Antonella Negro
Agenzia sanitaria e sociale regionale
Emilia-Romagna

SecondoCongressoNazionale

Valutare le tecnologie "immature" Robot da Vinci

sihta
società italiana di health technology assessment

L'Health Technology Assessment in Italia: verso un modello istituzionale tra Stato e Regioni

Roma, 4-5 giugno 2009
Grand Hotel Villa Pamphili
Via della Nocetta, 105

Scopo della presentazione

- Valutazione tecnico-scientifica di una tecnologia sanitaria di grande interesse:il Robot da Vinci

Un confronto sul metodo

- L' adozione condizionata dalla ricerca
- I quesiti rilevanti
- Le informazioni necessarie
- Gli strumenti per interpretare/utilizzare le informazioni

L'adozione condizionata dalla ricerca (CED - OIR)

Costo dell'attesa di informazioni migliori

Costo della diffusione prematura

Ritardo / diniego di cure efficaci

Diffusione di cure inefficaci / dannose

Sospendere un servizio è più problematico

La decisione influenza lo sviluppo di nuove evidenze

Quando avvalersi dell'opzione "*coverage with evidence development*"?

- **Le evidenze disponibili suggeriscono che l'innovazione è meglio della pratica corrente ?**
- **Vale la pena raccogliere ulteriori informazioni ?**
- **E' giusto attendere ulteriori informazioni ?**

"... quando ci sono ragionevoli motivi per credere che una tecnologia è in grado di offrire benefici significativi, ma vi è incertezza sulla efficacia clinica e la costo efficacia della tecnologia. Incertezza che è la principale responsabile del dubbio e dell'indecisione in tema di copertura e rimborsabilità e che può essere risolta grazie a evidenze producibili in tempi appropriati ."

Il progetto sul Robot da Vinci (2008)

Gruppo di lavoro

Luciana Ballini	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Giampaolo Bianchi	Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
Domenico Garcea	Azienda USL di Forlì
Giuseppe Martorana	Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Gianluigi Melotti	Azienda USL di Modena
Francesco Minni	Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Silvia Minozzi	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Antonella Negro	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Micaela Piccoli	Azienda USL di Modena
Giampiero Pirini	Servizio economico-finanziario, Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna

Obiettivo del lavoro

- indicazioni cliniche per le quali <u>al momento</u> la tecnologia non offrirebbe considerevoli vantaggi

- indicazioni cliniche per le quali la tecnologia offrirebbe considerevoli vantaggi

- aggiornamento continuo della letteratura

- programmi di ricerca

- studi clinici controllati multi-centrici RER
- partecipazione a studi inter/naz.li
- studi clinici controllati mono-centrici
- studi osservazionali
- audit clinici / monitoraggio

Valutare tecnologie "immature"

- I quesiti rilevanti
  - le potenzialità della tecnologia
  - le potenzialità del SSR
  - il rischio di un investimento inopportuno

- Le informazioni necessarie
  - I risultati della ricerca
  - I fattori di contesto
  - le analisi economiche

- Gli strumenti per interpretare/utilizzare le informazioni

Le potenzialità della tecnologia

"… quando ci sono ragionevoli motivi per credere che una tecnologia è in grado di offrire benefici significativi….."

- il *razionale* della tecnologia
- le dimensioni da valutare
- gli esiti rilevanti per ogni dimensione
- il confronto appropriato
- il disegno di studio appropriato per ogni esito

"EVIDENCE PROFILE"

Dimensione	Esito		Disegno di studio
Efficacia clinica	Esiti primari Remissione, recidiva, sopravvivenza		RCT CCT
	Esiti secondari Recupero funzionalità Complicanze post-operatorie Qualità della vita		RCT CCT Serie di casi controllate
	Esiti chirurgici Radicalità dell'intervento Numero di linfonodi Margini		RCT CCT Serie di casi controllate Serie di casi non controllate
Sicurezza	Complicanze peri-operatorie Sanguinamento trasfusioni Re-interventi		RCT CCT Serie di casi controllate Serie di casi non controllate
Fattibilità	Durata dell'intervento Conversioni a laparoscopia Conversione a chirurgia aperta	Durata del ricovero Costi Training	Serie di casi controllate Serie di casi non controllate

"Evidence profile" e revisione della letteratura

Rationale: Performance conservativa migliore della laparoscopia per interventi su campi a dimensioni molto piccole

APPROPRIATEZZA CLINICA

Efficacia chirurgica → **Efficacia clinica**

Performance tecnica	Fattibilità	Sicurezza	Impatto sulle Complicanze Post-op	Esiti chirurgici	Esiti clinici	Costo – efficacia

Studi di pianificazione

Studi di simulazione

Serie di casi non controllati

Serie di casi controllati

~~CCT~~

~~RCT~~

Sintesi dei risultati della letteratura

Dal momento che una sintesi quantitativa non è possibile

- **Che fare di questi dati ?**
- **Come presentare i risultati ?**
- **E' possibile interpretarli ?**
- **E' possibile descrivere l'incertezza?**

In cerca di un metodo per classificare l'incertezza

Le ipotenzialità della tecnologia

La classificazione dell'incertezza

- Valutato - risultato consolidato
- Valutato - risultato plausibilmente stabile
- Valutato - risultato incerto
- Non valutato - risultato sconosciuto

Prostatectomia radicale (2 rapporti HTA, 8 revisioni sistematiche su studi controllati e serie di casi e 5 studi primari di serie di casi)

FATTIBILITÀ	SICUREZZA	ESITI CHIRURGICI	ESITI CLINICI SECONDARI	ESITI CLINICI PRIMARI
costi	perdita di sangue/ trasfusioni	margini positivi	continenza	tempo libero da recidiva
durata ricovero	complicanze		potenza sessuale	recidiva
durata intervento	conversione a tradizionale			sopravvivenza
durata training	re-interventi			

Gastrectomia (2 studi di serie di casi su 7 e 9 pazienti rispettivamente)

FATTIBILITÀ	SICUREZZA	ESITI CHIRURGICI	ESITI CLINICI SECONDARI	ESITI CLINICI PRIMARI
costi	complicanze post-operatorie			
durata ricovero	conversione a tradiz. e laparosc.			
durata intervento	complicanze intraoperatorie			
durata training	perdita di sangue/ trasfusioni			
	re-interventi			

- Valutato - risultato consolidato
- Valutato - risultato plausibilmente stabile
- Valutato - risultato incerto
- Non valutato - risultato sconosciuto

Chirurgia robotica: risultati

APPROPRIATEZZA CLINICA

Efficacia chirurgica			Efficacia clinica			
Performance tecnica	Fattibilità	Sicurezza	Complicanze opreatorie	Esiti chirurgici	Esiti Clinici	Costo – efficacia

RISULTATI STABILI

Esclusi sulla base dell'indice di sperimentabilità :
Chirurgia toracica
Gastrectomia

Esclusi sulla base dei benefici attesi:
Colecistectomia
Fundoplicatio

POSSIBILI AREE DI RICERCA

Inclusi

Chirurgia urologica

Chirurgia ginecologica

Chirurgia bariatrica

Chirurgia del colon

Chirugia del retto

Le potenzialità dell'SSR

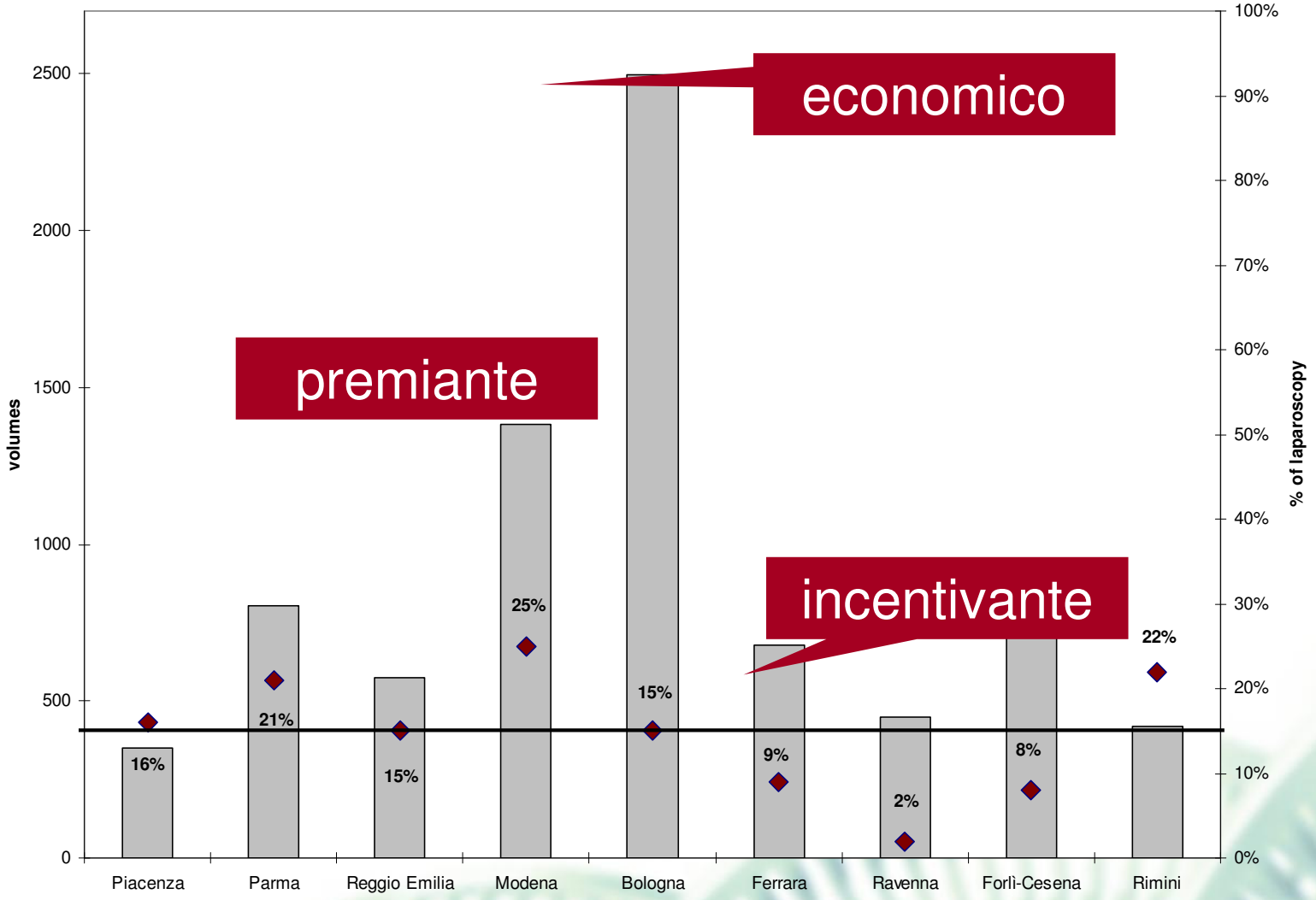
Le informazioni: i fattori di contesto

- POPOLAZIONE TARGET
- VOLUMI DI ATTIVITA'
- PROFESSIONALITA'DI ALTO PROFILO
- CENTRI DI ECCELENZA

Indicazioni tipo di intervento

Chirurgia	Tipologia di intervento		Totale
	In aperto N (%)	In laparoscopia N (%)	
Chirurgia del colon	3.472 (82)	776 (18)	4.248
Chirurgia del retto	992 (89)	119 (11)	1.111
Patologie del giunto gastroesofageo	112 (42)	153 (58)	265
Obesità patologica	270 (65)	145 (35)	415
Prostatectomia	1.821 (96)	79 (4)	1.900
Totale	*6.667 (84)*	*1.272 (15)*	*7.939*

Il contesto "adeguato" per il Robot da Vinci:



Il rischio dell'investimento inopportuno

Le informazioni: i costi

Costi fissi	€
Ammortamento	210.000,00
Manutenzioni	168.000,00
Fitti passivi	0,00
Oneri finanziari	0,00
Altri	0,00
Totale costi fissi	*378.000,00*

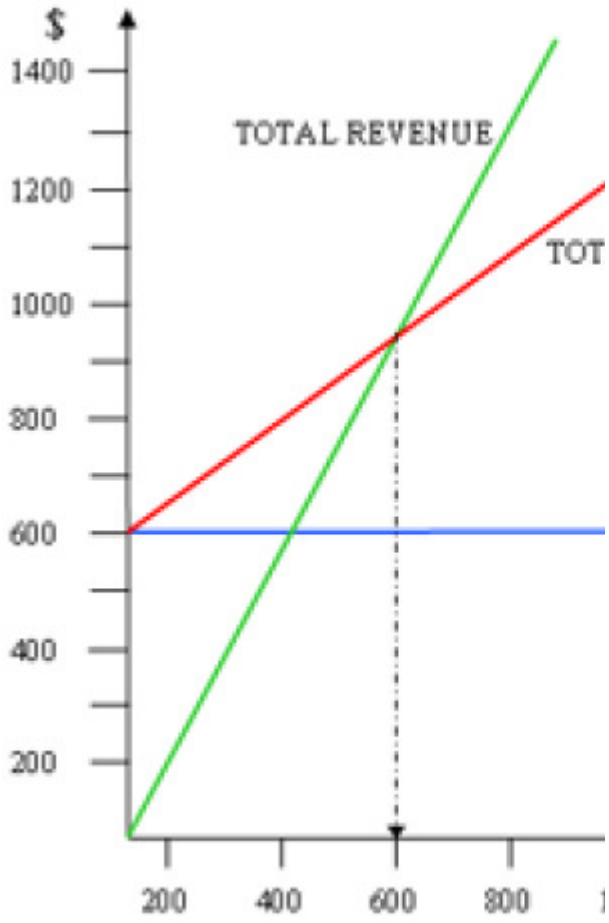
CF	= costi fissi totali	378.000,00
p	= prezzo unitario DRG	4.500,00
Cv	= costi variabili unitari del prodotto	3.810,87

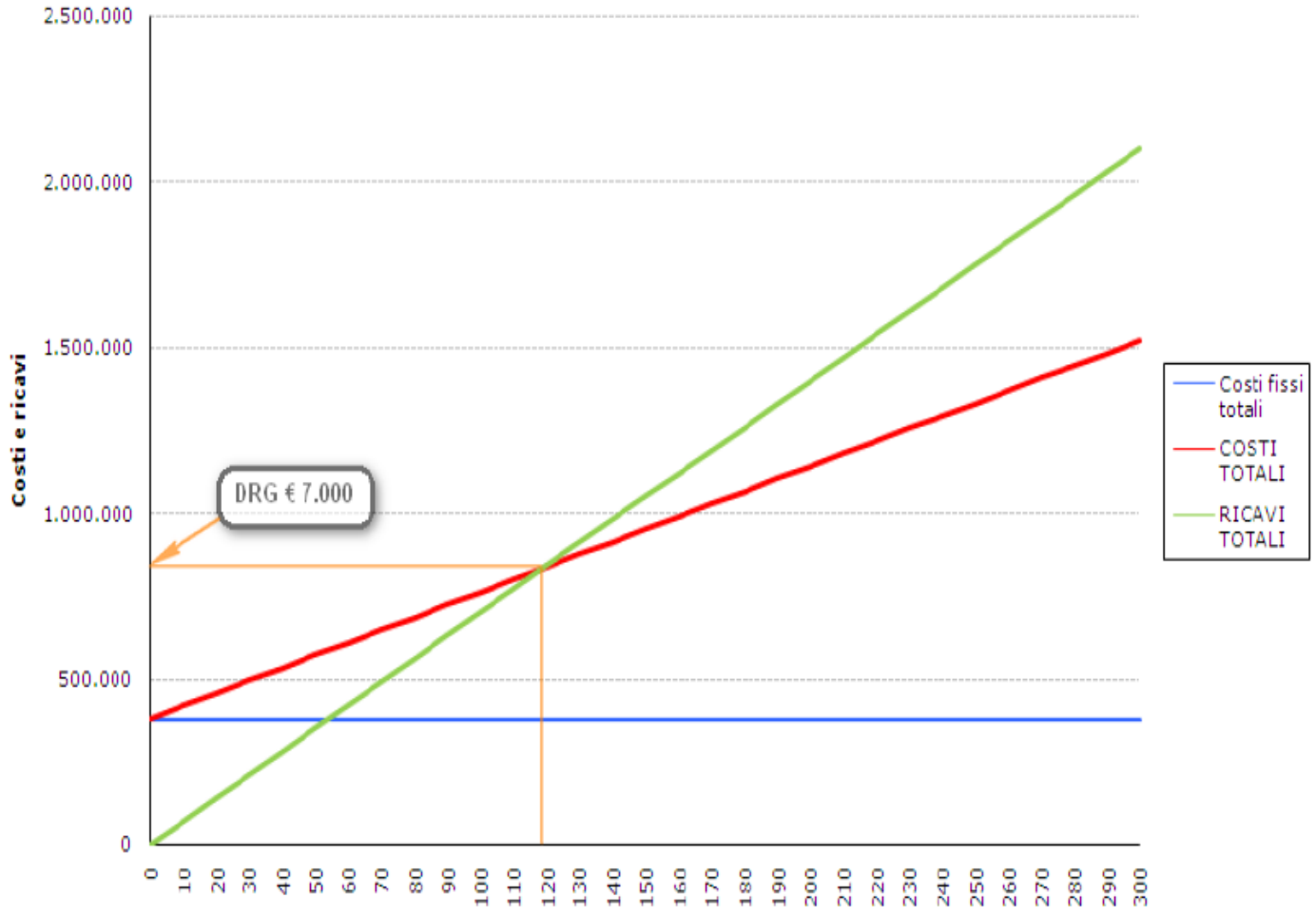
$$BEP = \frac{CF}{p - cv} = \mathbf{548}$$

	Costo 1 unità di fattore produttivo	Unità di fattore produttivo necessarie per 1 prodotto	Costo del fattore produttivo per 1 unità di prodotto
Costo degenza	400,00	2 giornate di degenza	800,00
Costo personale	815,72	1 intervento	815,72
Costo consumabile	1.916,65	1 intervento	1.916,65
Costo prestazioni intermedie	27,20	1 intervento	27,20
Costi indiretti	251,30	1 intervento	251.30
Totale costi variabili per unità di prodotto			*3.810,87*

Il rischio dell'investimento inopportuno

Lo strumento: indice di sostenibilità economica (Break Even Analysis)





Robot da Vinci: possibili piani di adozione

ESCLUSI

Diffusione nella pratica clinica
Ulteriori acquisizioni al di fuori di programmi regionali di formazione e ricerca

INCLUSO
Utilizzo clinico all'interno di sperimentazioni cliniche

ACQUISIRE SE :

. Risorse disponibili per arco di tempo
. Collocazione inter - dipartimentale
. Chirurghi esperti
. Partecipazione a RCT possibile
. Programmi di monitoraggio e valutazione

DISMETTERE SE :

. Sotto-utilizzo o uso mono-disciplinare
. Mancanza di chirurghi esperti
. Volumi di attività esigui
. Carenza di infrastruttura per la partecipazione a programmi di ricerca

Progetto Robot da Vinci robot : esiti

2 studi controllati multicentrici – RER

Prostatectomia radicale

< complicanze post – operatorie : continenza + potenza sessuale

= recidiva biochimica e sopravvivenza

Colectomia

< complicanze peri – operatorie : conversioni a aperta/laparoscopica

= recidiva

I ruolo dei professionisti

Definiscono il profilo delle evidenze
Concordano gli esiti clinici rilevanti
Stabiliscono quale ricerca è necessaria
Verificano i dati di contesto
Forniscono le informazioni su:
I costi
I percorsi di accesso
Le competenze necessarie
La formazione
L'organizzazione del servizio
.....

Collaborazioni su progetti di ricerca

Grazie per l'attenzione