



Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona



# DISPOSITIVI INNOVATIVI dalla valutazione all'applicazione



Innovazione e dispositivi medici: questo il filo conduttore dell'evento realizzato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona il 20 settembre scorso. Un percorso che ha visto impegnati su quattro tematiche specifiche clinici e farmacisti per descrivere esperienze, contesti e processi relativi all'introduzione di soluzioni innovative nei diversi ambiti disciplinari.

**DISPOSITIVI INNOVATIVI, dalla valutazione all'applicazione** è il titolo dell'iniziativa, costruita intorno a quattro aree cliniche, protagoniste di altrettanti percorsi di introduzione di dispositivi innovativi; paradigmi di un processo, assai complesso e destinato a continue sollecitazioni in ragione della costante proposta di nuove soluzioni tecnologiche per bisogni di salute mai esauriti. Allo scopo di raccogliere gli spunti, i suggerimenti e le criticità emerse dalle diverse esperienze è stata sviluppata una discussione in forma di tavola rotonda che ha visto protagonisti numerosi attori chiamati in causa, a livello aziendale e regionale, dai processi di valutazione, adozione e acquisizione di dispositivi innovativi.

A ribadire il ruolo strategico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, che non può prescindere dalla disponibilità di innovazione, il Direttore Sanitario Dott.ssa Chiara Bovo: "I nostri pazienti e le responsabilità del ruolo universitario, ricerca e didattica, impongono ai nostri clinici la capacità di gestire le soluzioni innovative; un processo che deve essere facilitato, pur nel rispetto di procedure rigorose e impegnative". Sulla scia della Dr.ssa Bovo è la Dr.ssa Elisa Ciceri, la prima a raccogliere la sfida, per un settore, la neuroradiologia, che grazie a modelli organizzativi sofisticati e impegnativi e allo sviluppo di nuovi dispositivi permette di ottenere esiti ormai consolidati in numerose condizioni

come angiomi, aneurismi e soprattutto ischemia cerebrale. Si tratta di un'area di cura piuttosto recente per l'Azienda ed è la Dr.ssa Gandini, del team del servizio Farmacia, a descrivere, in parallelo all'esperienza clinica, come si è articolato il percorso di valutazione e governance dei dispositivi stessi e come esistono oggi le migliori condizioni per una corretta pianificazione dell'investimento necessario per supportare le nuove tecniche.

Diversa e per certi versi problematica la situazione relativa all'adozione, in chirurgia pancreatica, delle più recenti tecniche (e tecnologie) di intervento sul carcinoma del pancreas, elettroporazione in primis. Il Centro del Pancreas diretto dal Prof. Bassi, eccellenza su questa tematica sia a livello Nazionale che Internazionale, nonostante abbia condotto la sperimentazione necessaria a generare le evidenze che supportano efficacia e sicurezza della nuova tecnologia, cade vittima di un circuito vizioso nel quale gli viene negata la possibilità di acquisire e usare l'innovazione necessaria a generare le evidenze stesse.

Anche la possibilità di sviluppare maggiormente l'impiego della laparoscopia, con adozione della modalità 3D si presenta come una concreta opportunità di migliorare la qualità degli interventi rispetto alla più classica tecnologia a 2D. La presentazione del Dr. Paiella, a riguardo, completa il quadro sul versante della valutazione farmaco economica. La limitatezza dei modelli disponibili, suscita però, nelle riflessioni della Dr.ssa Marini, alcuni elementi di perplessità, in quanto i vantaggi descritti rispetto alla 2D sono sostanzialmente riassumibili in una maggiore efficienza, cui dovrebbe seguire una reale capacità organizzativa per sfruttare tale opportunità; diverso sarebbe utilizzare la nuova tecnologia a scapito del più costoso uso del robot, tuttavia questa

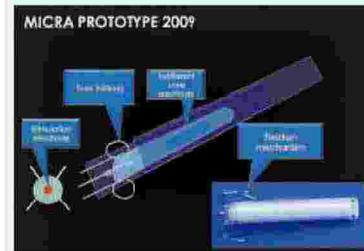
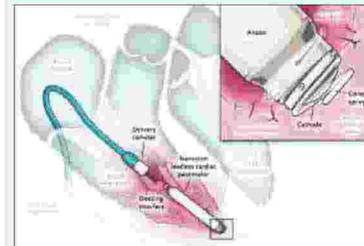
prospettiva appare ancora distante da concrete applicazioni.

La elettrofisiologia rappresenta uno dei contesti di continua sollecitazione per nuove soluzioni e la Cardiologia di Verona ed il Servizio Farmacia, forti delle prime esperienze e valutazioni su Pace Maker senza cateteri (leadless), hanno intuito il potenziale innovativo di tali dispositivi sin dalla loro prima comparsa sul mercato.

Tuttavia la strada delle fasi di valutazione ed il successivo percorso di acquisto è risultata lunga e tortuosa per arrivare in fine al prodotto sviluppato e commercializzato da Medtronic per ora unico sul mercato mondiale. Oggi abbiamo raggiunto migliori possibilità di pianificazione e l'accesso a tale innovazione, dal costo molto più impegnativo rispetto alla soluzione tradizionale, viene garantita solo a pazienti con condizioni molto particolari e dopo aver escluso la possibilità di soluzioni "classiche". All'intervento, del Dott. Morani, è seguita un'esclusiva presentazione, del Dr. Rapallini direttore R&D di Medtronic coordinatore del team che ha scoperto e messo a punto tale device. È stato tracciato il percorso storico che ha portato alla produzione del PM leadless, ritenuto oggi il gold standard tra i PM monocamerale, lanciando le successive sfide. Proiettato inoltre un documentario esclusivo sulle attuali procedure di produzione di un device miniaturizzato. Il Dott. Marras del team del Servizio Farmacia, ha completato l'argomento ripercorrendo i diversi passaggi storici e commentando alcune valutazioni economiche circa i costi complessivi della nuova tecnologia.

Il quadro delle nuove esperienze trova nelle novità nel campo dell'elettrostimolazione nel dolore cronico non oncologico un ultimo banco di prova. È stato il Dr. Schweiger, direttore del Centro del dolore, a descrivere le diverse opzioni e a rassicurare circa l'assoluta appropriatezza delle applicazioni attualmente disponibili. Condizioni che non sempre sono rispettate in strutture di cura diverse e che per un centro di riferimento regionale, quale Verona, diventa anche una grossa responsabilità per la completa presa in carico dei pazienti. Esperienze confermate dalla Dr.ssa Bassotto, referente regionale per i dispositivi che ha descritto il processo di definizione di specifiche raccomandazioni sull'impiego di questa tecnologia e i criteri di definizione per accreditare i centri del dolore ad utilizzarla.

I numerosi argomenti sviluppati e le riflessioni suggerite dalle quattro esperienze proposte diventano attraverso la tavola rotonda una feconda lista di impegni per le autorevoli funzioni ivi rappresentate. Al tavolo si presentano funzio-



nari regionali e membri di commissioni ministeriali (Dr.ssa Scroccaro), l'Ingegneria clinica (Ing. Fasoli), un farmacista esperto proveniente da una diversa regione (Dr.ssa Barbato - Cardarelli Napoli), il provveditorato (Dr.ssa Zuzzi, presidente FARE), un manager di rapporti istituzionali di industria di dispositivi innovativi (Dr. Beccagutti-Medtronic), la Direzione Medica aziendale (Dr.ssa Ghirlanda) e un medico di medicina generale (Dr. Rigon).

Tra i numerosi "impegni" sottoscritti:

- sviluppare procedure differenziate per l'accesso a innovazioni di maggiore impatto e salvaguardia del ruolo di ricerca dell'Azienda
- migliorare il percorso di pianificazione
- identificare spazi di "accordo" tra innovatori e "pagatori" più orientati sulla definizione degli esiti
- coinvolgere con maggiore continuità anche il MMG
- integrare maggiormente le competenze all'interno dell'Azienda
- mantenere un coinvolgimento anticipato della funzione di economato
- rendere più efficienti le attività delle diverse commissioni con precisi impegni temporali
- allargare maggiormente la governance regionale anche nei contesti privati accreditati per non creare condizioni di squilibrio nella competizione pubblico-privato a favore di questi ultimi

L'interesse dell'iniziativa, documentato dai feedback raccolti a caldo, suggerisce di valutare la possibilità di organizzare nuove edizioni dell'iniziativa.

L'endocrinologo e l'endocrinocirurgo vivono due affinità che si incontrano soprattutto quando la terapia medica perde la sua utilità. Questo rapporto diventa sempre più stretto soprattutto nelle malattie della tiroide. La patologia interessa circa il 35% della popolazione generale, il 50% degli ultrasessantenni. Di questi il 5% necessita di trattamento chirurgico. Presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Inte-

grata di Verona ogni anno vengono valutati tra i 9.000 ed i 9.500 casi di tiropatie, di queste il 6% ha necessitato di un trattamento chirurgico, con una tendenza ad un aumento costante delle richieste per la riconosciuta alta specializzazione e l'incidenza molto bassa di complicanze. Sui 900 interventi eseguiti negli ultimi 2 anni il tasso si attesta stabilmente sullo 0,8% con tempi di degenza media di 2-2,5 giorni. Nella stragrande maggioranza dei casi con risultati terapeutici ottimi, solo in alcuni è necessaria la iodoterapia, molto più raramente la chemio e radioterapia. L'approccio multidisciplinare è poi divenuto fondamentale nella gestione dei tumori tiroidei, capitolo nel quale Verona ha avuto un particolare e specifico interesse ed un riconosciuto ruolo nazionale. Negli ultimi anni è nato un team multidisciplinare (TEACH), costituito da Endocrinologi, Endocrinocirurghi, Otorinolaringoiatri, Oncologi, Radiologi, Medici Nucleari e Radioterapisti, per ottimizzare il percorso e cercare di trattare quelle particolari forme di carcinoma tiroideo (anaplastico e scarsamente

differenziato) un tempo definite erroneamente incurabili. Di tutto questo soprattutto anche nel rapporto con i Medici di Medicina Generale si discuterà sabato 14 ottobre a Verona alla Domus Mercatorum presso la Camera di Commercio in un Convegno organizzato dal Dott. Paolo Brazzarola e dal Dott. Roberto Castello della AOUI che vedrà la partecipazione di alcune specialità tra i più esperti in ambito nazionale.



**TIROIDE: ENDOCRINOLOGO ED ENDOCRINOCHIRURGO.**  
Un'unica realtà ma con luci ed ombre

14 ottobre 2017  
Auditorium Domus Mercatorum  
Camera di Commercio, Verona

