transitorio arresto del flusso cerebrale. Il by-pass viene suturato sull'arteria ricevente integra e poi il laser ad eccimeri effettua una soluzione di continuo nell'arteria ricevente. Questo fatto è estremamente importante, poiché la chiusura di un'arteria cerebrale, anche per pochi minuti, durante il "confezionamento" di un'anastomosi tradizionale, può determinare un'ischemia con deficit neurologici irreversibili.

Nessun Centro Neurochirurgico del nord Italia dispone della tecnica ELANA. Se l'AOU San Giovanni Battista di Torino si dotasse della tecnica ELANA, molto probabilmente alcuni pazienti provenienti da altre aree del Nord Italia verrebbero indirizzati al nostro Centro per l'intervento.

Tecnologia: Generatore laser ad eccimeri mod. CVX-300 (The Spectranetics Corporation).

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

La tecnica permette di effettuare by-pass ad alto flusso in pazienti con aneurismi cerebrali giganti o lesioni tumorali della base cranica, che necessitano di una rivascolarizzazione cerebrale.

La stima di utilizzo in Piemonte è di 2-3 pazienti all'anno.

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

I dati relativi all'uso dell'ELANA sono stati presentati al Congresso Europeo di Neurochirurgia (EANS, Glasgow settembre 2007), al Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurochirurgia (Udine, novembre 2008) e ai Congressi Della Società Americana di Neurochirurgia (AANS), suscitando grandissimo interesse.

- David J. Langer, Albert Van Der Zwan, Peter Vajkoczy, Leena Kivipelto, Tristan P. Van Doormaal, Cornelis A. F. Tulleken. Excimer laser-assisted nonocclusive anastomosis. An emerging technology for use in the creation of intracranial-intracranial and extracranial-intracranial cerebral bypass. Neurosurg Focus 24 (2):E6, 2008,

### Rapporti di HS esistenti

Agency: ANZHSN

Name: Excimer laser-assisted non-occlusive anastomosis (ELANA) for extracranial-to-intracranial and intracranial-to-extracranial bypass

Technology Type: Device Procedure

Entered On: May 28 2007

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/\\$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20ELANA%20technique.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20ELANA%20technique.pdf)

## Spaziatore interspinoso posizionabile per via percutanea

**Categoria:** Impiantabili

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

Procedura mininvasiva (anestesia locale) e che viene fatta in regime di one-day surgery. Tale trattamento viene effettuato in sala angiografica.

Vantaggi: Riduzione della sintomatologia algica; miglioramento della postura.

Tecnologia: Aperius (Kyphon).

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti che presentano canale stretto lombare su base degenerativa con forte dolore, peggiorato dalla stazione eretta e dall'estensione del busto

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen et al. (2004) A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results. European Spine Journal 13(1):22-31.
- Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen et al.(2005). A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. Spine 30(12):1351-8.
- Lee J, Hida K, Seki T et al. (2004) An interspinous process distractor (X STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients: preliminary experience in 10 consecutive cases. Journal of Spinal Disorders & Techniques 17(1):72-7.

### Rapporti di HS esistenti

Agency: ANZHSN

Name: X STOP Interspinous Process Decompression System

Technology Type: Device

Entered On: November 9 2006

[http://www.surgeons.org/AM/Template.cfm?Section=ASERNIP\\_S\\_NET\\_S\\_Database&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentFileID=19930](http://www.surgeons.org/AM/Template.cfm?Section=ASERNIP_S_NET_S_Database&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentFileID=19930)

# Sistema per l'ablazione a microonde delle lesioni neoplastiche del fegato

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

La tecnologia è il Sistema Valleylab per l'ablazione a microonde (Covidien).

Vantaggi: Trattamento di lesioni oltre i 3 cm con l'inserimento di un solo ago; tempo di anestesia 5 volte inferiore rispetto alla media dei tempi delle altre metodiche; riduzione delle giornate di degenza e diminuzione delle recidive per le lesioni estese a non oltre i 3 cm di diametro.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti con lesioni neoplastiche del fegato per (lesioni fino a 5-6 cm di diametro).

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Systematic review: evidence-based management of hepatocellular carcinoma – an updated analysis of randomized controlled trials (P.M. LOPEZ, A. VILLANUEVA Et J.M. LLOVET).

Riferimenti fornite dal produttore Covidien:

- Microwave Ablation: Principles and Applications (Caroline F. Simon, MD Damian E. Dupuy, MD William W. Mayo-Smith. MD)
- Hepatocellular Carcinoma: Microwave Ablation with Multiple Straight and Loop Antenna Clusters-Pilot Comparison with Pathologic Findings.
- Hepatic Microwave Ablation with Multiple Antenna Results in Synergistically Larger Zones of Coagulation Necrosis (Andrew S. Wright, MD, Fred T. Lee. Jr., MD, and David M. Mahvi, MD Diabetologia 2003:10:275-283)

## Rapporti di HS esistenti

Agency: ANZHSN

Name: Microwave ablation for hepatic tumours

Technology Type: Device

Entered On: September 12 2008

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6EB083B707BFB1E3CA2574C80007B7AE/\\$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20Microwave%20Ablation%20for%20hepatic%20tumours.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6EB083B707BFB1E3CA2574C80007B7AE/$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20Microwave%20Ablation%20for%20hepatic%20tumours.pdf)

## Valvole endobronchiali per pazienti con enfisema grave

**Categoria:** Impiantabili

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

La tecnologia ha nome commerciale Zephir – EBV (Emphasys Medical Inc.). Potrebbe rappresentare una alternativa meno invasiva rispetto al trattamento chirurgico (LVRS), abbastanza sicuro (mortalità 1%) ma con frequenza di eventi avversi (PNX, esacerbazione di BPCO, polmonite) tra 3-17%.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti con grave enfisema, sintomatici nonostante terapia medica massimale (età 63 +/- 10; parametri spirometrici specifici).

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

Un RCT (studio VENT) dovrebbe essere pubblicato a breve (Strange. BMC Pulm Med. 2007;7:10).

Utilizzando la seguente striscia di ricerca su PubMed, ("bronchial prostheses OR "endobronchial valve" OR "emphasys" OR "zephir") AND emphysema[mh], sono state trovate alcune serie di casi:

- Venuta. Ann Thorac Surg. 2005;79:411-6
- Hopkinson. Am J Respir Crit Care Med.2005;141:453-60
- Yim.Thorac Cardiovasc Surg. 2004;127:1564-73
- Snell. Chest. 2003; 124:1073-80
- Toma. Lancet. 2003 ;361 :931-3)
- Review di Ingenito e coll (Ingenito. Proc Am Thorac Soc 2008; 5:454-460).

### Rapporti di HS esistenti

Agency: ANZHSN

Name: Intrabronchial valve (Spiration Inc.) for chronic obstructive pulmonary disease

Technology Type: Device

Entered On: May 29 2007

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/\\$File/PS%20-%20Intrabronchial%20valve.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/$File/PS%20-%20Intrabronchial%20valve.pdf)

# Sistema di scansione computerizzato multistrato portatile per lo studio dell'encefalo (TC portatile)

**Categoria:** Tecnologia per l'imaging

**Impatto potenziale:** -

## Descrizione della tecnologia

La tecnologia permette l'esecuzione di esami TC presso postazioni specifiche (rianimazione, sala operatoria), al di fuori dell'ambiente radiologico. Le dimensioni ridotte ne permettono lo spostamento e l'utilizzo in spazi ristretti. Il sistema di scansione a 8 slices permette, tramite l'interfaccia senza fili, il trasferimento di immagini (WITS) e una maggiore flessibilità nel campo di utilizzo del macchinario. Un sistema di controllo touch screen è collegato direttamente sull'unità centrale, mentre tutti i dati sono trasferiti via wireless ad una postazione separata (Clarus workstation). Sistema di elaborazione 3D evoluto e rendering volumetrico con immagini MPR.

Vantaggi: ottimizzazione e razionalizzazione della routine giornaliera in particolare in un contesto rianimatorio dedicato (neuroranimazione); ottimizzazione dell'attività neurochirurgica con valutazione intraoperatoria della radicalità dell'intervento, incidendo quindi sia sui tempi operatori sia sulla precisione dell'intervento.

Nome commerciale: CereTom Mobile CT (Neurological Corporation)

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Dedicata principalmente alle strutture superiori come la testa e il collo (per ottenere scansioni TC con campi di vista (FOV) di 25 cm).

Unità di Terapia Intensiva, Sale Operatorie, Pronto Soccorso, Radiologia, Radiologia interventistica, Neurologia e Neurochirurgia, ORL, Maxillo-facciale.

## Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Reeve J, Baladi J F. A comparison of fixed and mobile CT and MRI scanners. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. 1995 - NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)
- Nakao N, Nakai K, Itakura T. Updating of neuronavigation based on images intraoperatively acquired with a mobile computerized tomographic scanner: technical note. Minim Invasive Neurosurg. 2003 Apr;46(2):117-20
- Gumprecht H, Lumenta CB. Intraoperative imaging using a mobile computed tomography scanner. Minim Invasive Neurosurg. 2003 Dec;46(6):317-22
- Grunert P, Müller-Forell W, Darabi K, Reisch R, Busert C, Hopf N, Perneczky A. Basic principles and clinical applications of neuronavigation and intraoperative computed tomography. Comput Aided Surg. 1998;3(4):166-73
- Hartley D, Moscovice I, Christianson J. Mobile technology in rural hospitals: the case of the CT scanner. Health Serv Res. 1996 Jun;31(2):213-34
- Hartley D, Moscovice I. J Rural Health. The mobile hospital technology industry: focus on the computerized tomography scanner. 1996 Summer;12(3):225-34
- Portnoy LM, Dibirov MP, Denisova LB. Diagnostic perspectives of mobile radiographic computerized tomography Vestn Rentgenol Radiol. 1992 Jul-Aug;(4):44-8

## Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## Tomografia computerizzata a 256 strati (256-slices CT)

**Categoria:** Tecnologia per l'imaging

**Impatto potenziale:** ALTO

### Descrizione della tecnologia

Potenziati vantaggi: Immagine 3D; Sensibilità, specificità e accuratezza elevate nella rilevazione delle stenosi coronariche; Miglioramento della definizione delle immagini rispetto alle TC a 16 e 64 slices; Visualizzazione degli shunt cardiaci e degli altri disordini emodinamici; Visualizzazione delle coronarie e della contrattilità miocardica durante un singolo esame; In alcuni casi è verosimile possa sostituire la coronarografia diagnostica;

Potenziati svantaggi: Possibile abuso nella richiesta di esami radiologici; Logiche di mercato (pericolo che la TC 256 slices diventi un business interessante per soggetti privati); Costo elevato;

Possibilità di uso inappropriato (con connesso rischio biologico).

Prodotti commerciali: Toshiba's 256 - slice System (Toshiba); Brilliance CT 256-Slice Scanner (Philips).

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti che necessitano di studi angio-TC dei distretti coronarico, polmonare e aortico; CT colon (colonscopia virtuale) e uro-TC.

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

Il livello delle evidenze è ancora controverso per le TC a 64 slices, mentre non esistono studi significativi sulle TC a 256 slices. Si riporta la principale letteratura sul tema:

- Hoffmann MH, Shi H, Schmitz BL, Schmid FT, Lieberknecht M, Schulze R, Ludwig B, Kroschel U, Jahnke N, Haerer W, Brambs HJ, Aschoff AJ, 2005, Noninvasive Coronary Angiography With Multislice Computed Tomography, *JAMA* 293(20):2471-8.
- Hamoir XL, Flohr T, Hamoir V, Labaki L, Tricquet JY, Duhamel A, Kirsch J, 2005, Coronary arteries: assessment of image quality and optimal reconstruction window in retrospective ECG-gated multislice CT at 375-ms gantry rotation time, *Eur Radiol*, 15(2):296-304.
- Bley TA, Ghanem NA, Foell D, Uhl M, Geibel A, Bode C, Langer M, 2005, Computed tomography coronary angiography with 370-millisecond gantry rotation time: evaluation of the best image reconstruction interval, *J Comput Assist Tomogr.*;29(1):1-5.
- Mather R, 2005, Meeting the Cone Beam Challenge Aquilion's SURECardio™ and TCOT, *Clinical Advancements in Volumetric CT, a Diagnostic Imaging supplement*, October, 16-21.
- Nikolaou K, Flohr T, Stierstorfer K, Becker CR, Reiser MF, 2005, Flat panel computed tomography of human ex vivo heart and bone specimens: initial experience, *Eur. Radiol.*, 15(2):329-33.
- Mahnken AH, Seyfarth T, Flohr T, Herzog C, Stahl J, Stanzel S, Kuettner A, Wildberger JE, Gunther RW, 2005, Flat-panel detector computed tomography for the assessment of coronary artery stents: phantom study in comparison with 16-slice spiral computed tomography, *Invest Radiol*, 40(1):8-13.
- Mori S, Obata T, Kishimoto R, Kato H, Murase K, Fujiwara H, Kandatsu S, Tanada S, Tsujii H, Endo M, 2005, Clinical Potentials for Dynamic Contrast-Enhanced Hepatic Volumetric Cine Imaging with the Prototype 256-MDCT Scanner, *Am J Roentgenol*, 185(1):253-256.
- Mori S, Endo M, Obata T, Murase K, Fujiwara H, Susumu K, Tanada S, 2005, Clinical Potentials of the Prototype 256-Detector Row CT-Scanner, *Acad Radiol*, 12(2):148-154.

### Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## Sala operatoria ibrida (multifunzionale)

**Categoria:** Strumenti organizzativi e gestionali

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

**Vantaggi:** L'alta specialità di ogni operatore viene messa al servizio di uno stesso malato, per risolvere uno o più problemi cardio-vascolari; Equipe multidisciplinare; Tecnologie di ultima generazione (un'apparecchiatura radiologica, arco a C, capace di fornire immagini ultradefinite, all'interno di una modernissima sala chirurgica); Riduzione del tasso di mortalità (appropriatezza cure e tecnologia sofisticata); Centralità del paziente; Razionalizzazione risorse umane e tecnologiche; Sicurezza per i pazienti.

**Svantaggi:** Costo elevato.

Il costo elevato delle attrezzature è ben distribuito tra le varie specialità che possono utilizzare il sistema in quanto l'utilizzo di una sala ibrida aziendale ha un maggior incremento del costo-efficacia se si effettuano numerose procedure.

L'utilizzo della sala ibrida inoltre permette di garantire una maggior sicurezza in termini di efficienza e qualità riducendo quindi i rischi di complicanze legati all'eventuale riconversione.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti con patologie cardiovascolari che necessitano di interventi di chirurgia transcateretere con il rischio di riconversione chirurgica immediata.

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- SIKKINK CJ, REIJNEN MM, ZEEBREGTS CJ. The creation of the optimal dedicated endovascular suite. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008 Feb;35(2):198-204. Epub 2007 Oct 25. Review
- Cate G, Fosse E, Hol PK, Samset E, Bock RW, McKinsey JF, Pearce BJ, Lothert M. Integrating surgery and radiology in one suite: a multicenter study. J Vasc Surg. 2004 Sep;40(3):494-9
- ZHOU W, LIN PH, BUSH RL, LUMSDEN AB. Endovascular training of vascular surgeons: have we made progress? Semin Vasc Surg 2006;19:122-126.
- FILLINGER MF, WEAVER JB. Imaging equipment and techniques for optimal intraoperative imaging during endovascular interventions. Semin Vasc Surg 1999;12:315-326.
- ELIASON JL, GUZMAN RJ, PASSMAN MA, NASLUND TC. Infected endovascular graft secondary to coil embolization of endoleak: a demonstration of the importance of operative sterility. Ann Vasc Surg 2002;16:562-565.
- DUCASSE E, CALISTI A, SPEZIALE F, RIZZO L, MISURACA M, FIORANI P. Aortoiliac stent graft infection: current problems and management. Ann Vasc Surg 2004;18:521-526.

### Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## Servizi di radiologia domiciliare

**Categoria:** Strumenti organizzativi e gestionali

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

**Benefici:** Economici (costi diretti: il trasporto di malati particolarmente complessi costa alla società mediamente più della prestazione stessa; costi indiretti: se vengono coinvolti uno o più familiari della persona, si presuppone la perdita di giornate lavorative); Sociali (le persone stanno sicuramente meglio a casa loro); Relazionali (relazione malato-professionista è enormemente favorita con grande beneficio e soddisfazione di entrambe le parti).

**Rischi:** Possibile abuso nella richiesta di esami radiologici; Logiche di mercato (il pericolo che la radiologia domiciliare diventi un business interessante per soggetti privati è concreto).

A regime potrebbe essere possibile territorializzare quote di attività radiologica, spostandole dalle strutture ospedaliere a strutture sul territorio adeguatamente attrezzate (es. poliambulatori, case della salute). Tale scelta politica avrebbe almeno due grossi vantaggi: il primo sarebbe la possibilità di soddisfare una parte delle esigenze radiologiche della cittadinanza con attività territoriali, quindi a lei più vicine; il secondo vantaggio sarebbe la riduzione quantitativa delle attività radiologiche ospedaliere, condizione tecnica indispensabile affinché tali strutture sanitarie possano concentrarsi sulle attività radiologiche relative a patologie gravi ed acute.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

La radiologia domiciliare è una attività rivolta a persone allettate e non deambulanti, in particolare, persone affette da patologie polmonari, cardiache, oncologiche, neurologiche, osteoarticolari e ortopediche, con difficoltà di movimento o non deambulanti, disabili.

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

Progetto di Radiologia Domiciliare dell'Associazione nazionale tecnici sanitari di radiologia medica volontari. (Dr Giuseppe Morabito - Messina).

- Domiciliary radiography: an important service? *Clinical Radiology*, 1995 Jan; 50 (1): 51-55;
- Interobserver reliability of radiologists' interpretations of mobile chest radiographs for nursing home-acquired pneumonia *Journal of the American Medical Directors Association*, 2006 sept.; vol. 7, issue 7, pages 416 – 4
- Associazione Tecnici Sanitari di Radiologia Medica Volontari – XII Congresso nazionale FNCPTSRM – Palermo, 10, 11 e 12 novembre 2005
- Domicilio e Sociale – Rassegna Tecnica di Radiologia Medica, ottobre 2007, fonte: medmatic@ - autore Massimo Caruso

### Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## Ospedale "formalino-free"

**Categoria:** Strumenti organizzativi e gestionali

**Impatto potenziale:** -

### Descrizione della tecnologia

Trattamento dei prelievi chirurgici con conservazione sotto-vuoto come alternativa all'immersione in formalina.

Vantaggi: Riduzione significativa dell'utilizzo della formalina; Riduzione dei danni prodotti ai preparati istologici (causati dalla "iper/ipofissazione" con formalina); migliore conservazione del campione sottovuoto; migliori condizioni di lavoro e di sicurezza ambientale legate all'eliminazione (o ad una drastica riduzione) della formalina utilizzata nelle camere operatorie; Risparmio economico legato all'acquisto del fissativo e al suo smaltimento; Alta qualità diagnostica.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Personale sanitario di sala operatoria e del servizio di Anatomia Patologica.

### Riferimenti indicati nel modulo di segnalazione

- Bussolati G, Chiusa L, Cimino A, D'Armento G. Tissue transfer to pathology labs: under vacuum is the safe alternative to formalin. *Virchows Arch.* 2008 Feb;452(2):229-31. Epub 2007 Dec 21
- Micke P, Ohshima M, Tahmasebpoor S, Ren ZP, Ostman A, Pontén F, Botling J. Biobanking of fresh frozen tissue: RNA is stable in nonfixed surgical specimens. *Lab Invest.* 2006 Feb;86(2):202-11
- International Agency for Research on cancer (2006) monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans vol 88 IARC. Lyon, France

### Rapporti di HS esistenti

Nessuno identificato

## High Frequency Ultrasound (HIFU)

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** ALTO

### Breve descrizione della tecnologia

Tecnologia sviluppata in Cina che si sta attualmente diffondendo anche nel mondo occidentale. L'HIFU utilizza gli ultrasuoni sia per visualizzare le strutture da trattare che per il trattamento stesso. Gli ultrasuoni sono focalizzati da una grossa lente ottica nel punto bersaglio dove si ottiene una vaporizzazione dei tessuti. E' possibile pianificare accuratamente il trattamento visualizzando il volume bersaglio su un controllo computerizzato che successivamente guida la macchina. I trattamenti sono eseguiti con il paziente in anestesia generale. È commercializzato da ESAOTE.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Rappresentano indicazioni allo stato attuale l'ablazione di neoplasie non resecabili (fegato, rene, pancreas) ed il trattamento a scopo palliativo-antalgico di tumori dei tessuti molli e delle ossa.

### Riferimenti indicati nel modulo

-

### Report di HS esistenti

Agency: NHSC

Name: High intensity focused ultrasound (HIFU)

Technology Type: Device

Entered On: June 27 2002

<http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/outputs/documents/2002/HIFU.pdf>

## **Progetto USO (Usabilità in Sala Operatoria)**

**Categoria:** Strumenti organizzativi e gestionali

**Impatto potenziale:** ALTO

### **Breve descrizione della tecnologia**

La cattiva progettazione dei dispositivi e delle interfacce può essere considerata una delle maggiori cause di errore umano in medicina. Il progetto USO (Usabilità in Sala Operatoria) intende valutare i diversi aspetti legati all'ergonomia e all'usabilità dei dispositivi di sala operatoria, dandone una restituzione in termini di linee guida, alert e formazione sui rischi presenti legati all'usabilità.

### **Destinatari della tecnologia / Utilizzo**

Tutti gli operatori delle sale operatorie.

### **Riferimenti indicati nel modulo**

-

### **Report di HS esistenti**

Nessuno identificato

## Sostituzione valvolare con impianto percutaneo femorale

**Categoria:** impiantabili

**Impatto potenziale:** INCERTO

### Breve descrizione della tecnologia

Impianto valvolare posizionato mediante catetere su annulus aortico con valvola nativa patologica in sede, nome commerciale CORE Valve. È un dispositivo che sostituisce alle competenze chirurgiche quelle interventistiche, con una mortalità accertata da studi preliminari maggiore rispetto a quella tradizionale, ma con possibile elevato impatto etico nell'uso inteso e non compreso impatto sul Servizio Sanitario nazionale

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti anziani o che comunque non possono sostenere una procedura chirurgica

### Riferimenti indicati nel modulo

- Percutaneous Implantation of the CoreValve Self-Expanding Valve Prosthesis in High-Risk Patients With Aortic Valve Disease - The Siegburg First-in-Man Study. *Circulation*. 2006;114:1616-1624.
- Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) A. Vahanian, O. Alfieri, N. Al-Attar, M. Antunes, J. Bax, B. Cormier, A. Cribier, P. De Jaegere, G. Fournial, A. P. Kappetein, et al. *Eur. Heart J.*, June 1, 2008; 29(11): 1463 – 1470
- G. Webb Percutaneous Aortic Valve Replacement Will Become a Common Treatment for Aortic Valve Disease *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.*, April 1, 2008; 1(2): 122 - 126.
- Percutaneous and Minimally Invasive Valve Procedures: A Scientific Statement From the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group
- T. K. Rosengart, T. Feldman, M. A. Borger, T. A. Vassiliades Jr, A. M. Gillinov, K. J. Hoercher, A. Vahanian, R. O. Bonow, and W. O'Neill. *Circulation*, April 1, 2008; 117(13): 1750 - 1767.

### Report di HS esistenti

Percutaneous aortic valve replacement

Agency: ANZHSN

Name: Percutaneous aortic valve replacement

Technology Type: Device Procedure

Entered On: March 26 2007

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/\\$File/PS%20Update%20-%20Percutaneous%20aortic%20valve%20replacement.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C2D639B76DF71476CA2574C80007C02D/$File/PS%20Update%20-%20Percutaneous%20aortic%20valve%20replacement.pdf)

## Sala operatoria integrata

**Categoria:** Strumenti organizzativi e gestionali

**Impatto potenziale:** INCERTO

### **Breve descrizione della tecnologia**

Tale sistema consente il controllo di tutto ciò che avviene in sala, compreso il monitoraggio dei gas e il campionamento dell'aria ambientale oltre ad integrare fra di loro le tecnologie in uso presso la stessa dalle apparecchiature interventistiche fino alla diagnostica. Consentono di gestire in modo molto più semplificato e sicuro le nuove tecnologie.

### **Destinatari della tecnologia / Utilizzo**

Operatori sanitari blocco operatorio

### **Riferimenti indicati nel modulo**

-

### **Report di HS esistenti**

Nessuno identificato

## Ecografia per la diagnostica e il follow-up di pazienti affetti da artrite

**Categoria:** Tecnologie per l'imaging

**Impatto potenziale:** MEDIO

### Breve descrizione della tecnologia

Utilizzo di ecografi nella fase diagnostica e di follow up di pazienti affetti da artrite in particolare artrite indifferenziata, artrite reumatoide ed artropatia psoriasica. Gli ecografi devono essere dotati di sonde ad elevata frequenza al fine di poter studiare le strutture superficiali (fra le ditte produttrici: Esaote, GE). La metodica non comporta esposizioni nocive al paziente e inoltre è a basso costo. Ridurrebbe il numero di pazienti che nel sospetto di artrite effettuano di routine indagini radiologiche spessissimo inutili. In aggiunta alla fase diagnostica l'ecografia potrebbe essere di aiuto in alcune procedure interventistiche quali infiltrazioni e biopsie sinoviali.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti affetti da artrite nelle fasi iniziali (diagnosi precoce). Pazienti affetti da artrite in fase tardiva (evidenziare se la malattia persiste in fase attiva o in fase di remissione).

### Riferimenti indicati nel modulo

- Power Doppler ultrasonographic monitoring of response to anti-tumor necrosis factor therapy in patients with rheumatoid arthritis. Naredo E, Möller I, Cruz A, Carmona L, Garrido J. *Arthritis Rheum.* 2008 Aug;58(8):2248-56
- Recommendations for the content and conduct of European League Against Rheumatism (EULAR) musculoskeletal ultrasound courses. Naredo E, Bijlsma JW, Conaghan PG, Acebes C, Balint P, Berner-Hammer H, Bruyn GA, Collado P, D'Agostino MA, de Agustin JJ, de Miguel E, Filippucci E, Grassi W, Iagnocco A, Kane D, Koski JM, Manger B, Mayordomo L, Möller I, Moragues C, Rejón E, Szkudlarek M, Terslev L, Uson J, Wakefield RJ, Schmidt WA. *Ann Rheum Dis.* 2008 Jul;67(7):1017-22.
- Longitudinal power Doppler ultrasonographic assessment of joint inflammatory activity in early rheumatoid arthritis: predictive value in disease activity and radiologic progression. Naredo E, Collado P, Cruz A, Palop MJ, Cabero F, Richi P, Carmona L, Crespo M. *Arthritis Rheum.* 2007 Feb 15;57(1):116-24
- Ultrasound imaging for the rheumatologist. XVI. Ultrasound-guided procedures. Epis O, Iagnocco A, Meenagh G, Riente L, Delle Sedie A, Filippucci E, Scirè CA, Valesini G, Grassi W, Bombardieri S, Montecucco C. *Clin Exp Rheumatol.* 2008 Jul-Aug;26(4):515-8.
- Ultrasound imaging for the rheumatologist. XIII. New trends. Three-dimensional ultrasonography. Filippucci E, Meenagh G, Epis O, Iagnocco A, Riente L, Delle Sedie A, Montecucco C, Valesini G, Bombardieri S, Grassi W. *Clin Exp Rheumatol.* 2008 Jan-Feb;26(1):1-4. Review.

### Report di HS esistenti

Nessuno identificato

## Microchip per l'analisi di polimorfismi genetici multipli

**Categoria:** Diagnostici in vitro

**Impatto potenziale:** ALTO

### Breve descrizione della tecnologia

Analisi di polimorfismi genetici multipli su microchip per la farmacogenetica. La base concettuale è la identificazione simultanea di numerosi polimorfismi di uno o più geni coinvolti maggiormente nel metabolismo di farmaci. In particolare, l'evidenza più forte è a favore degli enzimi della famiglia del citocromo P450, la cui attività è geneticamente influenzata. Le categorie di farmaci più studiate attualmente sono: antidepressivi, tamoxifen e warfarina.

È una tecnologia di provata utilità a livello sperimentale e disponibilità di diagnostici con marcatura CE, ma non ancora entrata nella pratica clinica routinaria (nomi commerciali: AmpliChip, Roche diagnostici, Italia; Infinity, Medical Systems, Genova, Italia).

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti che devono assumere trattamenti terapeutici per farmaci appartenenti alle categorie descritte (Warfarina, antidepressivi e tamoxifen) e pazienti con effetti collaterali in corso di trattamento.

### Riferimenti indicati nel modulo

- Heller T, Kirchheiner J, Armstrong VW, Luthe H, Tzvetkov M, Brockmüller J, Oellerich M. AmpliChip CYP450 GeneChip: a new gene chip that allows rapid and accurate CYP2D6 genotyping. *Ther Drug Monit.* 2006 Oct;28(5):673-7.
- de Leon J, Susce MT, Murray-Carmichael E. The AmpliChip CYP450 genotyping test: Integrating a new clinical tool. *Mol Diagn Ther.* 2006;10(3):135-51.
- de Leon J. AmpliChip CYP450 test: personalized medicine has arrived in psychiatry. *Expert Rev Mol Diagn.* 2006 May;6(3):277-86.
- Jain KK. Applications of AmpliChip CYP450. *Mol Diagn.* 2005;9(3):119-27.

### Report di HS esistenti

Agency: CADTH

Name: AmpliChip CYP450 test (used with GeneChip System 3000Dx)

Technology Type: Device

Entered On: March 29 2006

[http://www.cadth.ca/media/pdf/375\\_armplichip\\_cetap\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/375_armplichip_cetap_e.pdf)

# **Sistema multidimensionale di misurazione del rischio e del danno da movimentazione manuale dei pazienti**

**Categoria:** Procedure e percorsi

**Impatto potenziale:** MEDIO

## **Breve descrizione della tecnologia**

Modalità di analisi e classificazione del rischio e del danno da movimentazione manuale dei pazienti nelle aziende sanitarie e criteri per l'individuazione degli interventi di prevenzione primaria e secondaria. La tecnologia si basa su un sistema multidimensionale di misurazione del rischio e su una scheda clinica di valutazione del danno; la fase operativa è preceduta ed introdotta da un intervento formativo. L'area specialistica di interesse è la Medicina del lavoro e sicurezza ambienti di lavoro. I benefici sono essenzialmente rappresentati dalla uniforme e standardizzata rilevazione del rischio sia in termini di livello che di localizzazione e quindi dalla pianificazione (ranking) dei corretti interventi di prevenzione primaria; nonché dalla analisi del danno e dei relativi provvedimenti di prevenzione secondaria (limitazioni e prescrizioni al giudizio di idoneità).

## **Destinatari della tecnologia / Utilizzo**

Medici competenti e Servizi prevenzione e protezione ex D.Lgs 81/2008. Dipartimenti delle professioni sanitarie. Direzioni aziendali.

## **Riferimenti indicati nel modulo**

Progetto nazionale "Ospedali 2000" coordinato dalla EPM Unità Operativa Ergonomia Postura e Movimento dell'Università di Milano, Clinica del Lavoro "Luigi Devoto".

## **Report di HS esistenti**

Nessuno identificato

# Registratore portatile per lo studio del reflusso gastro-esofageo

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** ALTO

## Breve descrizione della tecnologia

Studio del reflusso gastroesofageo con registratore portatile su 24 ore (impedenziometria Sandhill Slevth, Medimaritalia). Il dispositivo permette la corretta definizione del tipo di reflusso e la sua estensione in esofago. Diagnosi di manifestazioni atipiche di reflusso e reflusso non acido.

La tecnica dovrà a breve sostituire la pHmetria ormai obsoleta e capace di valutare solo il reflusso acido.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti con reflusso acido, non acido, misto e gassoso. NERD e non responder terapia PPI.

## Riferimenti indicati nel modulo

- Gnt 99
- Gastroenterology 2001
- Am. J. Physiology 2002
- Dig. Dis. Science 2003

## Report di HS esistenti

Nessuno identificato

## Dispositivo ingeribile a rilascio di farmaco controllato

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** ALTO

### Breve descrizione della tecnologia

Dispositivo che permette di portare nel punto giusto dell'intestino la dose corretta di farmaco. Si tratta di una capsula (11 x 26 mm) che incorpora un microprocessore, una batteria, un sensore di pH ed uno di temperatura, un sistema di trasmissione dati wireless, una pompa ed un contenitore per il farmaco. La misurazione del pH permette di identificare la zona in cui la iPill si trova e di comandare il rilascio del farmaco.

Le malattie digestive, in particolare le malattie infiammatorie intestinali, sono trattate con farmaci, come gli steroidi, che provocano importanti effetti collaterali. La possibilità di far pervenire la giusta dose di farmaco nella sede malata potrebbe far diminuire la dose necessaria.

La iPill è ancora in fase di sperimentazione e non è, al momento, distribuita. La ricerca e la produzione sono condotte da Royal Philips Electronics.

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Pazienti con malattie infiammatorie intestinali.

### Riferimenti indicati nel modulo

-

### Report di HS esistenti

Nessuno identificato

## **Glucometro e diffusore di insulina con collegamento wireless**

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** MEDIO

### **Breve descrizione della tecnologia**

Glucometro che permette l'aggiornamento automatico wireless del microinfusore di insulina in base ai valori glicemici misurati. Il glucometro è stato realizzato assieme a Medtronic (OneTouch® UltraLink Meter™) con l'obiettivo di un miglior controllo glicemico, con il vantaggio della praticità per la vita del diabetico.

La valutazione potrebbe aiutare a comprenderne effettiva novità, necessità e impatto economico considerando che ciascun microinfusore attuale, più il materiale accessorio per il funzionamento costa al SSN intorno a 5-6.000 Euro all'anno.

### **Destinatari della tecnologia / Utilizzo**

Tutti i soggetti diabetici che sono eleggibili per il trattamento insulinico mediante microinfusore.

### **Riferimenti indicati nel modulo**

<http://www.minimed.com/products/insulinpumps/components/onetouchultralink/>

### **Report di HS esistenti**

Nessuno identificato

## Mammografia ad emissione di positroni (PEM)

**Categoria:** Tecnologie per l'imaging

**Impatto potenziale:** MEDIO

### Breve descrizione della tecnologia

La tecnologia è in sostanza una PET dedicata e viene presentata come complementare e di approfondimento diagnostico nello screening mammografico poiché supera i limiti dovuti alla densità del seno e alla variazione ormonale a cui sono sensibili la mammografia convenzionale a raggi X e la risonanza magnetica.

La tecnologia potrebbe essere sollecitata non solo dai professionisti ma anche dalle donne soprattutto in quelle che hanno aderito ai programmi di screening, l'introduzione non preceduta da attente valutazioni costituisce un elevato rischio di in appropriatezza e maggior costi per il sistema.

I potenziali benefici sono legati a un minor consumo di radiofarmaco e quindi una minore dose per il paziente. Inoltre, in talune occasioni, potrebbe rappresentare una sovrapposizione agli impianti PET esistenti, pertanto potrebbe essere inquadrata all'interno di contesti regionali in cui la tecnologia PET sia assente o in cui i tempi di attesa siano lunghi.

La tecnologia Positron Emission Mammography (PEM) o Breast PET, è prodotta da Naviscan, ([www.naviscan.com](http://www.naviscan.com)).

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

La tecnologia è rivolta a tutte le donne con tessuto mammario denso e di grosse dimensioni che non consentono la visione di lesioni con la mammografia convenzionale.

### Riferimenti indicati nel modulo

[www.diagnosticimaging.com](http://www.diagnosticimaging.com)

*Da una prima consultazione del sito [www.pubmed.com](http://www.pubmed.com), non esistono al momento studi dedicati se non quelli ad alto rischio di bias presentati dalla stessa ditta produttrice.*

### Report di HS esistenti

Agency: CADTH

Name: Positron Emission Tomography (PET) Mammography

Positron Emission Mammography (PEM) - PEM Flex Solo II

Technology Type: Diagnostics

Entered On: September 29 2007

<http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications/health-technology-update/health-tech-update-issue7/positron-emission>

## Mammografia mediante tomosintesi

**Categoria:** Tecnologie per l'imaging

**Impatto potenziale:** MEDIO

### Breve descrizione della tecnologia

Evoluzione del mammografo, se ne differenzia per la possibilità di acquisire le immagini da diversi angoli. Le singole immagini acquisite vengono ricostruite in una serie di singole fette ad alta risoluzione che possono essere visionate singolarmente o in modo dinamico fornendo immagini tridimensionali. Tale tecnologia riduce o elimina il problema dovuto alla sovrapposizione dei tessuti e dal rumore di fondo che si verifica in immagini a singola slice nelle immagini mammografiche a due dimensioni.

La tecnologia potrebbe essere sollecitata non solo dai professionisti ma anche dalle donne soprattutto in quelle che hanno aderito ai programmi di screening. Nel breve lungo periodo gli operatori potrebbero chiedere l'up-grade delle tecnologie digitali con il sistema di tomosintesi.

La tecnologia ha nome commerciale Selenia (Hologic Company, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)).

### Destinatari della tecnologia / Utilizzo

La tecnologia è rivolta a tutte le donne che si sottopongono a mammografia

### Riferimenti indicati nel modulo

[www.diagnosticimaging.com](http://www.diagnosticimaging.com)

Congresso SIRM 2008.

- IEEE Trans Med Imaging, 2008 dec; 27(12):1762-8
- J Appl Clin Med Phys.2008 Oct 24;9(4):2887
- Med Phys 2008 Sep;35(9):4087-95

### Report di HS esistenti

Agency: ANZHSN

Name: Breast tomosynthesis

Technology Type: Diagnostics

Entered On: August 5 2008

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/874217A91463AE97CA25741D007F026E/\\$File/Volume\\_21\\_Aug\\_2008\\_Breast%20Tomosynthesis.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/874217A91463AE97CA25741D007F026E/$File/Volume_21_Aug_2008_Breast%20Tomosynthesis.pdf)

# Sistemi di TeleHomeCare

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** ALTO

## Breve descrizione della tecnologia

Il paziente misura quotidianamente un certo numero di parametri legati alla propria patologia e li trasmette in modo automatico al centro remoto di assistenza. Il sistema a casa del paziente si compone di strumentazione standard normalmente in possesso di pazienti cronici (p.es. misuratore di pressione e di glicemia), e di un sistema di interfaccia e comunicazione in grado di visualizzare e trasmettere i dati. Tale sistema può essere un PC, una TV digitale o un cellulare.

Esistono diversi sistemi disponibili sul mercato, altri in fase di sviluppo (VITERION, MOTIVA, WELL@HOME, HEALTHANYWHERE, KEEPINTOUCH).

Secondo studi americani questi sistemi riescono, su quel mercato, ad essere convenienti per il sistema sanitario, non credo che possa essere vero per il nostro SSN. Negli ultimi anni esiste però la tendenza a sviluppare sistemi modulari, in grado di collegare dispositivi medicali personali già esistenti sfruttando mezzi di comunicazione già presenti nelle case (PC, cellulare, TV digitale). Questo porta ad un rapporto costi/benefici compatibile con il nostro SSN. Si potrebbe ottenere una riduzione dei costi tramite ospedalizzazioni più brevi.

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

La tecnologia è rivolta a malati cronici, a pazienti deospedalizzati dopo un intervento, ad anziani, in generale a pazienti a rischio. Il vantaggio maggiore è per pazienti che non risiedono vicino a centri di cura, non autonomi o non assistiti.

## Riferimenti indicati nel modulo

Attività di ricerca del segnalatore (conferenze, progetti europei e nazionali, commissioni di valutazione e di dottorato di ricerca).

- DelliFraine, J.L., Dansky, K.H. (2008) Home-Based Telehealth: A Review and Meta-Analysis, Journal of Telemedicine and Telecare, 14(2) 62-65.
- Testing the Effects of Telehealth Monitoring on Rehospitalization and Self Care for Heart Failure Patients in Home Care ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00300261 Sponsored by: National Institute of Nursing Research (NINR)
- Home-Based Telehealth Stroke Care: A Randomized Trial for Veterans - ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00384748 Sponsored by: Department of Veterans Affairs
- Shaul MP., What you should know before embarking on telehome health: lessons learned from a pilot study. Home Healthc Nurse. 2000 Jul-Aug;18(7):470-5.
- Hopp F, Woodbridge P, Subramanian U, Copeland L, Smith D, Lowery J. Outcomes associated with a home care telehealth intervention. Telemed J E Health. 2006 Jun;12(3):297-307.
- Britton, Bonnie Perry MSN, RN,C First Home TeleHealth Clinical Guidelines: Developed by the American Telemedicine Association Home Healthcare Nurse. 21(10):703-706, October 2003.
- Kathryn H. Dansky, Joseph Vasey, Kathryn Bowles Impact of Telehealth on Clinical Outcomes in Patients With Heart Failure Clinical Nursing Research, Vol. 17, No. 3, 182-199 (2008).
- G. Angius, D.Pani, L.Raffo, P. Randaccio, S. Seruis, "A tele-home care system exploiting the DVB-T technology and MHP", Methods of Information in Medicine 2008 47 3: 223-228

## Report di HS esistenti

Nessuno identificato

# Sistemi elettronici indossabili per il monitoraggio della salute

**Categoria:** Elettromedicali

**Impatto potenziale:** MEDIO

## Breve descrizione della tecnologia

Ampia varietà di dispositivi, realizzati con tecnologie diverse, in grado di realizzare il monitoraggio di uno o più parametri bio/fisiologici (es battito cardiaco, ritmo respiratorio, temperatura, postura, movimento etc.) attraverso un sistema direttamente inserito in un indumento analogo a quelli tradizionali. L'ovvio vantaggio di questa categoria di prodotti è quello di consentire il monitoraggio del paziente in maniera del tutto non invasiva e per periodi di tempo lunghi e possibilmente a distanza. Tra i prodotti sinora sviluppati si segnalano: SmartShirt by Sensatex; Lifeshirt by Vivometrix; Wealthy shirt by Smartex Srl; MAGIC T-shirt, by Polo Tecnologico della Fondazione Don Gnocchi di Milano; Mamagoose by Verahert; MyHeart Project by Philips.

I tessuti sono flessibili, si adattano bene al corpo umano, sono relativamente poco costosi e possono perciò costituire materiale "usa e getta".

## Destinatari della tecnologia / Utilizzo

Gruppi di pazienti cardiopatici (monitoraggio a distanza dei parametri cardiaci e respiratori); Gruppi di pazienti in fase di riabilitazione motoria.

## Riferimenti indicati nel modulo

- De Rossi D., Lymberis A., Guest Editorial, IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, Special Section on New Generation of Smart Wearable Health Systems and Applications, September 2005, volume 9, number 3, p. 293-294
- Lukowicz P., Anliker U., Ward J., Tröster G., Hirt E., Neufelt C., "AMON: A Wearable Medical Computer for High Risk Patients," in Proc. ISWC 2002, 6th International Symposium on Wearable Computers, 2002, pp 133-134.
- Di Rienzo M, Rizzo F, Parati G, Brambilla G, Ferratini M, Castiglioni P. MagIC System: a New Textile-Based Wearable Device for Biological Signal Monitoring. Applicability in Daily Life and Clinical Setting. In Proc. 27th Ann. IEEE EMB Conference 2005, Shanghai. IEEE Press., Sept. 2005, pp. 7167-7169.
- Lauter J., "MyHeart: Fighting cardiovascular disease by preventive and early diagnosis," Wearable eHealth Systems for Personalised Health Management, Studies in Health Technology and Informatics, No 108, IOS Press 2004, A. Lymberis and D. De Rossi (Eds.), pp. 34-42
- Dittmar A., Axisa F., Delhomme G., "Smart clothes for the monitoring in real time and conditions of physiological, emotional and sensorial reactions of human," in Proc. 25th Annual International Conference IEEE-EMBS'03, Vol. 4, 2003, pp. 3744 – 3747.
- Lymberis A., Dittmar A., Advanced Wearable Health Systems and Applications: Research and development efforts in the European Union, IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, May/June 2007, p29-33
- Grossman P., "The LifeShirt: A multi-function ambulatory system monitoring Health, disease, and medical intervention in the real world," Wearable eHealth Systems for Personalised Health Management, Studies in Health Technology and Informatics, No 108, IOS Press 2004, A. Lymberis and D. De Rossi (Eds.), pp 133-141.
- Lymberis A., Olsson S., "Intelligent Biomedical Clothing for Personal Health and Disease Management: State of the Art and Future Vision," Telemedicine J. & e-Health, Vol 9, No 4, pp. 379-386, 2003.

## Report di HS esistenti

Agency: ANZHSN

Name: Wearable defibrillator

Technology Type: Device

Entered On: September 12 2008

[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6EB083B707BFB1E3CA2574C80007B7AE/\\$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20Wearable%20Defibrillator.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6EB083B707BFB1E3CA2574C80007B7AE/$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20Wearable%20Defibrillator.pdf)

## **Elenco delle segnalazioni escluse**

<b>Tecnologia segnalata</b>	<b>Categoria</b>	<b>Motivo di esclusione</b>
Video capsula intestinale	Elettromedicali	Già oggetto di rapporto di HTA
Penna di lidocaina senza ago	-	Trattamento farmacologico
RX Torace nella valutazione pre-operatoria dell'adulto	-	Linea guida
Assistenza domiciliare	-	Non emergente
Trattamento emergente per i pazienti con carcinoma prostatico ormono-refrattario (HRPC) con metastasi ossee	-	Trattamento medico-nucleare

## **Elenco delle segnalazioni ripetute (pervenute da più segnalatori)**

<b>Tecnologia segnalata</b>	<b>Categoria</b>	<b>Numero segnalazioni</b>
Sostituzione valvolare con impianto percutaneo femorale	Impiantabili	2
Valvola aortica per impianto percutaneo transapicale	Impiantabili	2
Mammografia mediante tomosintesi	Tecnologia per l'imaging	2

age.na.s - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sezione A.G.P. - Centro Stampa

Via Puglie 23, 00187 – Roma .  
Tel. 06.427491 – fax. 06.42749488  
[www.agenas.it](http://www.agenas.it) e-mail [info@agenas.it](mailto:info@agenas.it)