

# Complementi di Ingegneria Clinica

I anno Laurea Magistrale Ingegneria Clinica II semestre a.a. 2020-2021

Docenti: Ing. Stefano Bergamasco

Ing. Pietro Derrico



Bambino Gesù  
OSPEDALE PEDIATRICO

MedTech Projects



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI DI TRIESTE

sihta

A I C  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici

# Programma I parte

## Health Technology Assessment

- Introduzione all'HTA
  - Concetti generali
  - Strumenti operativi per l'HTA
- **Hospital based HTA**
  - Decision-oriented HTA (do-HTA)
  - Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
  - Applicazione del Modello do-HTA
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
  - Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
  - Benchmark Internazionale

# Programma I parte

## Health Technology Assessment

- Introduzione all'HTA
  - Concetti generali
  - Strumenti operativi per l'HTA
- **Hospital based HTA**
  - Decision-oriented HTA (do-HTA)
  - Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
  - Applicazione del Modello do-HTA
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
  - Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
  - Benchmark Internazionale

# I 3 comparti tecnologici

---

Le Tecnologie Biomediche sono state raggruppate attraverso la codifica CIVAB in 3 comparti:

- Elettromedicali (Intervento Terapeutico ed Esplorazione Funzionale)
- Chimica Clinica
- BioImmagini





# Elettromedicali

- È il comparto più vasto cui appartiene circa il 62% delle classi di apparecchiature;
- E' il comparto più presente in ospedale (66%)
- Costo medio di acquisto ~5 k€
- Rappresenta circa il 45% (~22.5M€) del valore installato



# Chimica Clinica

- Vi appartiene il 25% delle classi di apparecchiature
- Costituisce circa il 21% del parco tecnologico
- Costo medio di acquisto ~6 k€
- Rappresenta circa il 20% (~10M€) del valore installato



# Bioimmagini

- Vi appartiene il 13% delle classi di apparecchiature
- Costituisce circa il 13% del parco tecnologico
- Costo medio di acquisto ~20 k€
- Rappresenta circa il 31% (~ 15.5M€) del valore installato



# I 3 comparti tecnologici nella prospettiva HTA

Differenza peculiari di valutazione:

- Rispetto all'innovazione
- Rispetto alla gestione del parco tecnologico
- Rispetto all'investimento (big ticket technology; high volume purchase; service/noleggio)
- Aspetti maggiormente rilevanti: safety vs efficacy vs organization



# Elettromedicali

## Innovazione

- Spesso riguarda variazioni del principio di funzionamento fisico o biologico
- Difficile valutazione empirica (“impossibilità” di RCT, Time To market breve vs vita media breve)

## Aspetti critici

- Sicurezza (gli elettromedicali sono i principali oggetti delle direttive o delle norme tecniche); la sicurezza paziente dipende molto dall’addestramento degli operatori
- Efficacia spesso valutabile solo dai dati di progetto o da test “in vitro” o modello animale

## Rilevanza dell’uniformità

- Agevolare il personale utilizzatore
- Facilitare la gestione del rischio tecnologico
- Razionalizzare la manutenzione
- Sfruttare fattori di scala (acquisizione apparecchiature e consumabili/ricambi)

# Bioimmagini

## Innovazione

- Coinvolge tutti gli aspetti:
  - Miglioramento delle performance tecniche (es. risoluzione spaziale)
  - Variazione del principio di funzionamento fisico o biologico (es. fMRI)
  - Maggiore sicurezza (es. riduzione della dose RX)
- Valutazione empirica maggiormente attendibile (no RCT ma Time To market più lungo e vita media molto lunga; attività diagnostica vs interventistica)

## Aspetti critici

- Sicurezza (coinvolge pazienti ed operatori; attuata anche attraverso modelli organizzativi e/o comportamentali: es. accessi con limitazioni in sala magnete, impostazione dose minima possibile per esami rx)
- Formazione del personale (apparecchiature molto complesse) essenziale per sfruttare le capabilities tecnologiche (complessità tecnologie, esami operatori dipendenti)

## Elevato valore di rinnovo

- Costo delle apparecchiature molto elevato
- Costi di implementazioni/adequamenti impiantistici e strutturali

# Chimica Clinica

## Innovazione

- Continua introduzione di nuovi reagenti e controlli
- Presenza di homebrew technology, specie nei campi più avanzati (metabolomica, proteomica, etc.)

## Aspetti critici

- L'organizzazione della Medicina di Laboratorio è il fattore dirimente nella valutazione
- Sicurezza (per le tecnologie o i test consolidati, si riduce alla "qualità" dei test; rischio indiretto)

## Rilevanza dell'uniformità

- Agevolare l'organizzazione del personale utilizzatore
- Garantire la possibilità di backup

## Modalità di acquisizione

- Noleggio, service, inclusa nel costo dei reagenti



# Livelli di applicazione dell'HTA: livello «meso»

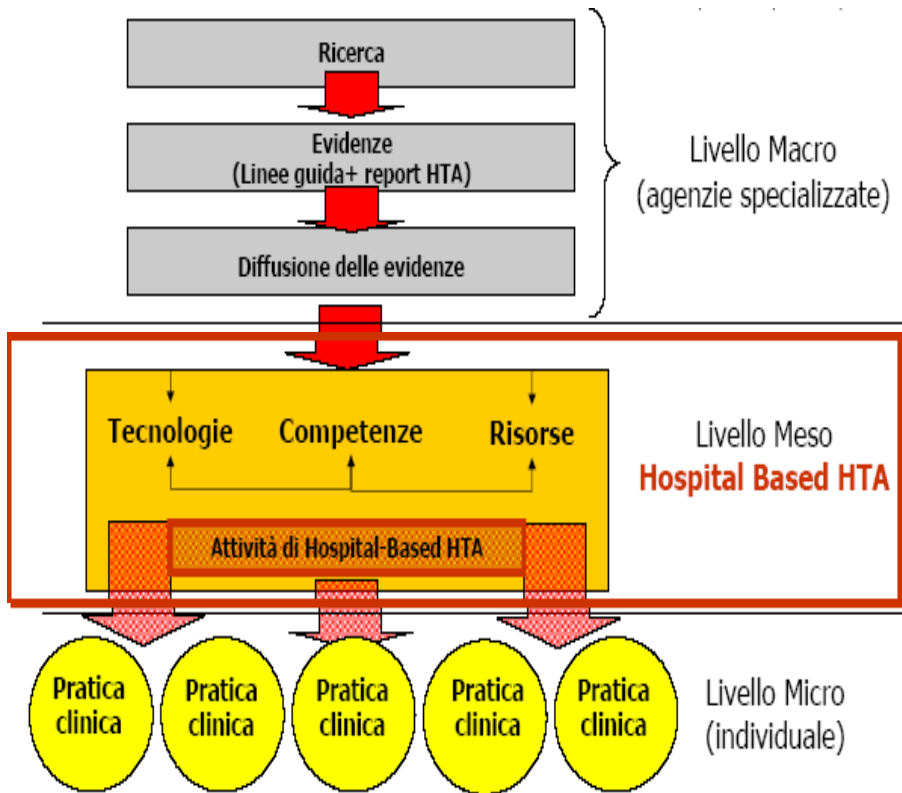


	Clinical Practice	Managerial decision making
High (Team-group-unit)	<b>(Q3)</b> <b>'Internal Committee' Model</b>	<b>(Q4)</b> <b>'HTA Unit' model</b>
Low (Individual)	<b>(Q1)</b> <b>'Ambassador' Model</b>	<b>(Q2)</b> <b>'Mini-HTA' Model</b>

[Interest Sub-Group Hospital Based HTA. [Http://www.htai.org](http://www.htai.org)]



# HTA a livello locale



Marchetti, Catananti,  
Cicchetti, 2005

- L'HTA viene condotta a vari livelli decisionali relativi alla salute (sovrannazionale, nazionale, provinciale / regionale, locale)

- L'HTA a livello locale può svolgersi in ospedali o altre organizzazioni (ad esempio Istituto di salute mentale, Centro di riabilitazione, Centro servizi sanitari e sociali ...) Gagnon, 2013

# Cos'è l'Hospital Based HTA?

- l'HTA locale / ospedaliero utilizza gli stessi principi, metodologie e strumenti dell'HTA "macro-livello".
- I dati vengono raccolti e analizzati nel contesto organizzativo specifico.
- Il materiale prodotto include:
  - Report di HTA
  - Documenti tecnici
  - Pareri rapidi / short report

Gagnon, 2013

CHARACTERISTICS OF HB-HTA	MICRO-TRENDS IN ORGANISATIONS AND PERFORMANCE OF HB-HTA UNITS
Mission (as defined by the HB-HTA unit)	<p>a. <b>Managerial support for decision-making</b> (in this case, the hospital management body is committed to taking the results of the assessment into account in its decision-making process)</p> <p>b. <b>Assessing health technologies</b> (in this case, there is no formal commitment to integrate the assessment results in the final decision-making process)</p>
Position in the organisational structure of the hospital	<p>a. CMO (Chief Medical Officer) – <i>most</i></p> <p>b. CEO</p> <p>b. Quality and Research Directorate</p> <p>c. Research and Innovation Directorate</p>

AdHopHTA, 2015

# Perchè l'Hospital Based HTA?

- In assenza di Agenzia HTA nazionale => alcuni grandi ospedali vorrebbero prendere decisioni basate su prove relative a attrezzature, tecnologie, ...
- Ma anche **con un'agenzia HTA nazionale, non tutte le tecnologie possono essere valutate a livello nazionale** (es: dispositivi medici, N> 1 milione di prodotti ...)
- Anche se fossero valutate a livello nazionale, **le conclusioni e raccomandazioni a livello globale sono lontane dalle esigenze locali** e dalle richieste specifiche di un ospedale
- Nuove e costose tecnologie arrivano principalmente negli ospedali universitari e negli IRCCS, che hanno subito **pressioni da parte di produttori, medici e pazienti per un'adozione rapida**
- Solo più tardi raggiungono l'agenda nazionale, dove il tempo di valutazione e introduzione è spesso più lungo
- Gli ospedali hanno un interesse diretto (clinico, economico, organizzativo) per spingere e accelerare il processo di valutazione e rimborso a livello nazionale (es: procedure mediche, nuovi PDTA)

Barna, 2013

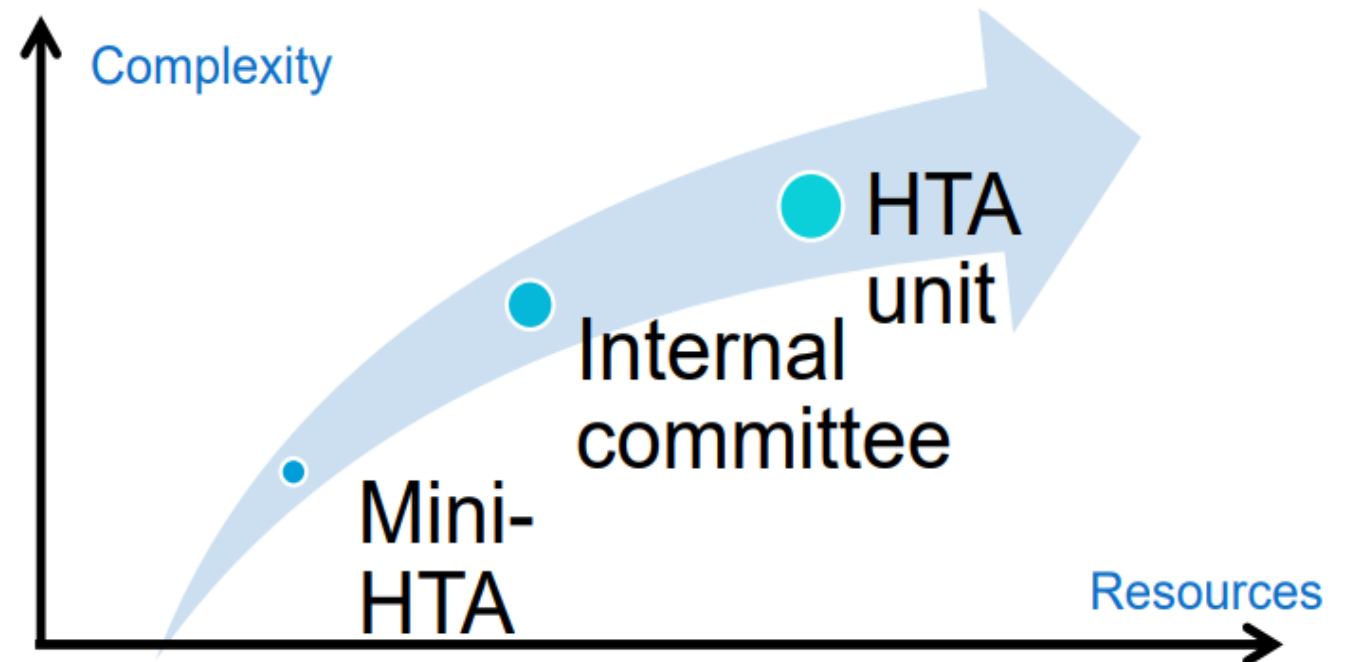
# HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HB-HTA)

**HB-HTA:** il processo di valutazione viene eseguito **internamente dal team di professionisti ospedalieri (ad esempio medici, unità HB-HTA) e porta sempre a prendere decisioni manageriali sulle tecnologie sanitarie**

La contestualizzazione dell'HTA in un ospedale introduce nel processo di valutazione la considerazione delle sue caratteristiche uniche, come la scelta di un comparatore disponibile, modelli organizzativi specifici e modelli all'interno dell'ospedale, un focus più attento sugli aspetti di interesse per l'ospedale, adeguamenti tempestivi al contesto ospedaliero e collaborazione con i decisori dell'ospedale.

Alcuni dei principali motivi per promuovere HB-HTA negli ospedali sono:


- consente di prendere decisioni più informate a supporto di un'assistenza sanitaria efficace e sicura.
- facilita decisioni di investimento più efficienti consentendo agli ospedali di risparmiare denaro riducendo l'uso non necessario o evitando investimenti inappropriati.
- si basa su conoscenze scientifiche e informazioni specifiche ospedaliere pertinenti ed ha un obiettivo mirato a un contesto specifico.
- può portare a miglioramenti nella sicurezza del paziente.



# HTA Unit

## Unità di HTA

- ✓ Approccio multidimensionale e multidisciplinare
- ✓ Analisi delle implicazioni cliniche, tecniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali delle tecnologie particolarmente innovative e/o complesse (impatto clinico e/o organizzativo e/o economico e/o di patient safety)

- 
- Apparecchiature biomedicali
  - Dispositivi medici
  - Farmaci
  - Procedure cliniche
  - Modelli organizzativi
  - Programmi di prevenzione e promozione della salute

- ✓ Le tecnologie sanitarie diventano oggetto di **valutazioni** che concorrono alla produzione di raccomandazioni e linee di indirizzo per orientare il *decision making* nelle scelte di adozione ed uso delle tecnologie

# QUALI MODELLI PER L'HTA LOCALE / OSPEDALIERO

Organizational Complexity	Focus of action	
	Clinical practice	Managerial decision-making
High (group-team-unit)	'Internal Committee' Model	'HTA Unit' Model
Low (individual)	'Ambassador' Model	'Mini-HTA' Model

•**Ambassador model:** i medici riconosciuti come opinion leader svolgono il ruolo di ambasciatori del "messaggio" HTA all'interno delle organizzazioni sanitarie.

•**Mini-HTA:** strumento di supporto alla gestione e alle decisioni, che copre domande sulla tecnologia, il paziente, l'organizzazione e gli aspetti finanziari. Di solito viene eseguita da una persona che raccoglie i dati di utilizzo a livello ospedaliero per informare i responsabili delle decisioni

Gagnon, 2013

# QUALI MODELLI PER L'HTA LOCALE / OSPEDALIERO

Organizational Complexity	Focus of action	
	Clinical practice	Managerial decision-making
High (group-team-unit)	'Internal Committee' Model	'HTA Unit' Model
Low (individual)	'Ambassador' Model	'Mini-HTA' Model

● **Internal committee:** gruppo multidisciplinare che rappresenta varie prospettive dell'organizzazione. Questo comitato è incaricato di esaminare le evidenze e formulare raccomandazioni

● **HTA unit:** struttura organizzativa formalizzata con personale HTA dedicato e che lavora a tempo pieno per produrre materiale scientifico HTA di alta qualità.

Gagnon, 2013

# Composizione dell'Unità Operativa di HTA (HB-HTA a livello europeo)

Type of HT	Hospital with HTA Unit	Hospital without HTA Unit
<b>Medical Equipment<sup>1</sup></b>	<b>6-36 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Clinician, HTA unit, Management board</li> <li>Decision-maker: CMO/CEO/Management board</li> </ul>	<b>2-48 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Clinician, Management board, nurse coordinator, CMO</li> <li>Decision-maker: CMO/CEO/Management board/Financial</li> </ul>
<b>Medical Device<sup>2</sup></b>	<b>5-12 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Clinician, HTA unit, Financial department</li> <li>Decision-maker: CEO</li> </ul>	<b>1-60 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Clinician, CMO</li> <li>Decision-maker: CMO/CEO/Management board/Financial Department</li> </ul>
<b>Drugs<sup>3</sup></b>	<b>3 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Nurse coordinator, CMO, Head of clinical division</li> <li>Decision-maker: Head of clinical division</li> </ul>	<b>12-24 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Clinician</li> <li>Decision-maker: Head of clinical division</li> </ul>
<b>Clinical Procedures<sup>4</sup></b>	<b>6 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Clinician, HTA unit, financial department</li> <li>Decision-maker: Head of clinical division</li> </ul>	<b>24 months</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Main actors: Clinician, Nurse Coordinator, CMO, Financial Department</li> <li>Decision-maker: Financial department</li> </ul>



**AdHopHTA**  
Adopting Hospital Based  
Health Technology Assessment

Nel 2013, la Commissione Europea ha finanziato un progetto triennale "AdHopHTA" (Adopting hospital-based Health Technology Assessment in the EU), nell'ambito del VII Framework Programme.

		Level of integration	
		Mid-Low	High-Mid
Level of formalization and specialization	Informal and essential	1. Independent group	2. Integrated-essential HB-HTA unit
	Formal and specialized	3. Stand-alone HB-HTA unit	4. Integrated-specialized HB-HTA unit

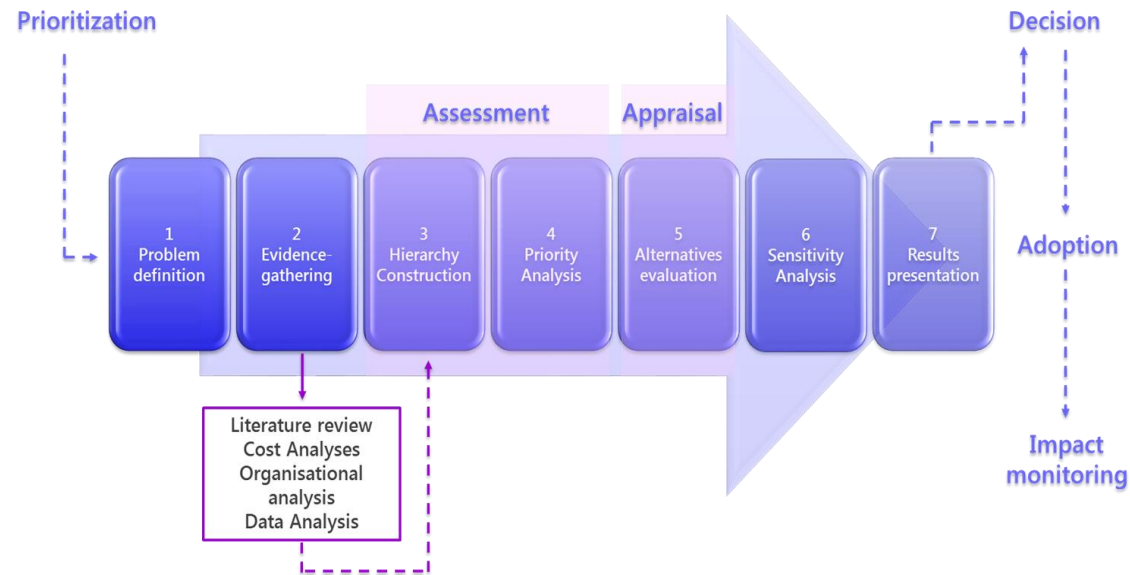


# HTA: ricercatori e politici



# Decision Oriented HTA (Do-HTA)

- Nuova implementazione del EUnetHTA CoreModel®, che integra il Multicriteria Decision-Making Analysis (MCDA) attraverso l'Analytic Hierarchy Process (AHP).



- un approccio metodologico standardizzato come strumento validato e condiviso per supportare i *decision maker* all'interno di un ospedale.

- I diversi obiettivi di carattere generale che il decisore si pone con l'intervento in esame vanno preliminarmente trasformati in criteri sulla base dei quali comparare le varie alternative presenti nel problema
- A ciascun criterio identificato è possibile attribuire un **peso** differente ai fini della **valutazione**, **proporzionale al contributo** che tale criterio fornisce nel raggiungimento dell'obiettivo generale sotteso al problema decisionale

# EUnetHTA Core Model



## Domain

1. Description and technical characteristics of technology
2. Health problem and current use of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

## Topic

**A more specific area of consideration within the domains.** One domain is divided into several topics.

Similar topics may be addressed within more than one domain

## Issue

**An even more specific area of consideration within any of the topics.** One topic typically consists of several

issues, but it may also contain only one issue. An issue is always expressed as a question that can be answered through answering one or more research questions

Domain

Topic

Issue

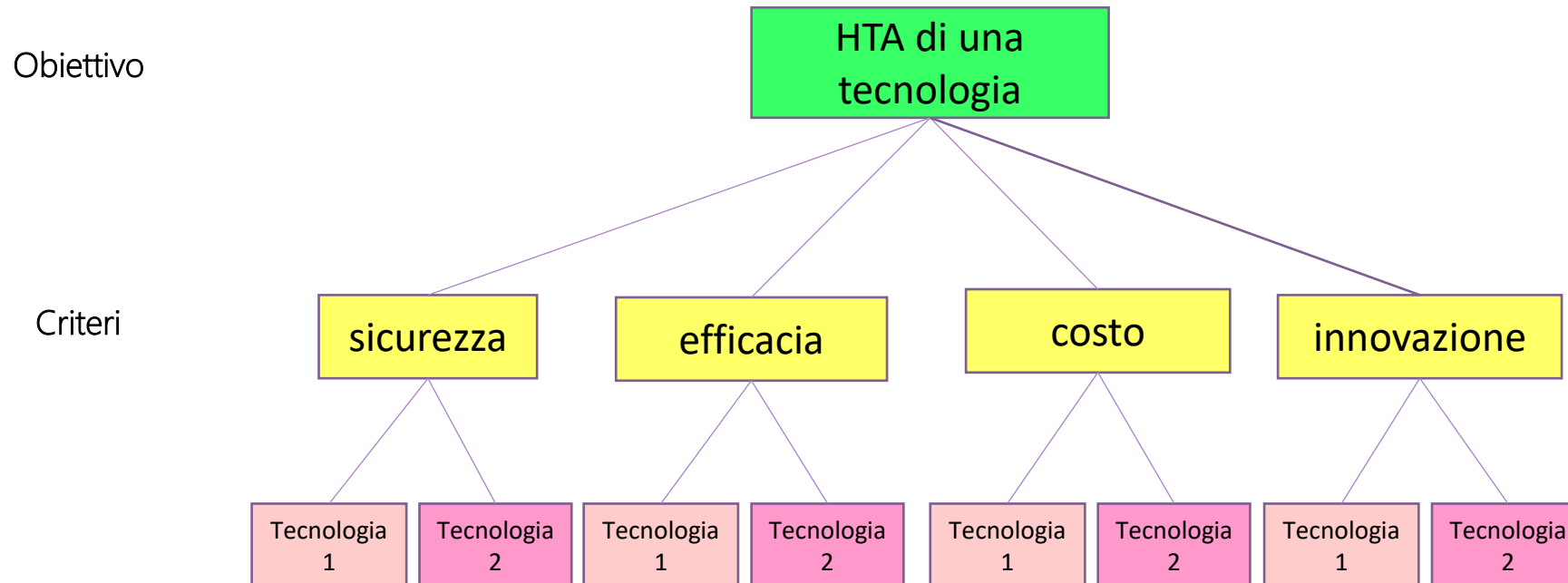
# Analytic Hierarchy Process

Metodo matematico sviluppato alla fine '70

Generalmente usato con l'obiettivo di scomporre il “**problema decisionale**” negli elementi decisionali che lo compongono

La struttura gerarchica che ne deriva è formata da:

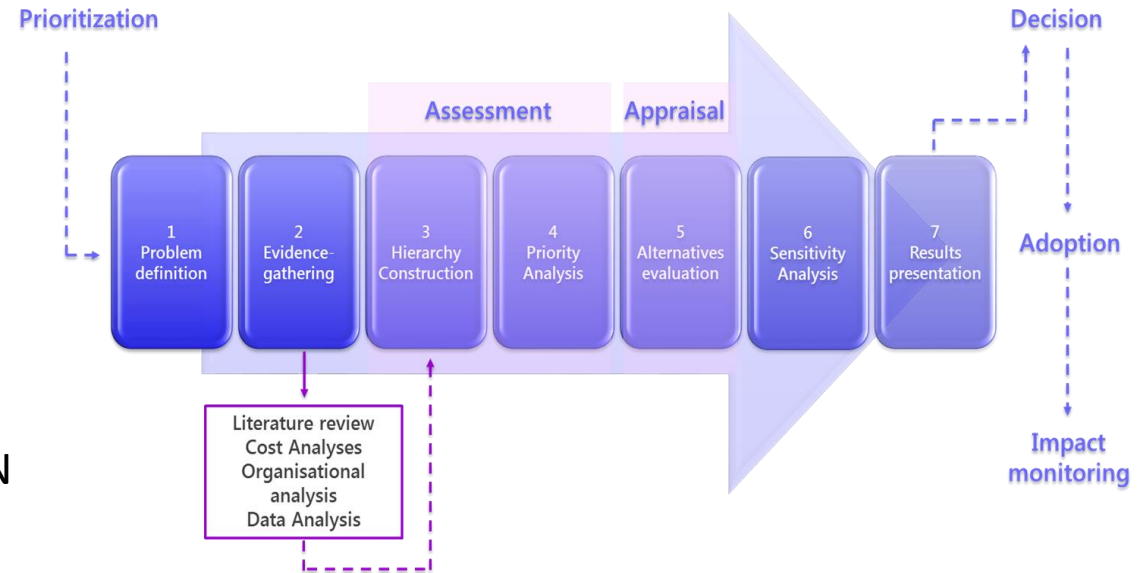
- I. **obiettivo finale** che il decisore intende raggiungere
- II. **criteri e sotto-criteri decisionali**, sulla base dei quali si valutano le alternative nel raggiungere l'obiettivo stabilito
- III. le **diverse alternative** a disposizione del decisore



# Decision-oriented HTA

## 6 STEP

1. PROBLEM DEFINITION
2. LITERATURE REVIEW
3. HIERARCHY CONSTRUCTION
4. PRIORITY ANALYSIS
5. ALTERNATIVE TECHNOLOGY EVALUATION
6. SENSITIVITY ANALYSIS
7. RESULTS PRESENTATION



ELSEVIER

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jval](http://www.elsevier.com/locate/jval)



Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals



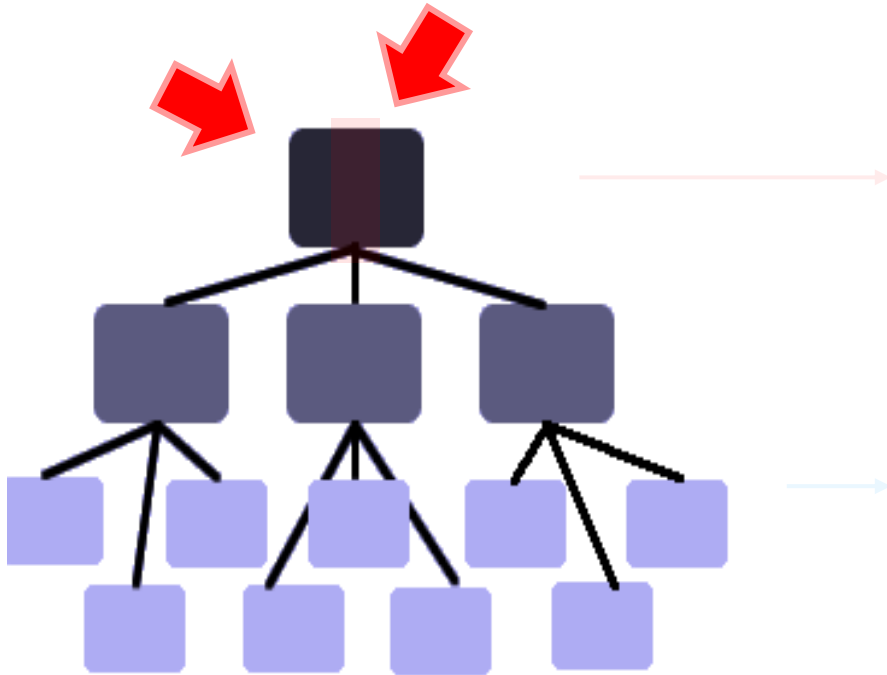
Matteo Ritrovato, MScEng, PhD<sup>1,\*</sup>, Francesco C. Faggiano, MSBE<sup>1</sup>, Giorgia Tedesco, MSE<sup>1</sup>, Pietro Derrico, MScEng, MBA<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Health Technology Assessment and Safety Research Unit, Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, Italy; <sup>2</sup>Clinical Technologies' Innovations Research Area, Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, Italy

# 1. Definizione del problema

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



A. **Valutare** una tecnologia innovativa per la cura di una o più patologie specifiche

B. **Identificare** le alternative tecnologiche disponibili



# 2. Revisione di letteratura

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



ISI Web of Knowledge<sup>SM</sup>



**ECRI**Institute  
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

- È necessaria poi un'approfondita analisi della letteratura che deve essere eseguita attraverso la consultazione di:
  - **banche dati e motori di ricerca** (Pubmed, ISI Web of Knowledge, Cochrane Library, etc.)
  - **siti web** di Agenzie nazionali ed internazionali di HTA (INAHTA, HTAi, EUnetHTA, Euroscan)
  - **Enti / Istituti** (ECRI, FDA, etc.)
  - documentazione da parte dei **produttori di tecnologie**
  - **Altro** (cfr linee guida cliniche, letteratura grigia, informazioni da parte di clinici , infermieri, paramedici e pazienti.)

## 2. Revisione di letteratura: ricerca bibliografica e parole chiave

### 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

- La ricerca bibliografica viene effettuata in **modo schematico e sistematico attraverso parole chiave inerenti la tecnologia in esame** (eventualmente limitando la ricerca all'*abstract*, al titolo o al *topic*).
- I **risultati più importanti** di queste ricerche sono selezionati ed **analizzati in dettaglio** al fine di approfondire e sviluppare la valutazione secondo gli *step* successivi.



# 2. Revisione di letteratura

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

I dati riscontrati in letteratura permettono di **identificare le principali caratteristiche della tecnologia** oggetto di studio e di contribuire alla costruzione degli indicatori che compongono la struttura gerarchica

**Motori di ricerca**

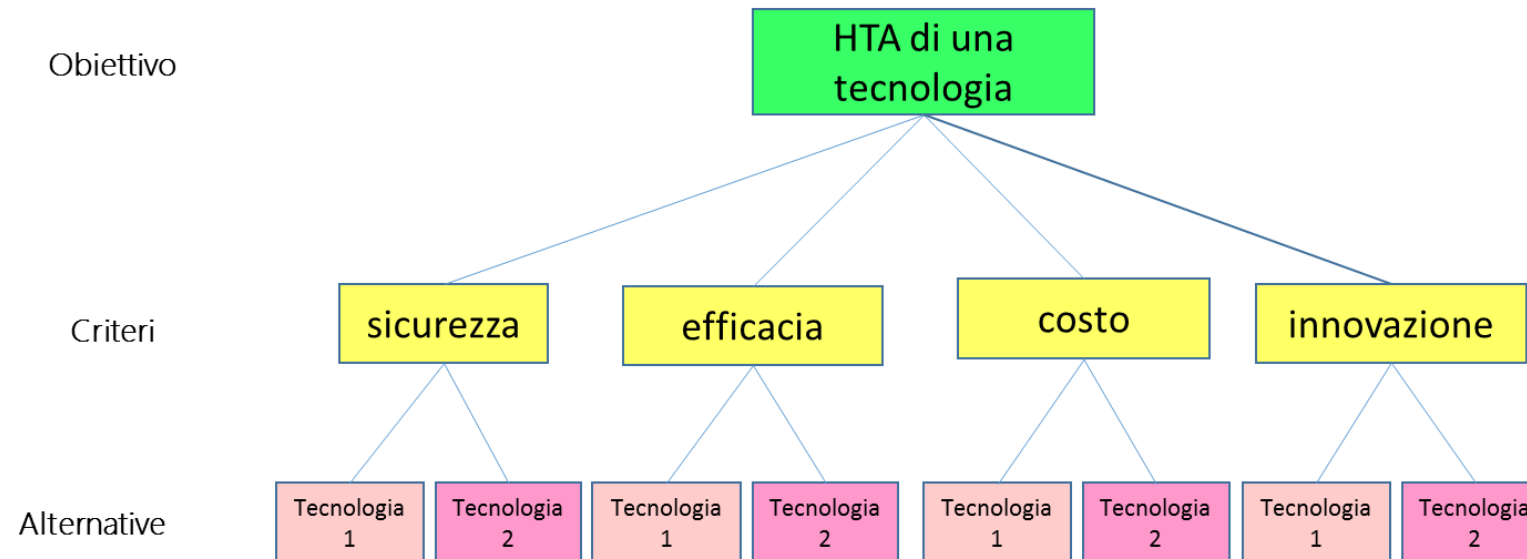
- Pubmed
- CRD Database
- Cochrane Systematic Reviews Database
- HTA Agencies website
- Health Economic Evaluations Database (HEED)
- ClinicalTrial.gov register (U.S. National Institutes of Health)
- Trip Database search engine (PICO search application)

# 3. Costruzione della struttura gerarchica

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

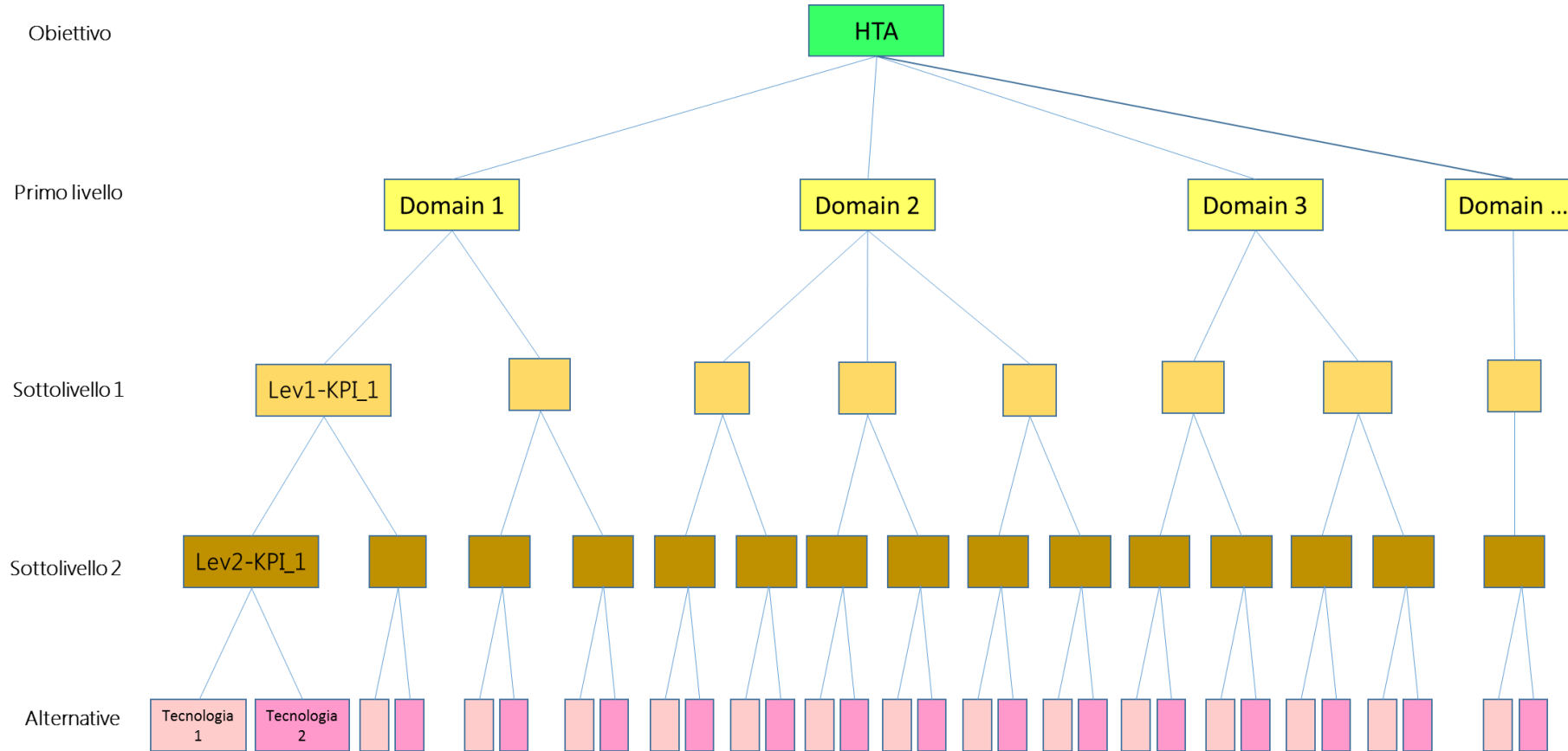
- **Primo livello:** dimensioni identificate nel Core Model® EUnetHTA
- I **successivi sottolivelli** sono costruiti rispondendo alle specifiche istruzioni del Core Model® e costituiti da indicatori (Lev1-KPIs; Lev2-KPIs)
- L'**ultimo livello** è costituito dalle diverse **alternative** tecnologiche a disposizione del decisore



# 3. Costruzione della struttura gerarchica

## 6 STEP

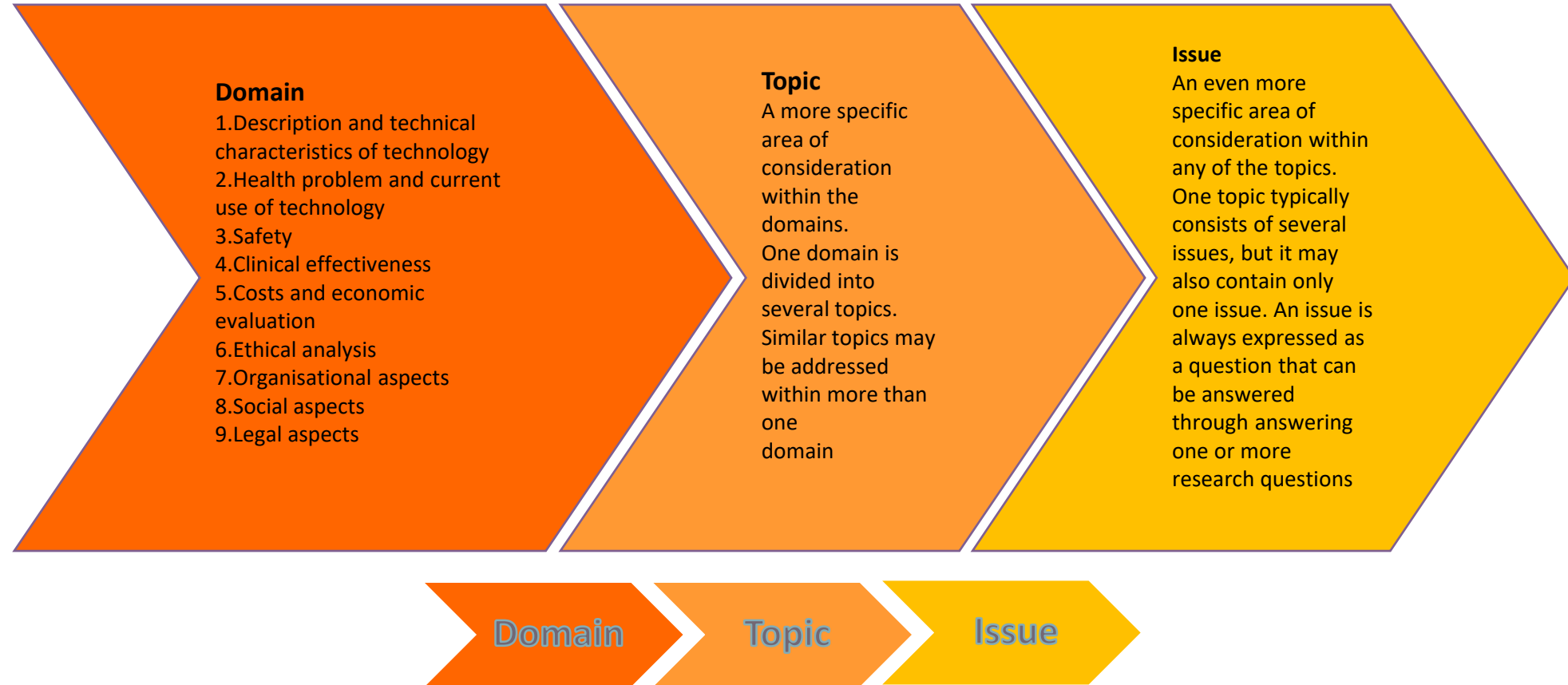
1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



# 3. Costruzione della struttura gerarchica

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

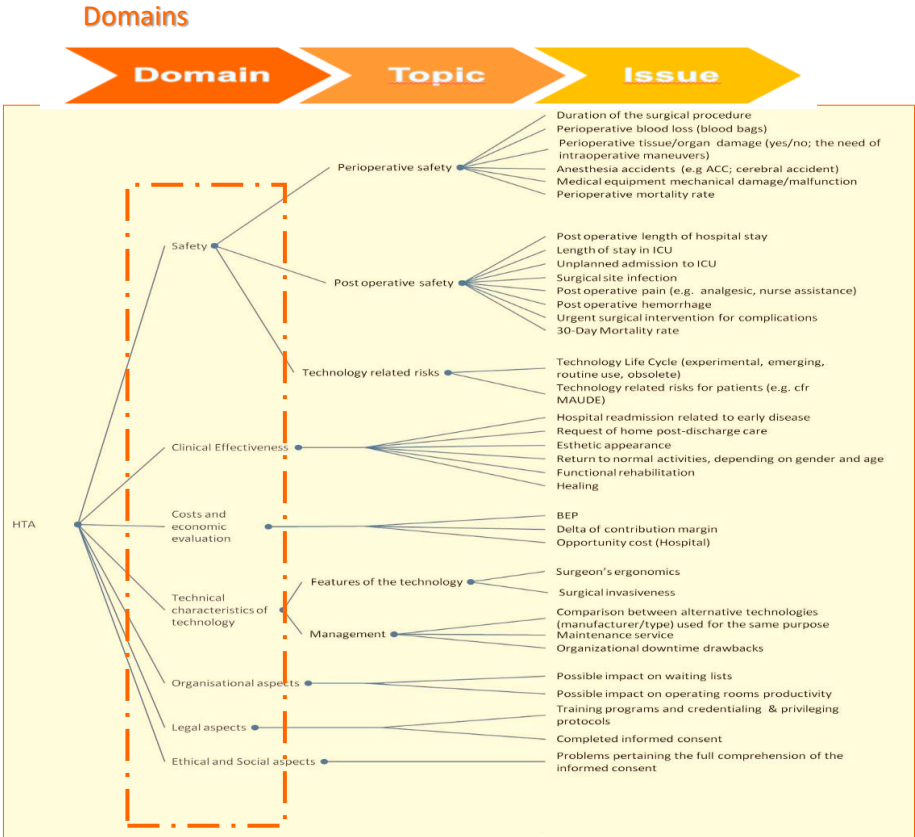


# 3. Costruzione della struttura gerarchica

Il primo livello (domains) è costituito dalle dimensioni identificate nel Core Model® EUnetHTA

**6 STEP**

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



# 3. Costruzione della struttura gerarchica

## 6 STEP

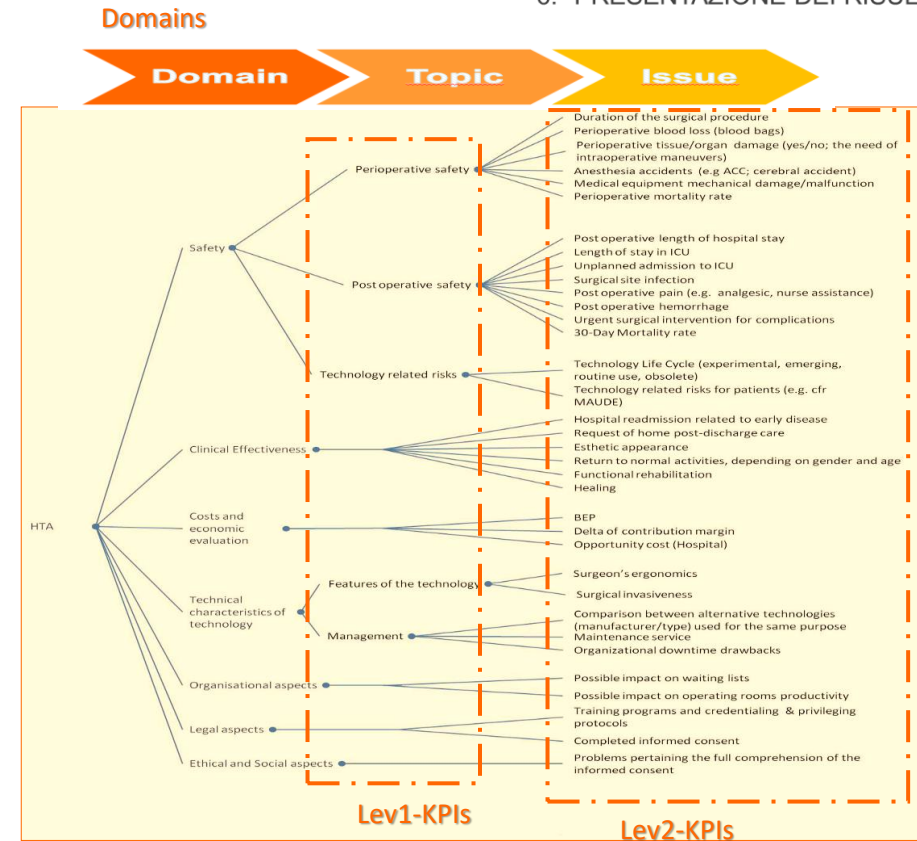
1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

**Sottolivelli:** rispondono alle specifiche istruzioni del Core Model®:

- Lev1-KPIs
- Lev2-KPIs

Identificati mediante la sintesi delle evidenze di **letteratura**, le risultanze delle **analisi del contesto** specifico e l'applicazione di definiti criteri di ammissibilità per tali indicatori:

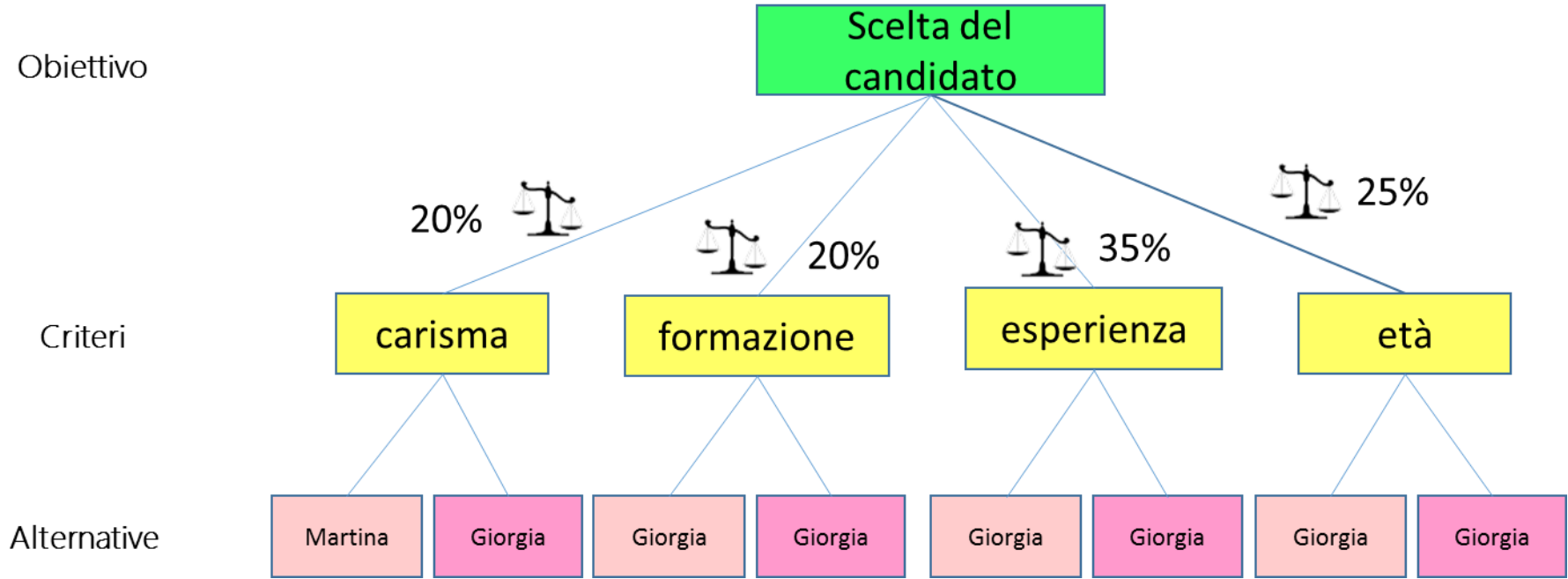
- valutabili a priori
- applicabili a tutte le tecnologie alternative considerate
- Preferibilmente misurabili oggettivamente



# 4. Analisi delle priorità

- 6 STEP**
- 1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
  - 2. REVISIONE DI LETTERATURA
  - 3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
  - 4. ANALISI DELLE PRIORITA'
  - 5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
  - 6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Una volta definita la struttura gerarchica si procede alla definizione del «**sistema dei pesi**» per i diversi indicatori di valutazione

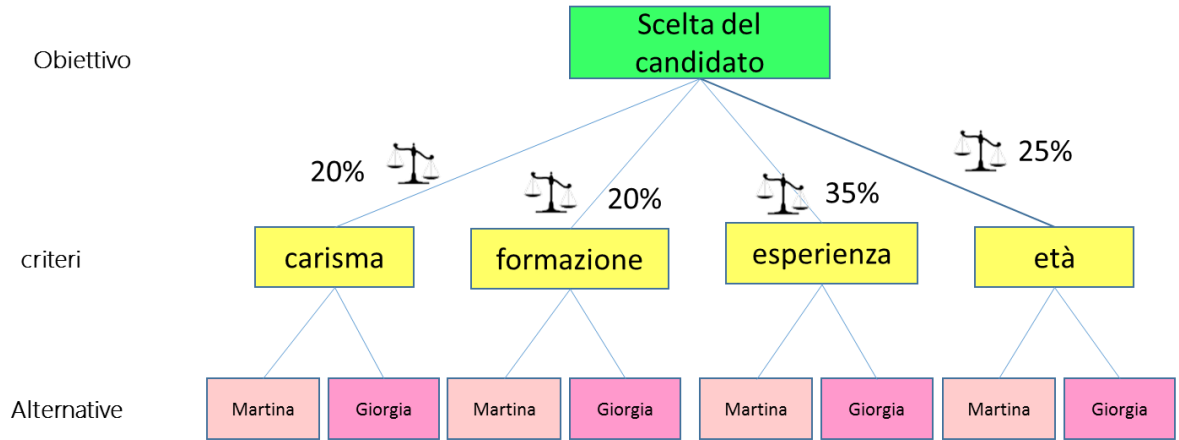


# 4. Analisi delle priorità

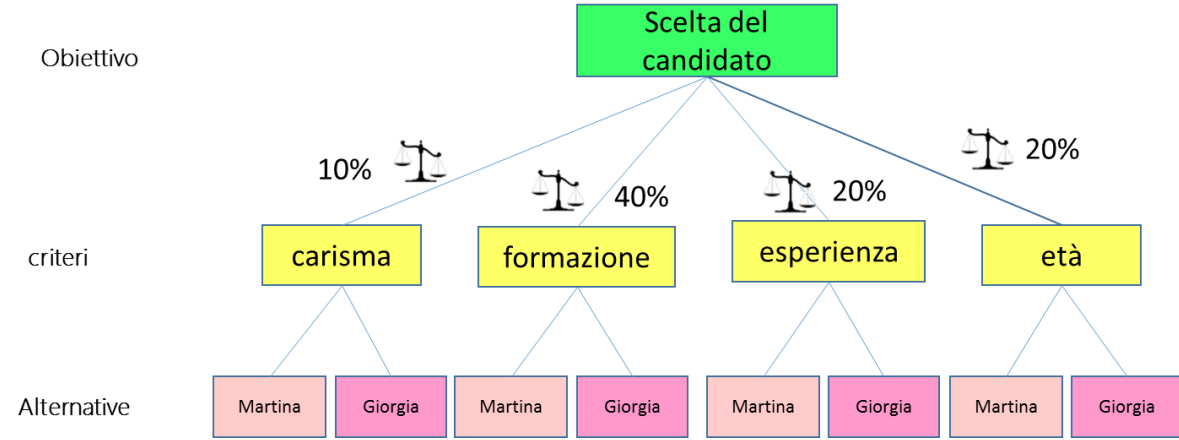
Il «sistema dei pesi» deve tener conto di tutti i professionisti coinvolti nella valutazione

- 6 STEP**
1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
  2. REVISIONE DI LETTERATURA
  3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
  4. ANALISI DELLE PRIORITA'
  5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
  6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

**Elettore 1**



**Elettore 2**



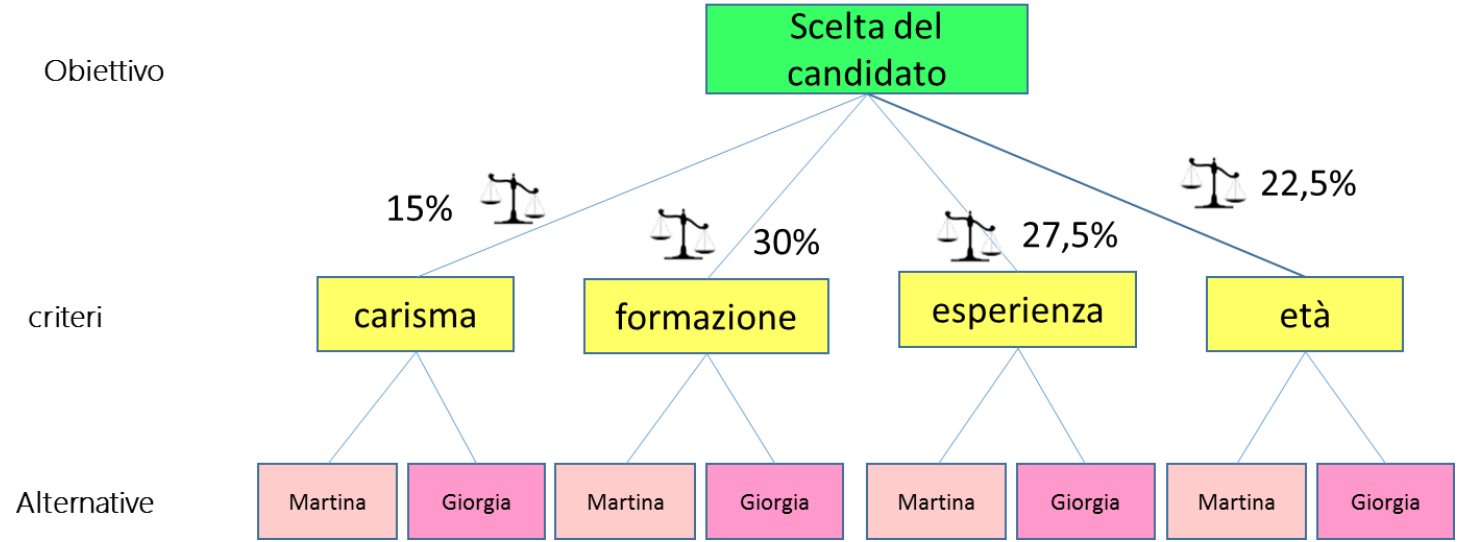


# 4. Analisi delle priorità

Il «sistema dei pesi» deve tener conto di tutti i professionisti coinvolti nella valutazione

- 6 STEP**
- 1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
  - 2. REVISIONE DI LETTERATURA
  - 3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
  - 4. ANALISI DELLE PRIORITA'
  - 5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
  - 6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Media Elettore  
1 e 2



# 4. Analisi delle priorità

Per far ciò, si procede all'elaborazione di un **questionario** strutturato costituito da una serie di “**confronti a coppie**” tra i vari elementi di valutazione

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL “PROBLEMA DECISIONALE”
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

carisma vs formazione = ?  
carisma vs esperienza = ?  
carisma vs età = ?

formazione vs esperienza = ?  
formazione vs età = ?

esperienza vs età = ?

### Elettore 1



### Elettore 2

carisma vs formazione = ?  
carisma vs esperienza = ?  
carisma vs età = ?

formazione vs esperienza = ?  
formazione vs età = ?

esperienza vs età = ?

# 4. Analisi delle priorità

Ogni professionista confronta su una scala qualitativa **l'importanza relativa dei due elementi paragonati**

- 6 STEP**
1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
  2. REVISIONE DI LETTERATURA
  3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
  4. ANALISI DELLE PRIORITA'
  5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
  6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



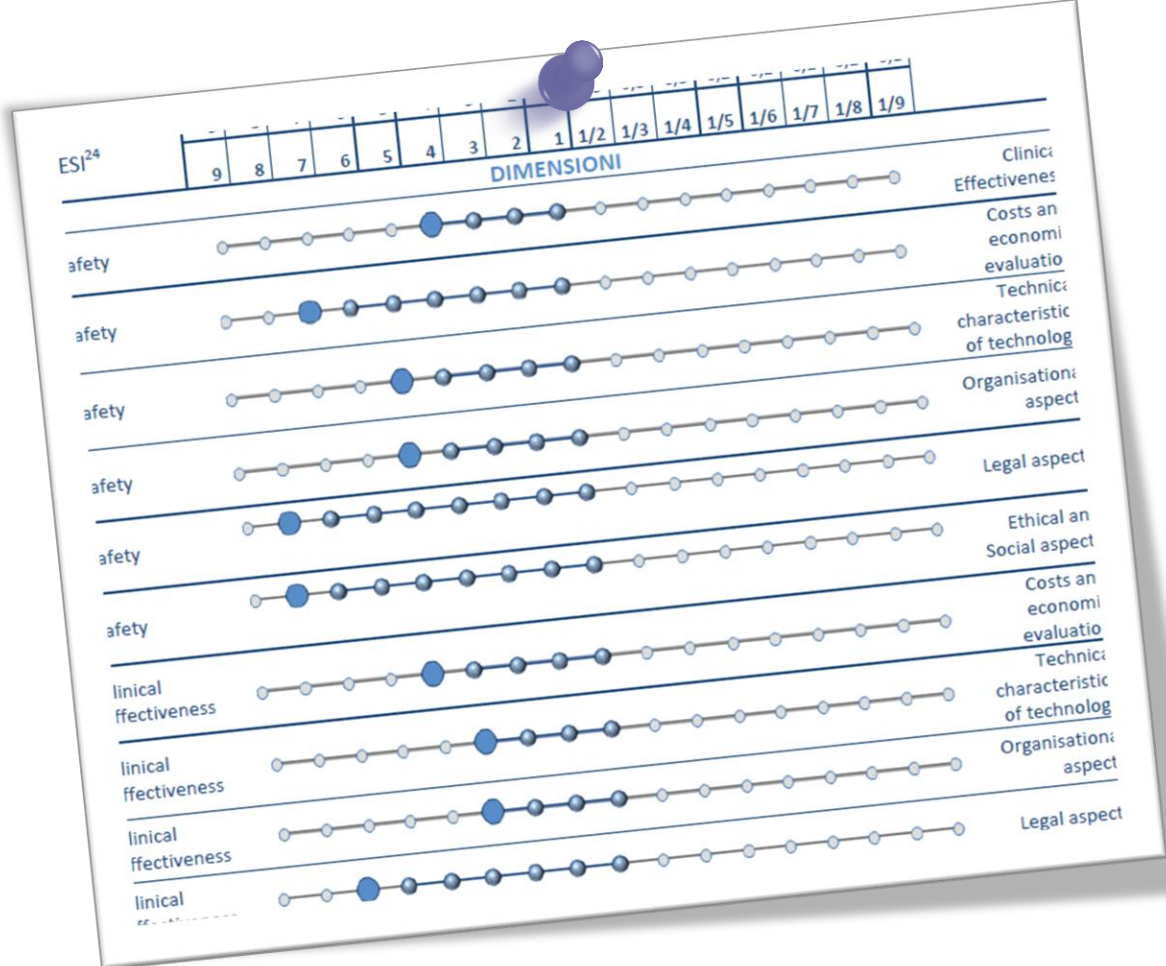
1 (uguale importanza) → 9 (assolutamente più importante)

Numerical Value	Verbal Scale	Explanation
1	Equal importance of both Elements	Two elements contribute equally
3	Moderate importance of one element over another	Experience and judgment favor one element over another
5	Strong importance of one element over another	An element is strongly favored
7	Very strong importance of one element over another	An element is very strongly dominant
9	Extreme importance of one element over another	An element is favored by at least an order of magnitude
2, 4, 6, 8	Intermediate values	Used to compromise between two judgments

Saaty TL. The Analytic Hierarchy Process. New York: McGraw-Hill, 1980.

# 4. Analisi delle priorità

- 6 STEP**
1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
  2. REVISIONE DI LETTERATURA
  3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
  4. ANALISI DELLE PRIORITA'
  5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
  6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



**Es. Quanto è più importante la "sicurezza" rispetto all'efficacia clinica?**

Tale operazione deve essere effettuata per ogni livello dell'albero decisionale

# 4. Analisi delle priorità

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

- ✓ I pesi derivanti da ciascuna intervista sono quindi integrati in un sistema di pesi complessivo, che verrà utilizzato per poter effettuare la valutazione delle alternative tecnologie oggetto di studio.
- ✓ Il sistema complessivo è ricavato attraverso una media geometrica dei valori dei pesi ottenuti raggruppando le valutazioni espresse da ogni intervistato



# 4. Analisi delle priorità

- 6 STEP**
1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
  2. REVISIONE DI LETTERATURA
  3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
  4. ANALISI DELLE PRIORITA'
  5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
  6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Verifica della consistenza: al termine dell'intervista devono essere verificati gli indici di consistenza (*Consistency Index*) delle risposte ottenute al fine di valutarne l'effettiva coerenza e attenzione da parte del professionista che ha effettuato i confronti a coppia

*Consistency Index (Saaty, 1980): 0,1*

Verifica della consistenza: esempio

<b>Sicurezza</b>	<b>Molto Più Importante</b>	<b>Efficacia</b>
<b>Sicurezza</b>	<b>Molto Più Importante</b>	<b>Aspetti economici</b>
<b>Efficacia</b>		<b>Aspetti economici</b>



# 5. Valutazione delle alternative tecnologiche

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

- ✓ Completata la struttura gerarchica con l'attribuzione a ciascun elemento decisionale del proprio peso, devono essere **valutate le alternative tecnologiche** sulla base del modello matematico sviluppato

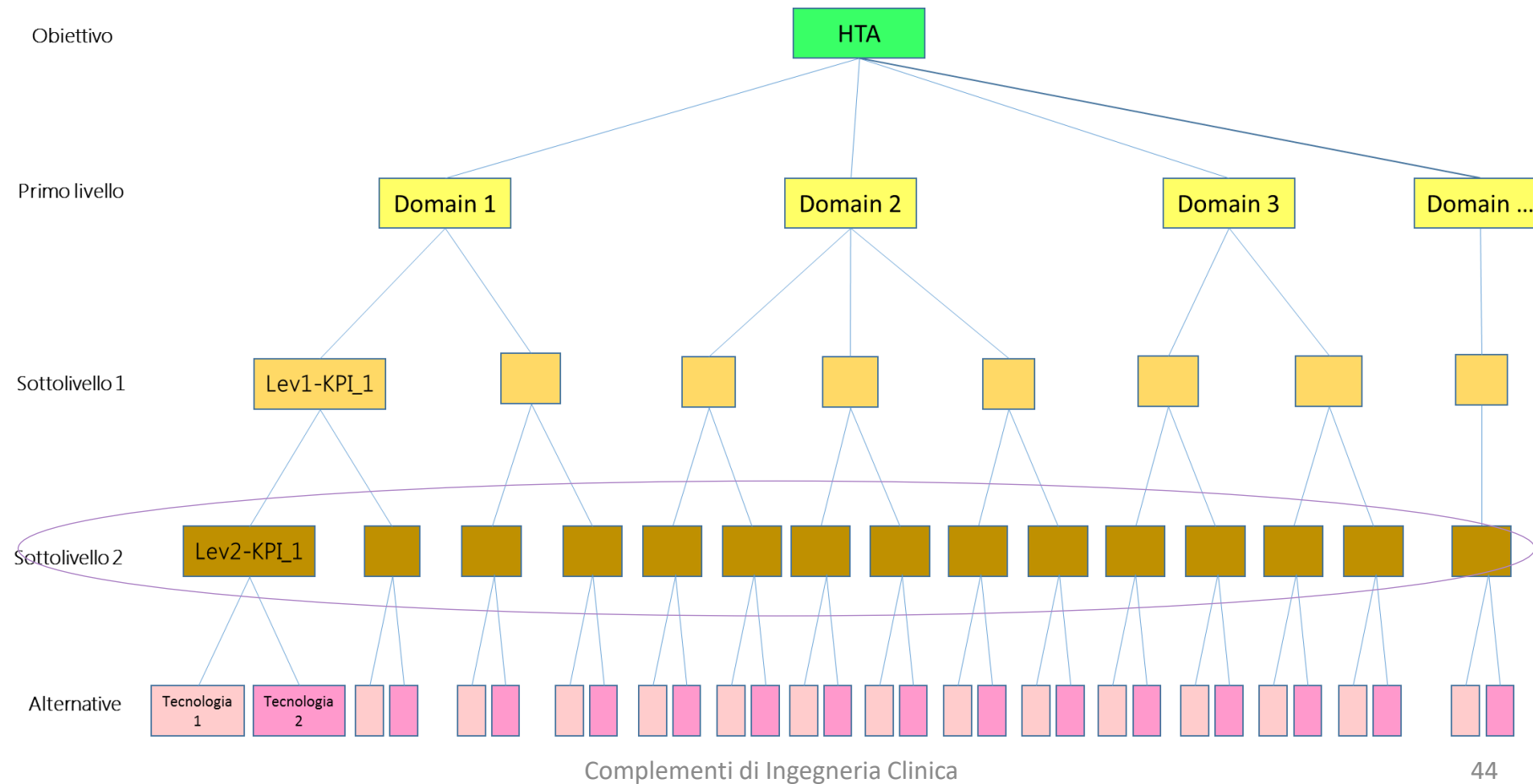


# 5. Valutazione delle alternative tecnologiche

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

A ciascun professionista viene sottoposto un **sottoinsieme specifico di indicatori (Lev2-KPIs)**, selezionati in base alla pertinenza rispetto all'area professionale di provenienza



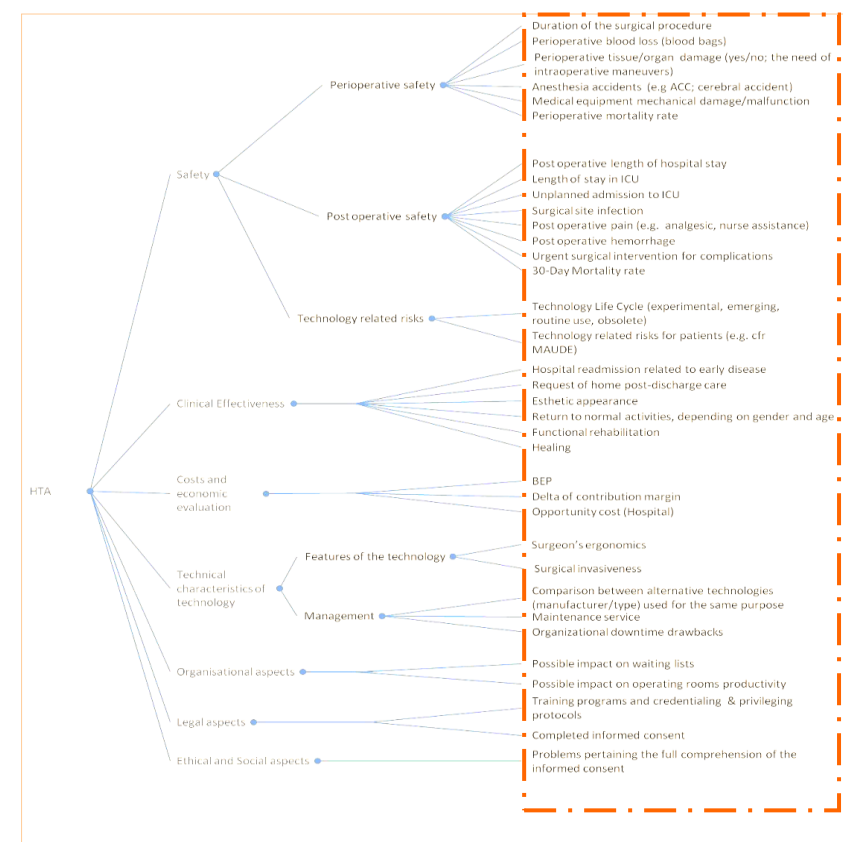


# 5. Valutazione delle alternative tecnologiche

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
- 5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE**
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

- *Confronti a coppia* mediante i quali gli intervistati esprimono un confronto tra le tecnologie valutate in merito alla **performance riferita allo specifico elemento di valutazione** (confronti effettuati sulla base della valutazione delle evidenze scientifiche reperite, della propria esperienza, dai riscontri analitici e documentali reperibili in ospedale e delle specifiche tecniche)
- I valori inseriti vengono infine aggregati per **concludere la valutazione** e definire una **classifica delle tecnologie alternative** valutate.

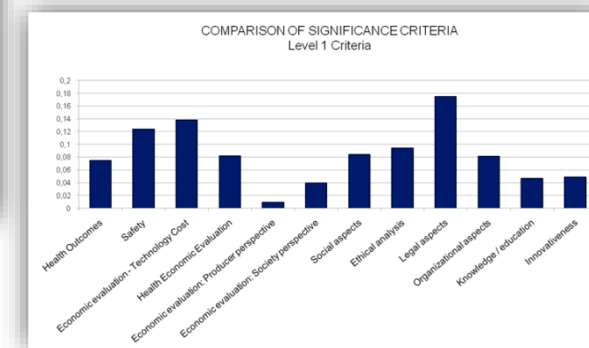
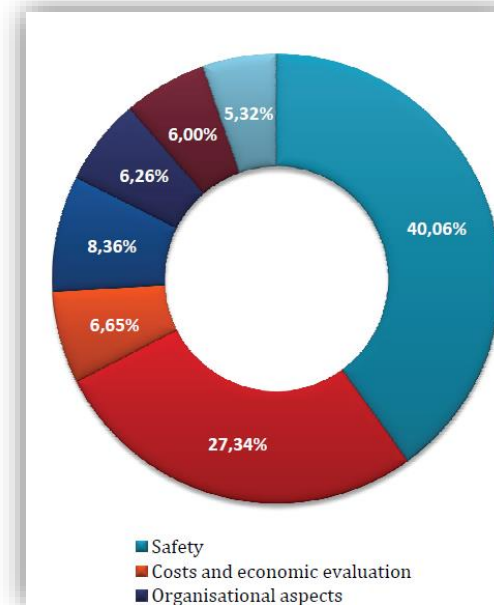
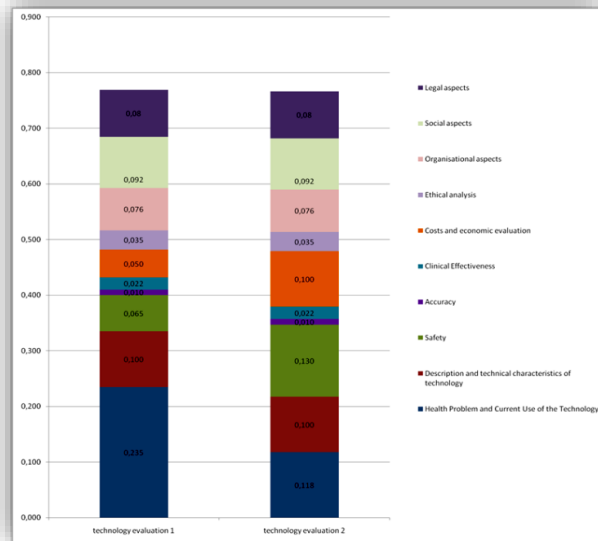


# 6. Presentazione dei risultati

✓ I risultati possono essere rappresentati in forma numerica o grafica

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



# 6. Presentazione dei risultati

- HTA full-report
- HTA mini-report
- Preliminary advice

## 6 STEP

1. DEFINIZIONE DEL "PROBLEMA DECISIONALE"
2. REVISIONE DI LETTERATURA
3. COSTRUZIONE DELLA STRUTTURA GERARCHICA
4. ANALISI DELLE PRIORITA'
5. VALUTAZIONE DELLE ALTERNATIVE TECNOLOGICHE
6. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI



# Osservazioni finali sul metodo do-htA

Il metodo analizzato consente di ottenere:

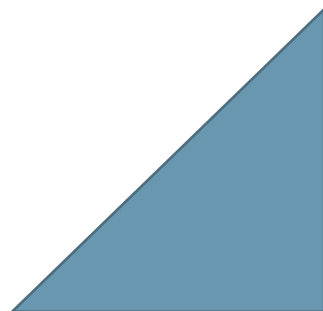
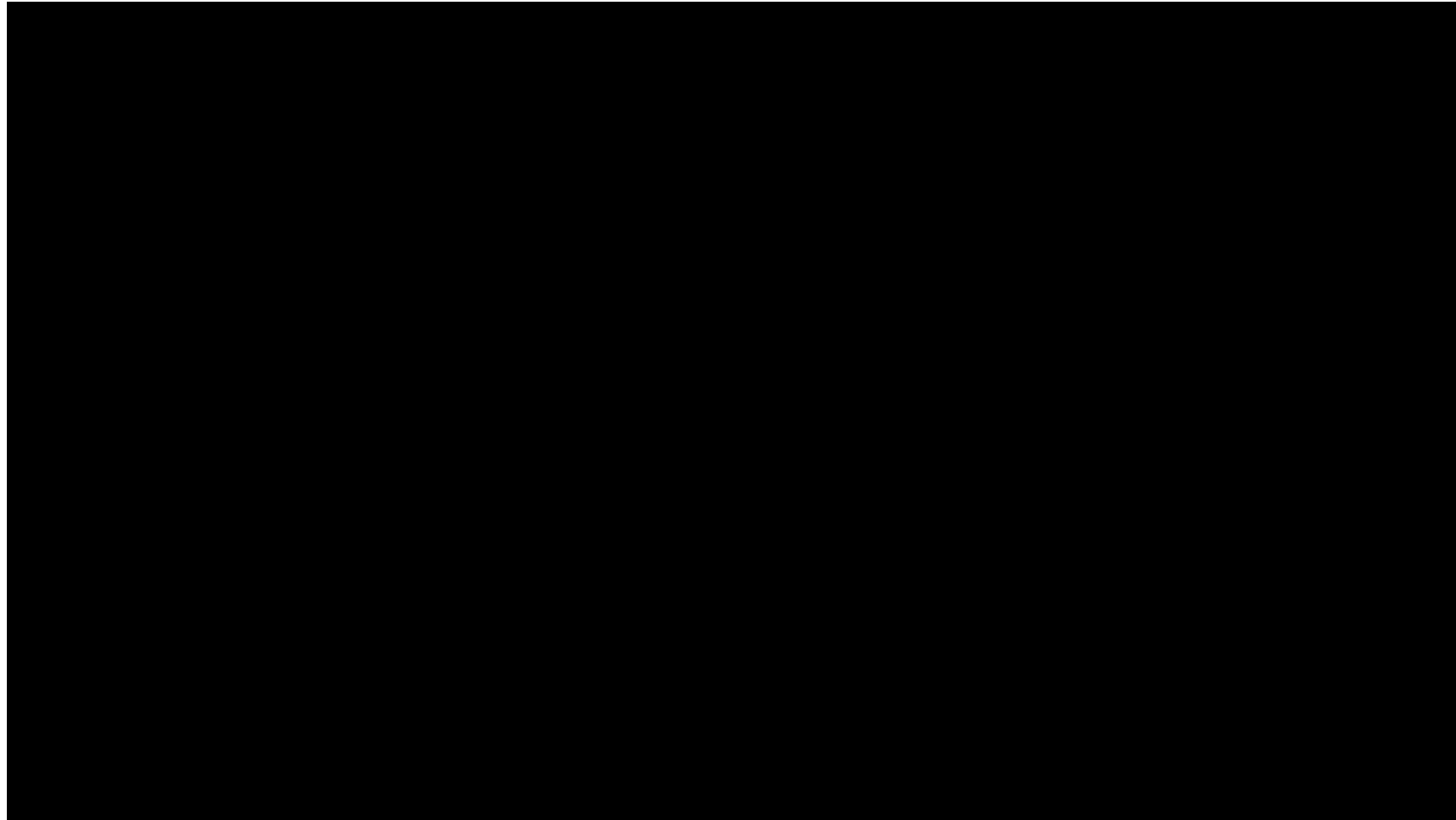
- dati più **pertinenti**
- dati più **facili** da **interpretare**
- maggiore utilità per i **decisori finali**



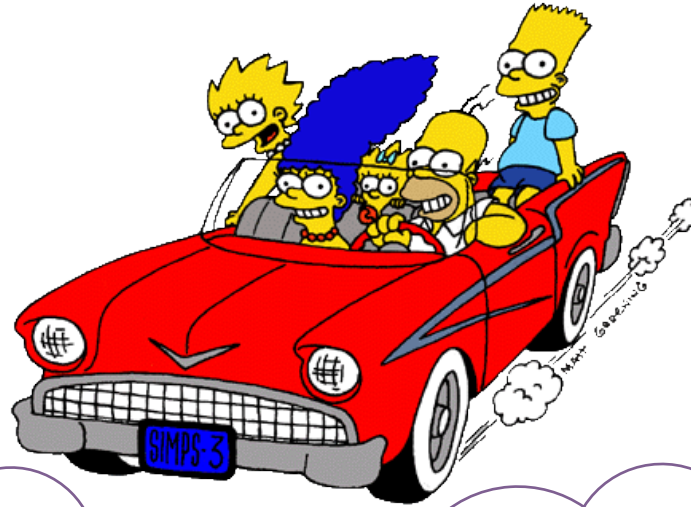
per una **scelta più consapevole**  
dell'investimento



# L'importanza dell'HTA per scelte appropriate



# Esempio: Come scegliere un'automobile?



Ottime prestazioni: 5 porte, diesel, basso consumo, motore almeno 1600 cc

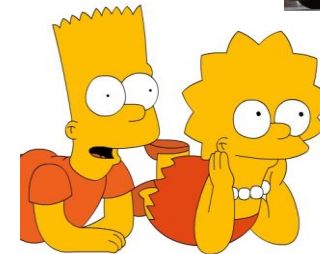


Pratica e comoda



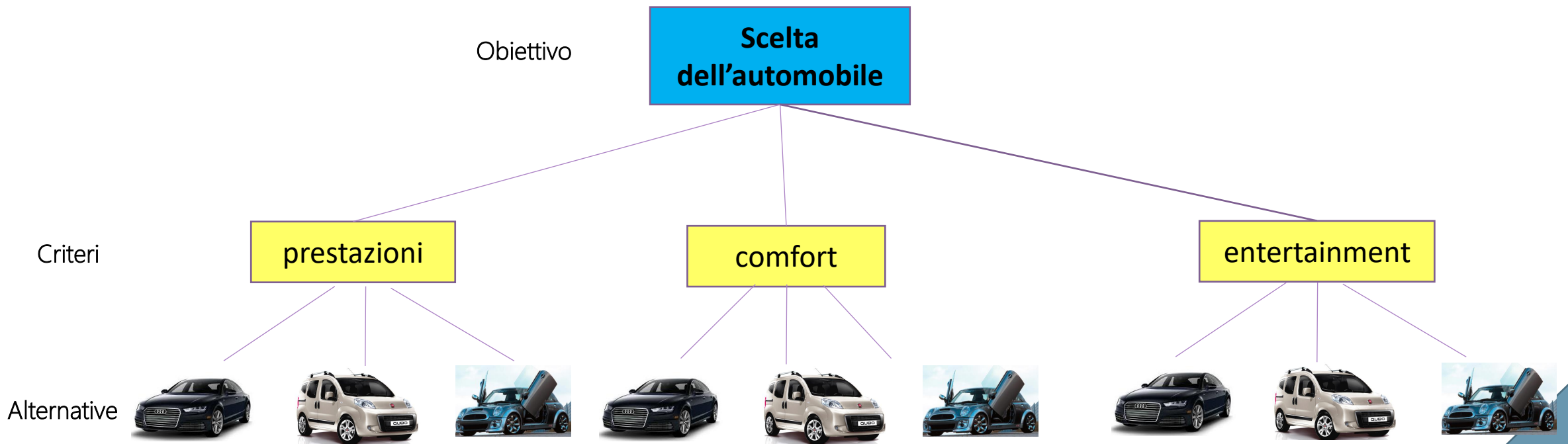
ementi di Ingegneria Clinica

Super accessoriata:  
computer di bordo, TV,  
musica, ecc



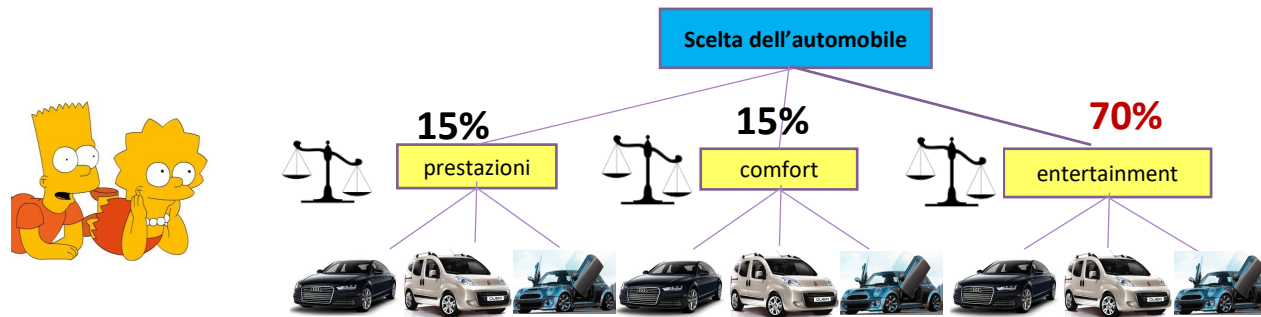
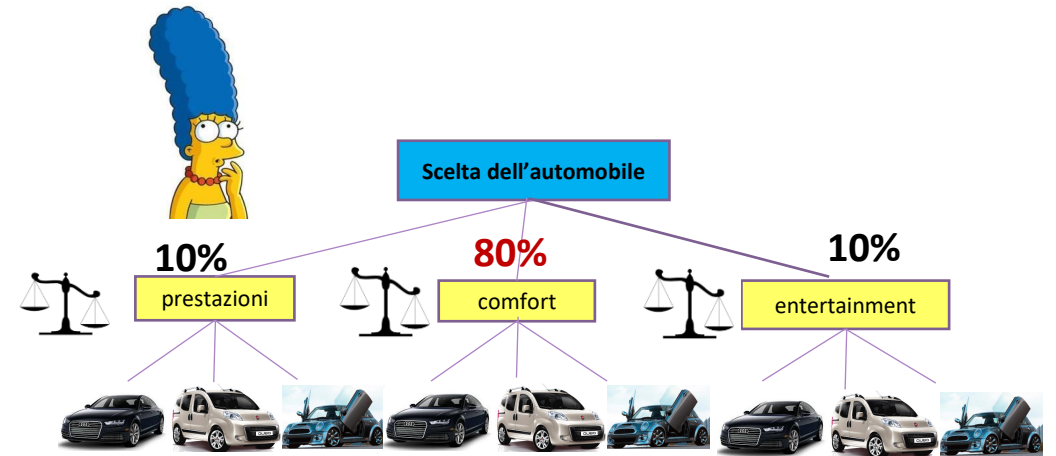
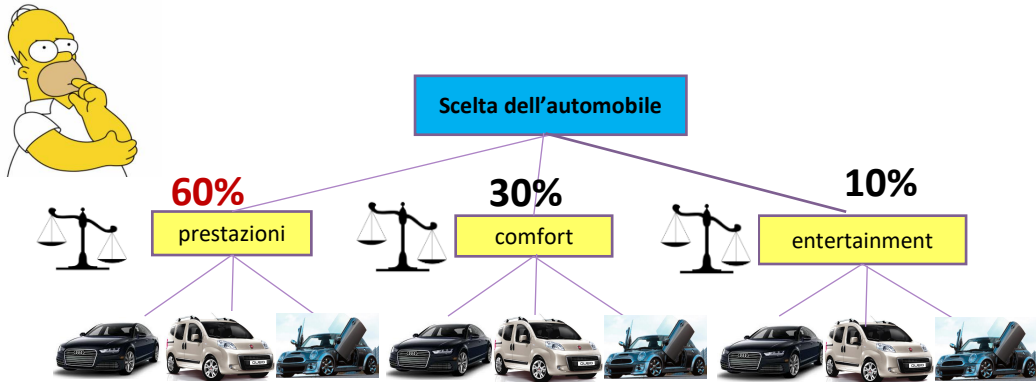
# Come scegliere un'automobile: struttura gerarchica

- La struttura gerarchica che ne deriva è formata da:
  - ❖ **obiettivo finale** che il decisore intende raggiungere
  - ❖ **criteri e sotto-criteri decisionali**, sulla base dei quali si valutano le alternative nel raggiungere l'obiettivo stabilito
  - ❖ **diverse alternative** a disposizione del decisore



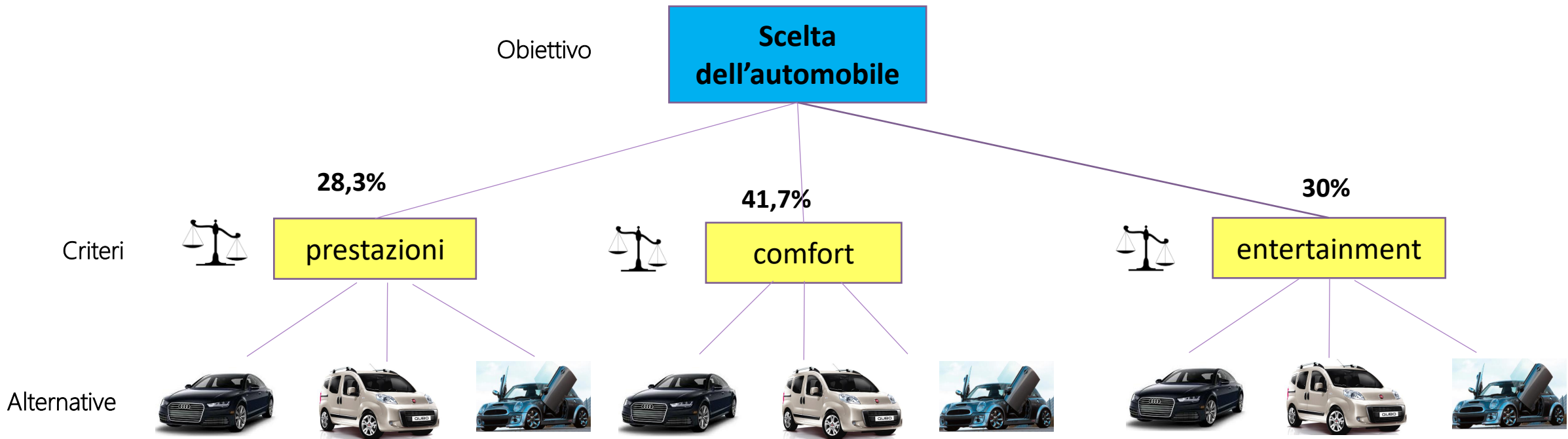
# Come scegliere un'automobile: sistema dei pesi

- Una volta definita la struttura gerarchica si procede alla definizione del «sistema dei pesi» per i diversi indicatori di valutazione
- Il «sistema dei pesi» deve tener conto di tutti i professionisti coinvolti nella valutazione





# Come scegliere un'automobile: risultato finale sistema dei pesi

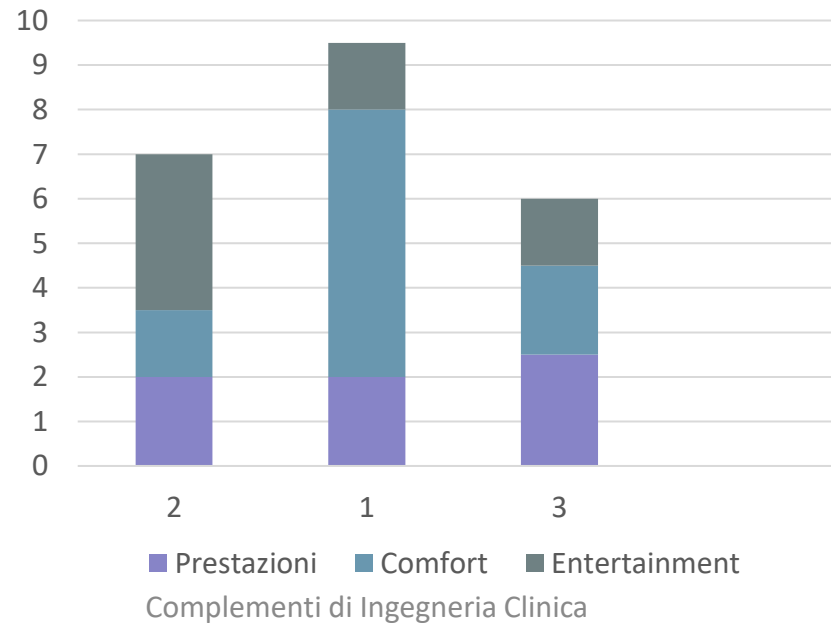


# Come scegliere un'automobile: risultato finale



Risultato performance

- A ciascun professionista viene sottoposto un **sottoinsieme specifico di indicatori (performance)** riferita allo specifico elemento di valutazione.
- I valori inseriti vengono infine aggregati per concludere la valutazione e definire una **classifica delle tecnologie alternative** valutate.



# Programma I parte

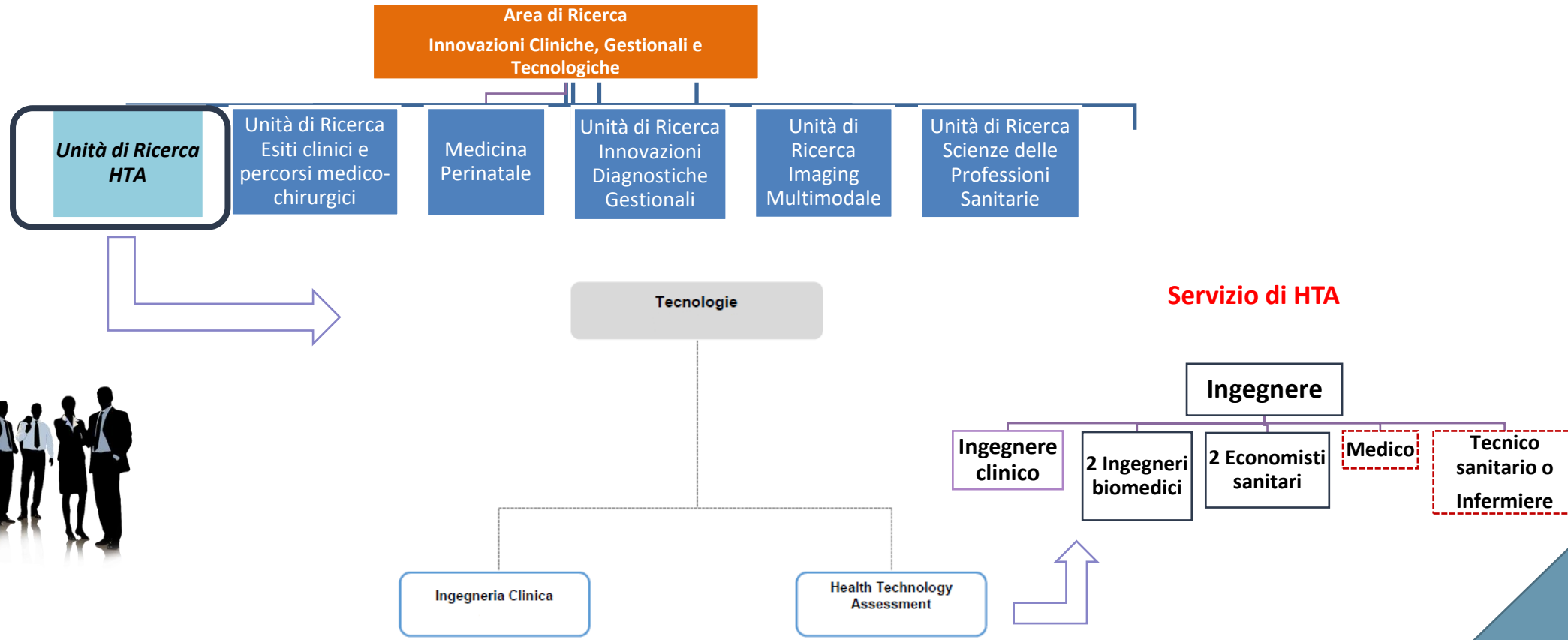
## Health Technology Assessment

- Introduzione all'HTA
  - Concetti generali
  - Strumenti operativi per l'HTA
- **Hospital based HTA**
  - Decision-oriented HTA (do-HTA)
  - Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
  - Applicazione del Modello do-HTA
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
  - Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
  - Benchmark Internazionale

# OPBG: UdR HTA&S → Servizio di HTA

Nel **2009** è istituita l'**Unità di Ricerca HTA** nella Direzione Scientifica (Area di Ricerca Innovazioni Clinico Tecnologiche poi, dal **2016** nell'Area di Ricerca «Innovazioni Clinico Gestionali e Tecnologiche»).

È stato sviluppato un nuovo metodo specifico, denominato *Do-HTA (Decision Oriented HTA)*, che viene sistematicamente applicato per i progetti di HTA dell'Ospedale.



# Obiettivi di HTA in OPBG

coordinamento

U.O. HTA

- **full-report di HTA** per l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie ad alto impatto in termini di risorse economiche e/o organizzative, compreso il settore dei software medicali e dell'ICT in medicina;



Unità di  
ricerca HTA

- **progetti di ricerca**
- **original research article** per la pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali, *peer reviewed* e con *Impact Factor* derivanti dai report HTA elaborati.



# Strumenti per la valutazione di tecnologie tradizionali e innovative in OPBG

**Consolidate:  
Parere Tecnico / mini report  
HTA**



**Es. Ventilatore polmonare "sophisticato"**

**Innovative, strategiche o fortemente impattanti su organizzazione e pratica clinica: Full Report HTA**



**Es. Robot chirurgico mini invasivo**



**Es: Realizzazione di un nuovo Laboratorio Analisi o Dipartimento Immagini o piastra operatoria**



**Es: dispositivi medici impiantabili attivi**



**Professionisti**



**Sistema**

**Es: sostituzione ed omogeneizzazione di tutti i sistemi per anestesia dell'AO/ASL; razionalizzazione del numero dei fornitori delle pompe di infusione**

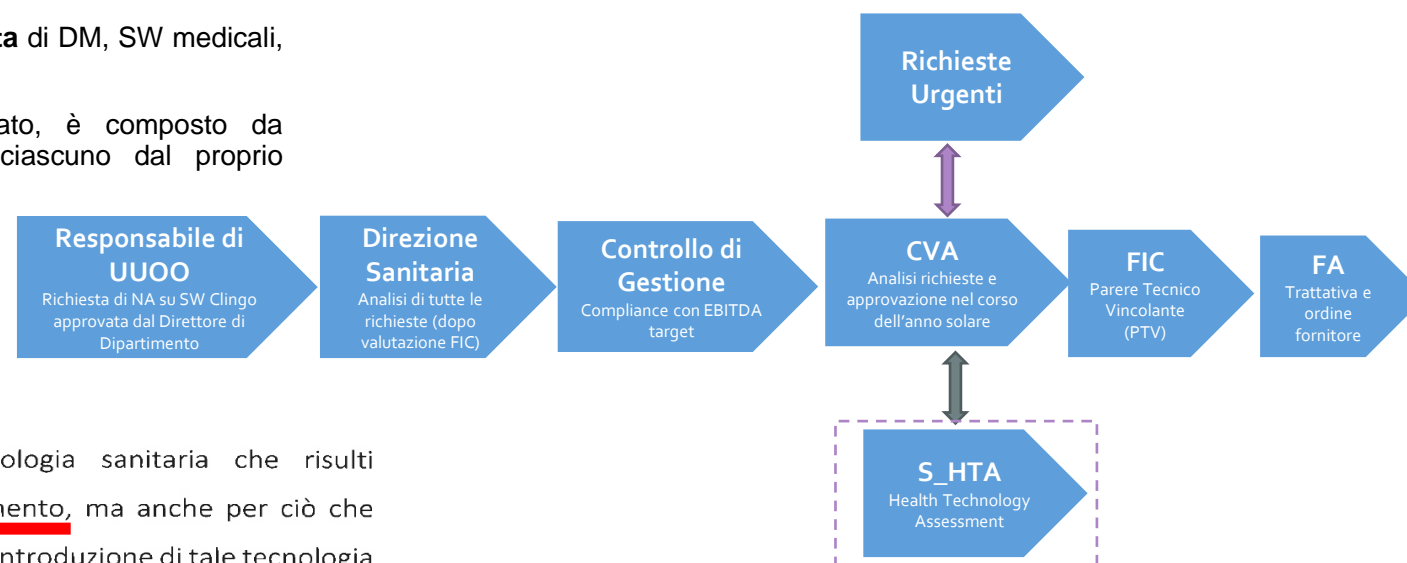


**Software**

**Es: software MD**

# Comitato Valutazioni Acquisti DM e attrezzature (CVA) e HTA

- Anno di istituzione: **2014**
- Esprime pareri per l'**acquisto**, la **sostituzione** e la **prova gratuita** di DM, SW medicali, attrezzature e arredi, sotto ogni forma contrattuale.
- Il **CVA**, presieduto dal **Direttore Sanitario** o suo delegato, è composto da rappresentanti di diverse strutture organizzative, nominati ciascuno dal proprio Responsabile, e con diritto di voto:



Qualora l'Ospedale fosse in procinto di acquisire una tecnologia sanitaria che risulti particolarmente onerosa non solo per i costi effettivi dell'investimento, ma anche per ciò che concerne una serie di ulteriori aspetti verificabili in conseguenza dell'introduzione di tale tecnologia (tra cui, ad esempio, la particolare complessità tecnologica, eventuali implicazioni organizzative procedurali e gestionali, le diverse e numerose problematiche di interfaccia impiantistico-strutturale ed infrastrutturale di tipo telematico/informatico, criticità relative alla formazione del personale utilizzatore), il CVA (analogamente a quanto effettuato da altre articolazioni aziendali o enti/aziende esterne) può proporre l'attuazione di un processo multidisciplinare di valutazione della tecnologia (HTA) da affidare al Servizio *Health Technology Assessment*.

- Servizio Infermieristico
- Controllo di Gestione
- Funzione Approvvigionamenti
- Funzione Logistica, Servizi Generali e Coordinamento Palidoro e S. Marinella
- Funzione Sistemi Informativi
- Funzione Ingegneria Clinica
- Servizio Prevenzione e Protezione
- Servizi per la Ricerca
- UOC Farmacia



## Di cosa si occupa e da chi è composto il CVA?



Supporta la Direzione Sanitaria e la Direzione Scientifica nell'analisi e valutazione di nuove acquisizioni/sostituzioni o prove gratuite di investimenti a carattere sanitario, qualunque sia la forma contrattuale da definire.



È un comitato multidisciplinare, presieduto dal Direttore Sanitario o suo delegato, che prevede il coinvolgimento di diverse figure professionali con specifiche competenze nel campo di interesse del Comitato stesso, provenienti da ogni Direzione.



Quali  
richieste vengono  
valutate dal CVA?



**Dispositivi Medici e Software medicali** connessi



**Apparecchiature Biomedicali di Laboratorio**



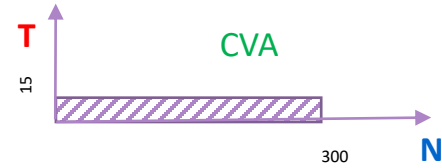
**Arredi ed Attrezzature\***



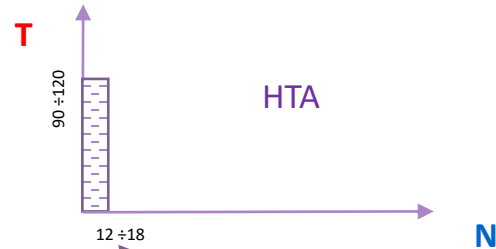
Eventuali ulteriori acquisizioni di beni proposte dal  
Direttore Sanitario o dal Direttore Scientifico

\* Per importi superiori a 10.000 ovvero se riguardino locali in ristrutturazione e/o siano correlati a nuove attività cliniche.

# Differenze strutturali e funzionali tra CVA e HTA



T= Tempo medio per la valutazione (giorni)    N=Numero di richieste valutate/anno



Investimenti strategici  
*breakthrough technologies*,  
tecnologie ad alto impatto  
aziendale, pianificazione  
annuale e pluriennale

- Nessun responsabile full time
  - Nessuna risorsa umana full-time
  - Molti referenti funzioni aziendali part-time
  - Bassa complessità tecnologica e/o organizzativa
  - Possibili elevati investimenti per molte tecnologie
- 
- Responsabile full time
  - Poche risorse umane multidisciplinari full-time
  - Molti referenti delle funzioni aziendali part-time
  - Elevata complessità tecnologica e/o organizzativa
  - Elevati investimenti per poche tecnologie

# Composizione dell'Unità Operativa di HTA

1. **Personale strutturato (*full time*):** responsabile ingegnere clinico, ingegnere clinico junior, economista sanitario e ingegnere biomedico dedicati specificatamente allo svolgimento dei processi di valutazione (DMi e SW inclusi).
2. **Referenti designati dalle funzioni aziendali e competenti per settore (*part time*)** con adeguata formazione rispetto alle tematiche, la metodologia e gli strumenti dell'HTA, mediante percorsi formativi interni (OPBG) o esterni (corsi di formazione, Master, etc.), per un reale contributo professionale e metodologico di ciascun referente nel processo valutativo. Ciascuna funzione aziendale dovrà nominare un referente che verrà coinvolto sistematicamente nelle attività valutative. Il referente, incaricato formalmente dal DG, dedicherà quota parte del suo tempo nello svolgimento di tali attività dopo essersi sottoposto a congrua formazione in tema di HTA (cfr tecnologie sanitarie, metodologia, strumenti, benchmark, etc.).
3. **Consulenti interni (*on demand*)** espressione della domanda interna di tipo clinico, tecnico o amministrativo. Sono coinvolti in singoli progetti in relazione alla specificità della tecnologia valutata (destinazione d'uso, specialità chirurgica, etc.) e dovranno ricevere adeguata formazione rispetto alle tematiche, la metodologia e gli strumenti dell'HTA mediante percorsi formativi interni (OPBG) organizzati dal *team* dell'Unità di Technology Assessment.



# Modello di *HTA Unit*

- **non** una unità di valutazione in cui siano presenti (*full time*) tutte le professionalità necessarie per la natura multidisciplinare dell'HTA (clinici, epidemiologi, ingegneri, economisti sanitari, medici di direzione sanitaria, etc.) → economicamente non conveniente
- **MA** «ristretto nucleo di coordinamento»
- processo di crescente diffusione della cultura e delle metodologie dell'HTA tra i principali attori aziendali
- coinvolgimento dei referenti nominati dalle diverse Funzioni aziendali che contribuiranno alle attività valutative, ciascuno in relazione alle proprie competenze e all'area di afferenza



# Competenze *Part-Time* e *On-Demand*

## *Part-Time*

- Direzione Sanitaria
- Controllo di gestione
- Sistemi Informativi
- Acquisti e contratti
- Ingegneria Clinica
- Servizio Prevenzione e Protezione
- Infrastrutture
- Risorse Umane
- Comitato Etico
- Affari Legali



## *On-Demand*

- Dipartimenti, UUOO Cliniche, AdR DSc

# Funzioni *HTA Unit*

- **supporto al processo decisionale** in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (intese come attrezzature biomediche, dispositivi impiantabili attivi, software medicali, sistemi informativi ospedalieri, farmaci, procedure, etc.)
- **sviluppo di valutazioni multidisciplinari** dell'impatto clinico, economico, di sicurezza, organizzativo, sociale, legale ed etico, provocato in modo diretto ed indiretto, nel breve e lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie di nuova introduzione o già esistenti.



# Funzioni HTA Unit: Formazione

Duplice obiettivo	<ol style="list-style-type: none"><li>1. trasmettere la cultura della valutazione a tutti i professionisti coinvolti nei processi decisionali sanitari</li><li>2. rafforzare sempre più le competenze del personale, strutturato e non strutturato, afferente all'Unità Operativa di Technology Assessment, attraverso partnership di ricerca con aziende, ospedali di alta specializzazione, università e istituzioni.</li></ol>
Duplice modalità	<ol style="list-style-type: none"><li>A. Formazione residenziale interna (erogata dall'UO_HTA) e/o esterna per i designati part-time delle diverse funzioni aziendali</li><li>B. Formazione residenziale interna (erogata dall'UO_HTA) e/o on the job (mediante momenti di approfondimento teorico-metodologico durante lo svolgimento dei processi stessi di HTA) per i consulenti on-demand</li></ol>



Un'adeguata formazione, ritagliata sulle specifiche esigenze dei vari stakeholder aziendali, rappresenta un punto cruciale per concretizzare la diffusione progressiva e capillare delle metodologie e dei significati delle valutazioni di HTA a supporto dei processi decisionali.



# Ruolo dei professionisti\_1

## Direzione Sanitaria (DS)

- **Analisi degli aspetti epidemiologici** delle patologie per le quali viene utilizzata la tecnologia oggetto di valutazione (e.g. frequenza nel bacino d'utenza individuato; decorso, sintomi e conseguenze delle malattie nonché dell'utilizzo della tecnologia), in particolare definendo per ciascuna patologia individuata l'entità numerica potenziale di applicazione della tecnologia.
- **Individuazione di tutte le potenziali malattie o problematiche sanitarie** per le quali viene utilizzata la tecnologia oggetto di valutazione (stato dell'arte) ovvero, le **aree cliniche di potenziale espansione**, dandone una precisa definizione, caratterizzazione e classificazione al fine di abilitare una corretta e sistematica ricerca bibliografica.
- **Identificazione di tutte le diverse modalità** con cui la tecnologia in esame viene utilizzata e risponde alle diverse esigenze cliniche e quali outcome fornisce, anche in relazione alle diverse alternative clinico-tecnologiche esistenti e/o utilizzate presso l'ospedale.
- **Identificazione del processo di erogazione** delle prestazioni sanitarie implementato secondo la nuova tecnologia (nuovi flussi lavorativi e flussi pazienti, schemi operativi e cooperativi delle risorse uomo utilizzate, flussi comunicativi ed informativi da attuare), specificandone i parametri peculiari o gli indicatori di performance.
- **Compliance** dell'introduzione dell'innovazione con gli obiettivi di miglioramento della qualità dell'assistenza.





# Ruolo dei professionisti\_2

## Controllo di Gestione (CdG)

- Individuazione della tipologia (o combinazione di tipologie) di analisi più appropriata al contesto ospedaliero per la valutazione economica della tecnologia valutata (es. BEP Analysis, Budget Impact Analysis, Value Analysis, Cost-Effectiveness Analysis).
- **Definizione e quantificazione delle risorse necessarie all'implementazione** (costi diretti e indiretti, fissi e unitari,  $\Delta$  ricavi) della tecnologia, anche in comparazione con le alternative tecnologiche prese in considerazione.
- **Definizione degli scenari in cui tali dati devono essere analizzati (*modelling*) e conduzione dell'analisi di sensibilità.**
- Definizione di indicatori di *performance*, coerenti con la tipologia di analisi individuata, da includere nell'*assessment* finale.



## Sistemi informativi e telematici (SIT)

- Individuazione dei vincoli/requisiti di configurazione delle tecnologie e collegamento con la rete ospedaliera (connettività sistemi operativi).
- Implementazione dei sistemi di raccolta dei dati ed integrazione degli stessi in un unico database (uniformità e affidabilità del dato proveniente da diversi database).

# Ruolo dei professionisti\_3



## Servizio Ingegneria Clinica (SIC)

- Identificazione e schematizzazione delle caratteristiche peculiari della tecnologia in oggetto.
- Identificazione delle necessità e dei vincoli imposti dall'implementazione della tecnologia (cfr strutture ed impianti, formazione ed addestramento degli utilizzatori).
- Attività di gestione delle tecnologie (manutenzione, rete di assistenza, costi e impatti sulle performance aziendali, *capability* del personale tecnico, gestione delle emergenze, etc.).
- Identificazione e valutazione dei rischi correlati all'uso della tecnologia.
- Analisi e gestione dell'impatto dell'introduzione della tecnologia innovativa nell'organizzazione aziendale (feedback degli aspetti operativi legati all'uso della tecnologia).
- Individuazione delle specifiche tecniche (nel pubblico: capitolato speciale; nel privato: marca, modello, configurazione) rispetto alle necessità aziendali (e.g. esigenze cliniche).

## Servizio Approvvigionamenti (SA)

- Analisi di mercato (individuazione e raccolta di specifiche informazioni riguardanti il mercato di riferimento entro cui si colloca la tecnologia) ed individuazione di tutti i potenziali *competitor* e fornitori.
- Supporto all'individuazione e analisi dei costi dell'investimento e della tecnologie oggetto di interesse durante la sua vita utile.
- Analisi dell'impatto economico delle diverse possibili forme di acquisizione (e.g. acquisto, noleggio, service, etc.).



# Ruolo dei professionisti\_4

## Servizio Prevenzione e Protezione (SPP)

- Analisi degli aspetti di sicurezza sistemica legati all'utilizzo della tecnologia oggetto di valutazione.
- Identificazione e valutazione dei rischi correlati all'uso della tecnologia.
- Analisi degli eventi avversi, recall sul mercato, raccomandazioni organi di vigilanza, aziende e istituzioni su incidenti in Italia e nel mondo che coinvolgono la tecnologia specifica oggetto di valutazione



## Infrastrutture

- Identificazione delle necessità e dei vincoli imposti dall'implementazione della tecnologia su strutture ed impianti tecnologici.
- Stima dei costi degli investimenti strutturali correlati.
- Stima dei tempi dell'implementazione di opere edili e impiantistiche (e valutazione di eventuali interferenze con le altre attività aziendali).

## Risorse Umane (RU)

- Analisi del **fabbisogno delle risorse umane** in seguito alla introduzione della tecnologia (sia in termini accrescitivi che di diminuzione delle risorse già disponibili in azienda da destinare ad altre attività).



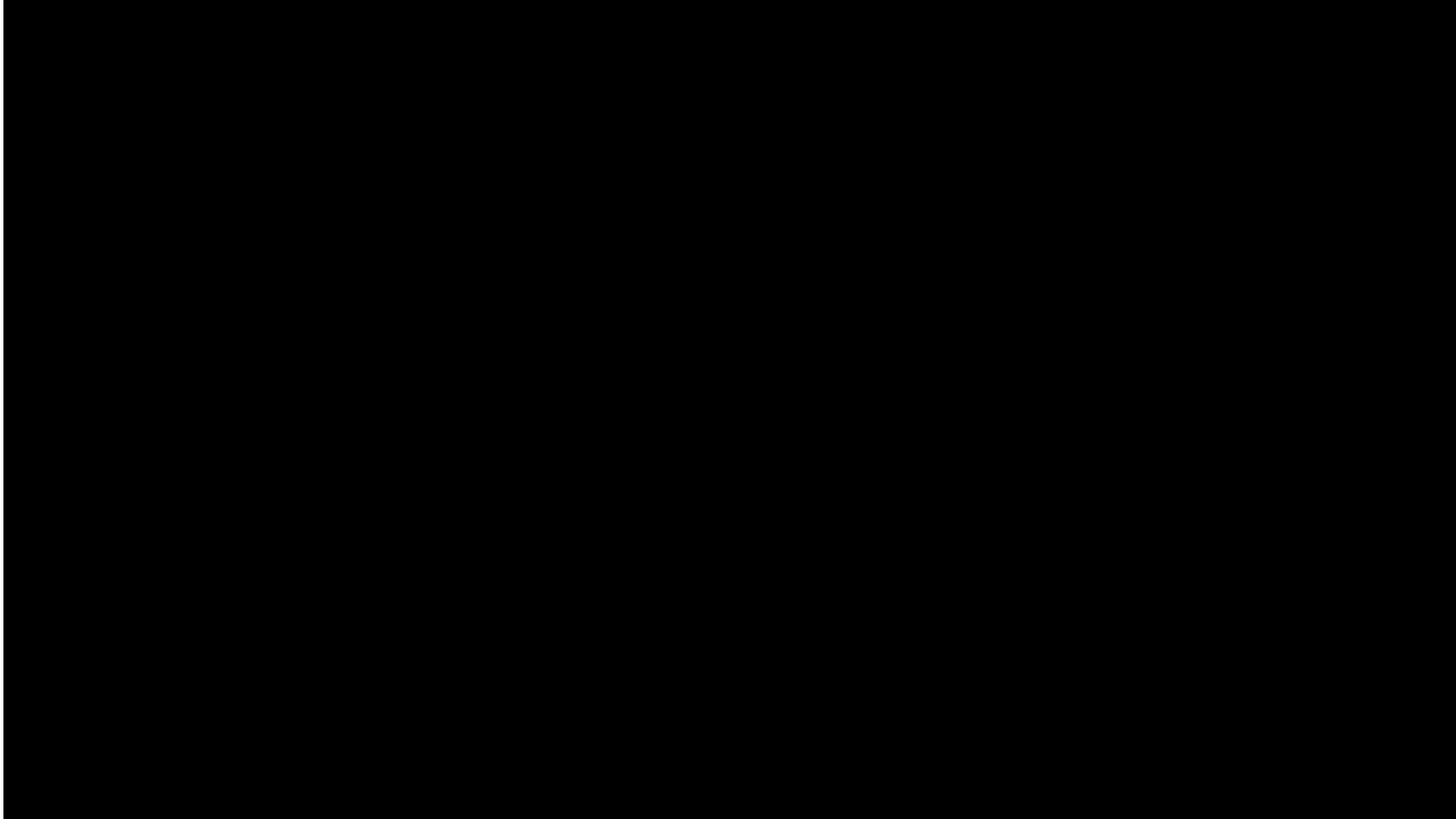
# Programma I parte

## Health Technology Assessment

- Introduzione all'HTA
  - Concetti generali
  - Strumenti operativi per l'HTA
- **Hospital based HTA**
  - Decision-oriented HTA (do-HTA)
  - Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
  - Applicazione del Modello do-HTA
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
  - Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
  - Benchmark Internazionale

# Un'applicazione a livello "meso": la chirurgia robotica in OPBG

# Diffusione della chirurgia robotica





# Diffusione della chirurgia robotica



Aumento del numero di procedure robotiche su scala mondiale e nazionale (2013)

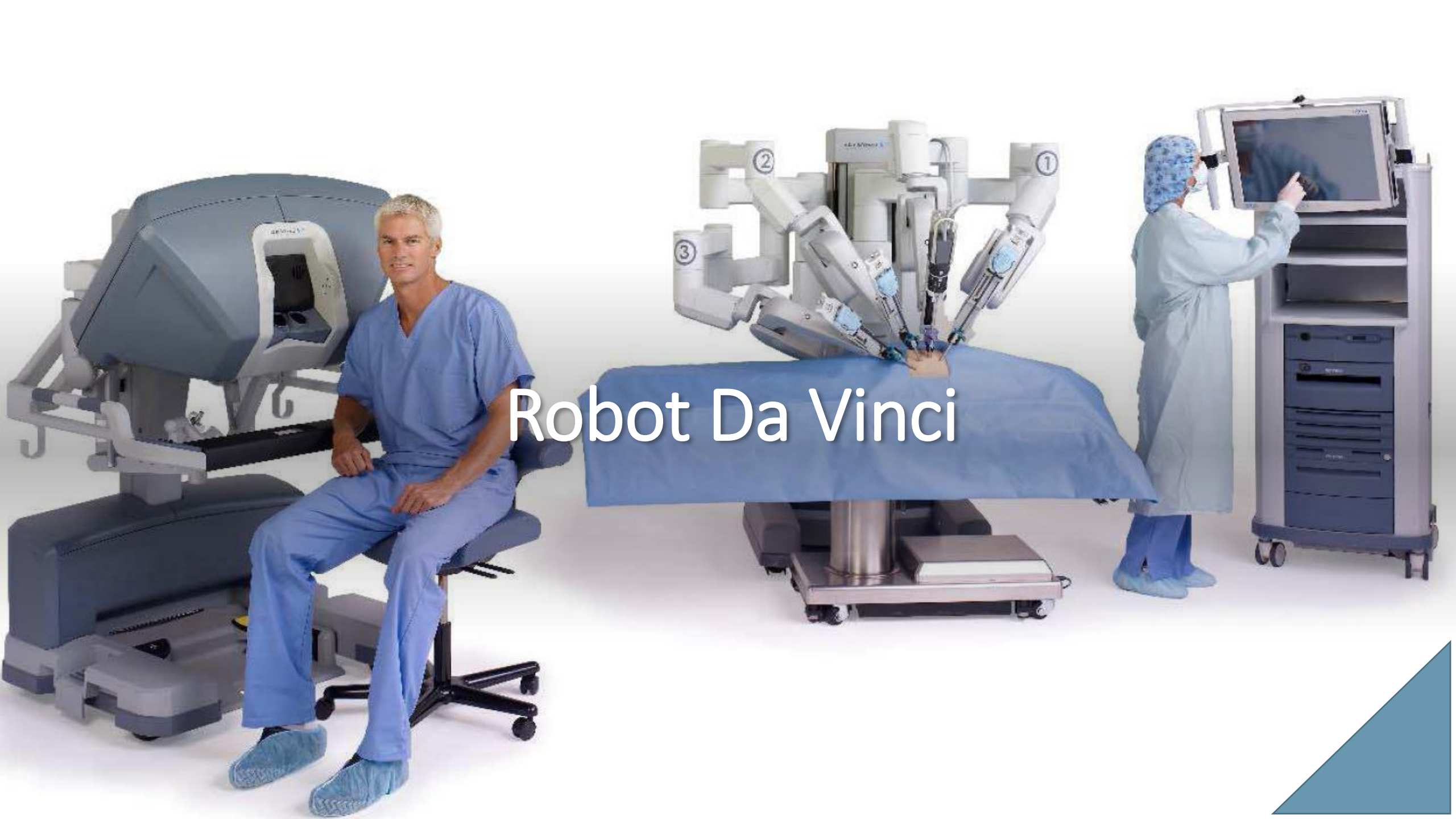


L'Italia conta 64 installazioni e più di 10.000 interventi (anno 2013) eseguiti mediante l'ausilio della strumentazione robotica



**Nessuna struttura pediatrica italiana è dotata di tale sistema**

Fonte: AB Medica SpA



# Robot Da Vinci



# Robot Da Vinci: la console chirurgica



La console chirurgica è il centro di controllo del sistema da Vinci. Tramite la console, posizionata esternamente al campo sterile, il chirurgo controlla l'endoscopio 3D e gli strumenti *EndoWrist*, per mezzo di due manipolatori e di pedali

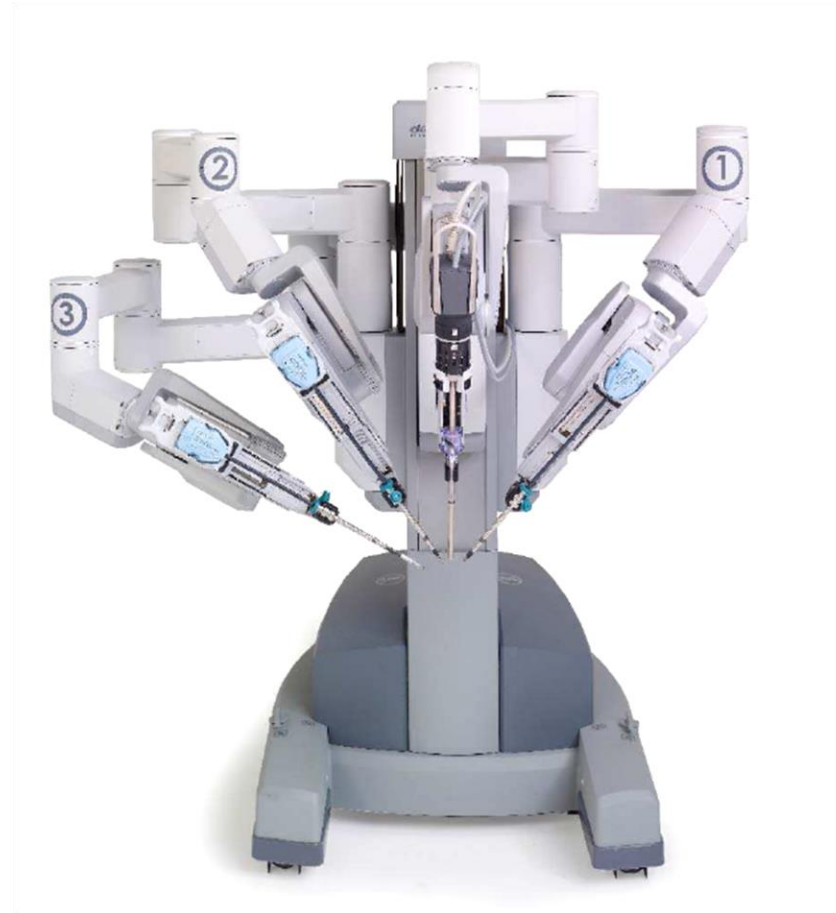
Una seconda console opzionale consente a due chirurghi di collaborare durante una procedura. La possibilità che i due chirurghi operino contemporaneamente aumenta l'efficienza nella formazione e nella supervisione, oltre a consentire l'assistenza chirurgica



Fonte: AB Medica SpA

# Robot Da Vinci: il carrello paziente

Il carrello paziente è il componente operativo del sistema da Vinci, la cui funzione principale è di sostenere le braccia strumento e il braccio videocamera



# Robot Da Vinci: il carrello visione

Il carrello visione contiene l'unità centrale di elaborazione e l'attrezzatura video. Comprende un monitor *touchscreen* da 24 pollici e ripiani regolabili per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, quali le unità elettrochirurgiche e gli insufflatori



Fonte: AB Medica SpA

# Robot Da Vinci: gli strumenti ENDOWRIST



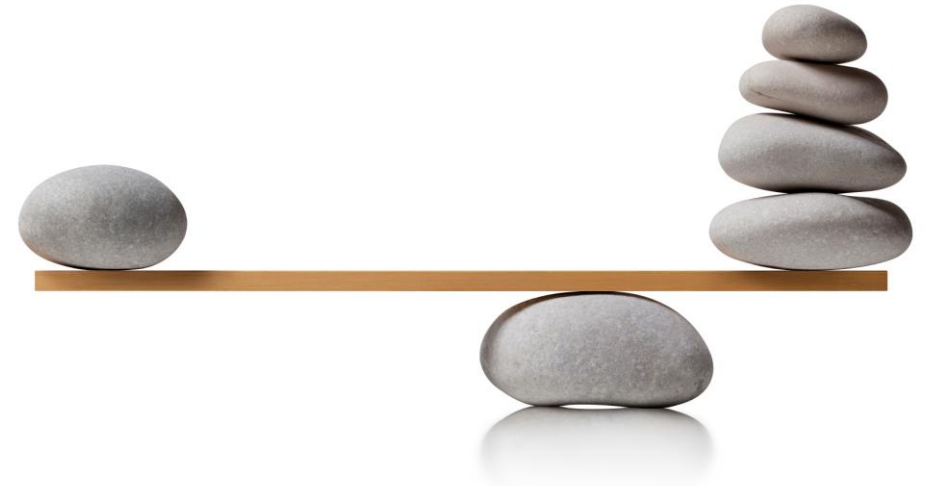
Gli strumenti EndoWrist® hanno un diametro di 8mm o 5mm e una lunghezza di circa 55cm. Sono dotati di un polso (*wrist*) che gli permette una libertà di movimento su sette assi e una rotazione di quasi 360°

Portaaghi, forbici cauterizzanti e a freddo, pinze da presa, dissectori bipolari, bisturi ad ultrasuoni, dissectori che sviluppano la tecnologia a radiofrequenza (Gyrus), strumenti laser

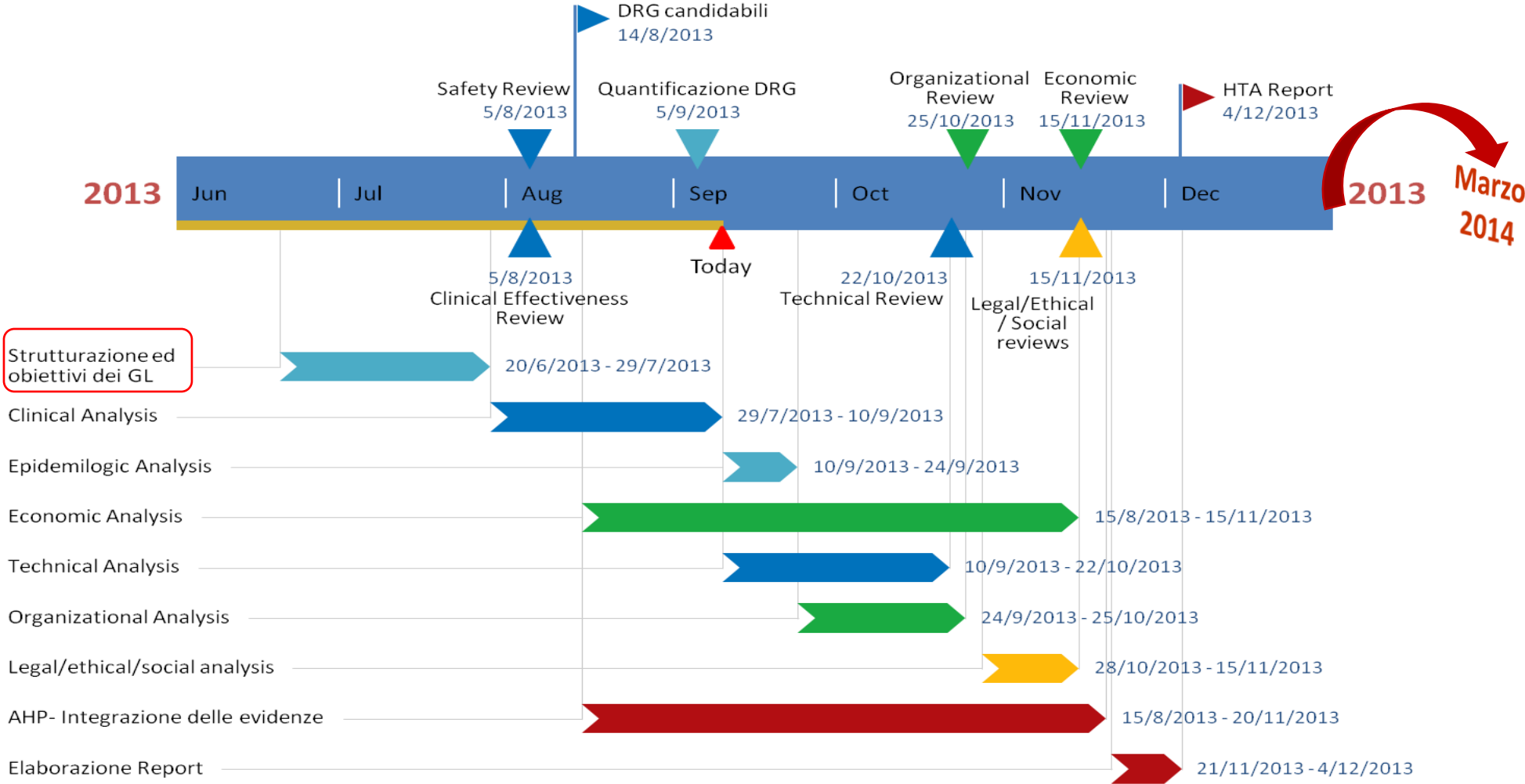
# La chirurgia robotica in OPBG

## Obiettivi

- (i) identificare le principali caratteristiche cliniche ed epidemiologiche associabili a patologie pediatriche per le quali l'intervento in robotica è indicato
- (i) raccogliere le evidenze disponibili sul rapporto costo-efficacia e sulla sicurezza della chirurgia robotica rispetto alle alternative chirurgiche tradizionali
- (iii) di valutare i possibili riflessi sul budget e sull'organizzazione dell'ospedale
- (iv) Integrare le evidenze ed i dati raccolti mediante il metodo doHTA



# Time plan





# Gruppo di lavoro



FASE	Responsabili	GdL
Clinical Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
Epidemiologic Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S
Economic Analysis	DPCDM UdR_HTA&S*	DPCDM ; DS; DAF; SAC; UdR_EPMC; ST; UdR_HTA&S
Technical Analysis	SIC UdR_HTA&S*	SIC; UdR_HTA&S; ST; SIT
Organizational Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; DLS; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
Legal/ethical/ social analysis	SAG/CE UdR_HTA&S*	SAG; CE_OPBG; UdR_HTA&S
AHP - Integrazione delle evidenze	UdR_HTA&S	UdR_HTA&S
Elaborazione Report HTA	DS + DPCDM + AdR ICT	DS; DPCDM; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC

Report HTA	AdR ICT	Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
Elaborazione	DS + DPCDM +	DS; DPCDM; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch.
delle evidenze	UdR_HTA&S	UdR_HTA&S
AHP - Integrazione	SAG/CE	SAG; CE_OPBG; UdR_HTA&S
social analysis	UdR_HTA&S*	UdR_HTA&S
Legal/ethical/	SAG/CE	SAG; CE_OPBG; UdR_HTA&S
social analysis	UdR_HTA&S*	SAG; CE_OPBG; UdR_HTA&S
Organizational Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; DLS; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
Technical Analysis	SIC UdR_HTA&S*	SIC; UdR_HTA&S; ST; SIT
Economic Analysis	DPCDM UdR_HTA&S*	DPCDM ; DS; DAF; SAC; UdR_EPMC; ST; UdR_HTA&S
Epidemiologic Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S
Clinical Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC

# Campione selezionato

## Case mix di interventi

Casi effettivamente trattati in OPBG (LS/OS) nel 2012

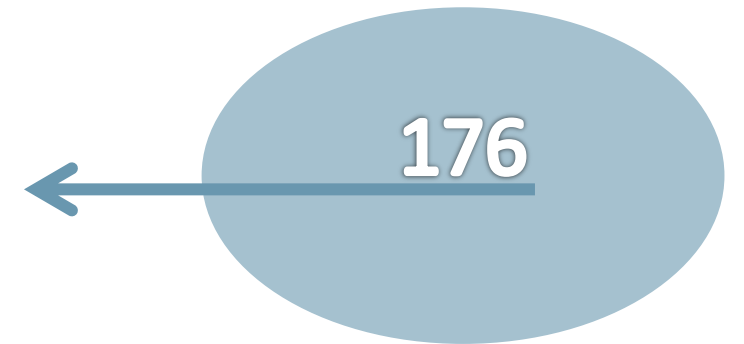
## Criteri di inclusione

Chirurgia in elezione

Età dei pazienti compresa tra i 2 e i 17 anni

Peso dei pazienti maggiore di 15 kg

Pazienti con ASA  $\leq 2$





# Efficacia clinica e sicurezza\_1

## Principali applicazioni

La chirurgia robotica è **sicura** e **fattibile** per una serie di procedure chirurgiche pediatriche

*[Camps et al, 2011; Meehan et al, 2007; Luebbe et al, 2003; Chaussy et al, 2013]*

- ✓ **Urologia** (e.g. pieloplastica, nefrectomia, reimpianto ureterale)
- ✓ **Chirurgia addominale** (e.g. funduplicatio, gastrectomia)
- ✓ **Ginecologia** (e.g. cistectomia ovarica, annessiectomia)
- ✓ **Cardiochirurgia** (e.g. legatura del dotto arterioso, divisione di anelli vascolari)
- ✓ **Chirurgia toracica** (e.g. timectomia)
- ✓ **Chirurgia epatobiliare** (e.g. colecistectomia)



# Efficacia clinica e sicurezza\_2

## Benefici per i pazienti

- ✓ **Riduzione di sanguinamenti e trasfusioni**

*[Robotic Assisted Surgery, 2012; Dangle et al, 2013; Cost et al, 2012]*

- ✓ **Minori complicanze postoperatorie**

*[Robotic Assisted Surgery, 2012; Bagrodia et al, 2011; Lehnert et al, 2006]*

- ✓ **Minore durata della degenza ospedaliera**

*[Rowe et al, 2012; Dangle et al, 2013; Gundeti et al, 2010; Hartwich et al, 2012]*

- ✓ **Miglior risultato estetico**

*[Gundeti et al, 2010; Dangle et al, 2013; Stanasel et al, 2013; Baird et al, 2007]*

- ✓ **Rischio più basso di complicanze**

*[Bansal et al, 2012; Chan et al, 2010; Lehnert et al, 2006]*

## Svantaggi

- ✓ **Maggiore durata dell'intervento**

*[Sorensen et al, 2011; Yee et al, 2006; Lee et al, 2006; Anderberg e colleghi (2008)]*



# Caratteristiche tecniche

Sistema robotico di tipo *master-slave*, non autonomo e non programmabile, che permette al chirurgo di eseguire interventi chirurgici complessi con tecnica minimamente invasiva

## Vantaggi per il chirurgo

- Risoluzione full HD e 3D del campo operatorio
- Sistema intuitivo di controllo degli strumenti
- Filtraggio del tremore delle mani
- Maggior numero di gradi di libertà (n. 7)
- Opportunità di eseguire interventi complessi in spazi limitati
- Mantenimento del rapporto tra movimenti delle braccia del robot e mani del chirurgo e “dell’allineamento” occhio-mano-strumento



# Aspetti organizzativi

Gestione del **percorso assistenziale** del paziente

**Sala operatoria dedicata** (e.g. caratteristiche tecniche della tecnologia, disponibilità della SO, layout della SO, tipologia di intervento da eseguire)

Ristrutturazione/ampliamento della sala operatoria

Programmazione della sala operatoria



**PERDITA DI PRODUTTIVITÀ**

Più rapida **curva di apprendimento** rispetto alla LS e OS

Definizione di programmi di training per le équipes chirurgiche



# Aspetti etici e sociali

- ? Autonomia del paziente
- ? Rapporto di fiducia medico paziente: supporto nella scelta consapevole del trattamento
- ? Giustizia ed equità di accesso alle cure
- ? Criteri di eleggibilità dei pazienti indirizzati verso la RS (e.g. linee guida, criteri di accesso)



# Aspetti legali\_1

- Diritti e libertà fondamentali del paziente (genitori)
  - Autonomia
  - Consenso informato
  - Privacy e riservatezza
- Responsabilità professionale del medico
- Rischio di contenzioso
  - Chirurgo (equipe chirurgica)
  - Fornitore e/o produttore robot chirurgico (formazione non adeguata)



# Aspetti legali\_2

- Errore

1. *Rule-based mistakes*: incapacità di applicare regole standard/applicazione regole errate
2. *Knowledge-base mistake*: mancanza di giudizio o conoscenza del singolo soggetto
3. *Violation*: atto di ignorare consapevolmente regole corrette

- Minimizzazione dei rischi per i pazienti

- Processi formativi
  - Training
  - Credentialing
  - Privileging



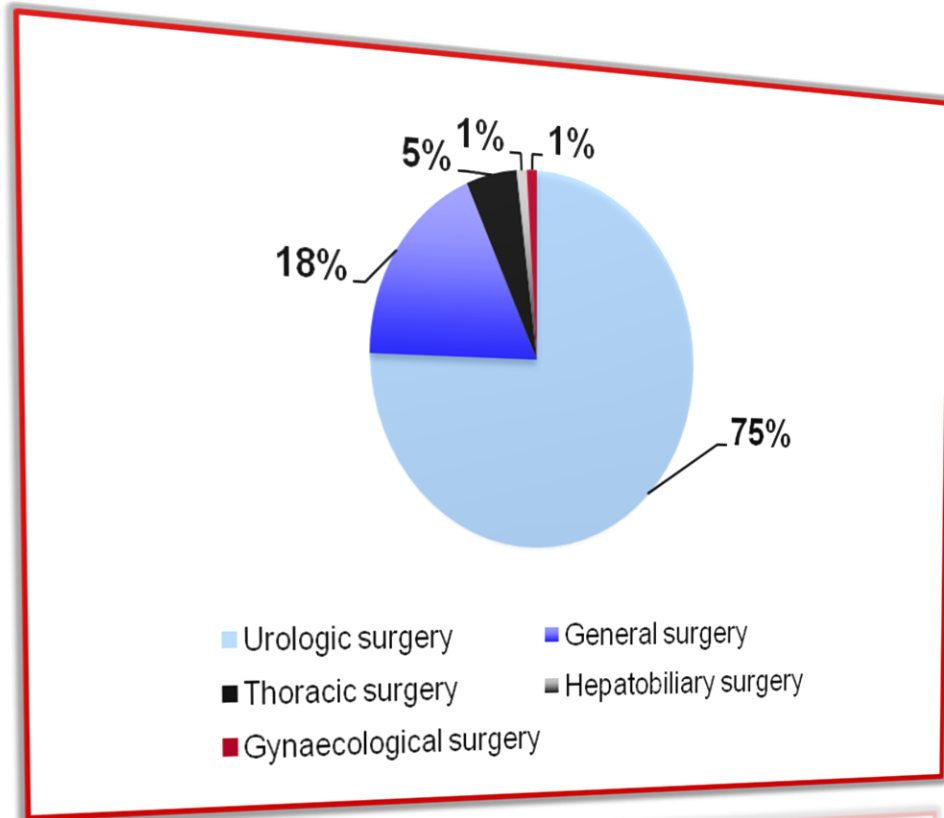
# Analisi economica\_1

- Analisi economica preliminare per la valutazione dei costi associati al sistema robotico
- Sostenibilità economica della tecnologia in OPBG
- **Break Even Analysis (BEA)**
- Analisi comparativa dei costi (Robotica vs Laparo vs Open)
  - **Analisi di minimizzazione dei costi**
  - **Margine di contribuzione (delta)**
- Ipotesi di scenari per l'introduzione della tecnologia compatibili con il budget aziendale





# Analisi economica\_2



Casistica individuata nell'analisi epidemiologica (anno 2012), filtrata sulla base:

- dei casi effettivamente trattati in OPBG (laparo o open)
- delle indicazioni emerse in letteratura
- delle info ottenute dal fornitore italiano della tecnologia

Il numero totale di interventi eseguiti in OPBG nel 2012 potenzialmente trasferibili alla chirurgia robotica è pari a 176

# Analisi economica\_3

## COSTI

### ➤ COSTI FISSI

Costo d'acquisto: 2.580.000€

Manutenzione: 258.000 €

Costi d'impianto (SO): 155.000€

Il console: 720.000€

### ➤ COSTI VARIABILI

Personale dedicato (costo h): 80€

SO (costo h): 198€

Anestesia (una tantum): 117€

Consumabili (RS: costo medio dei kit): 3.500€

Degenza (costo/die): 300€

## RICAVI

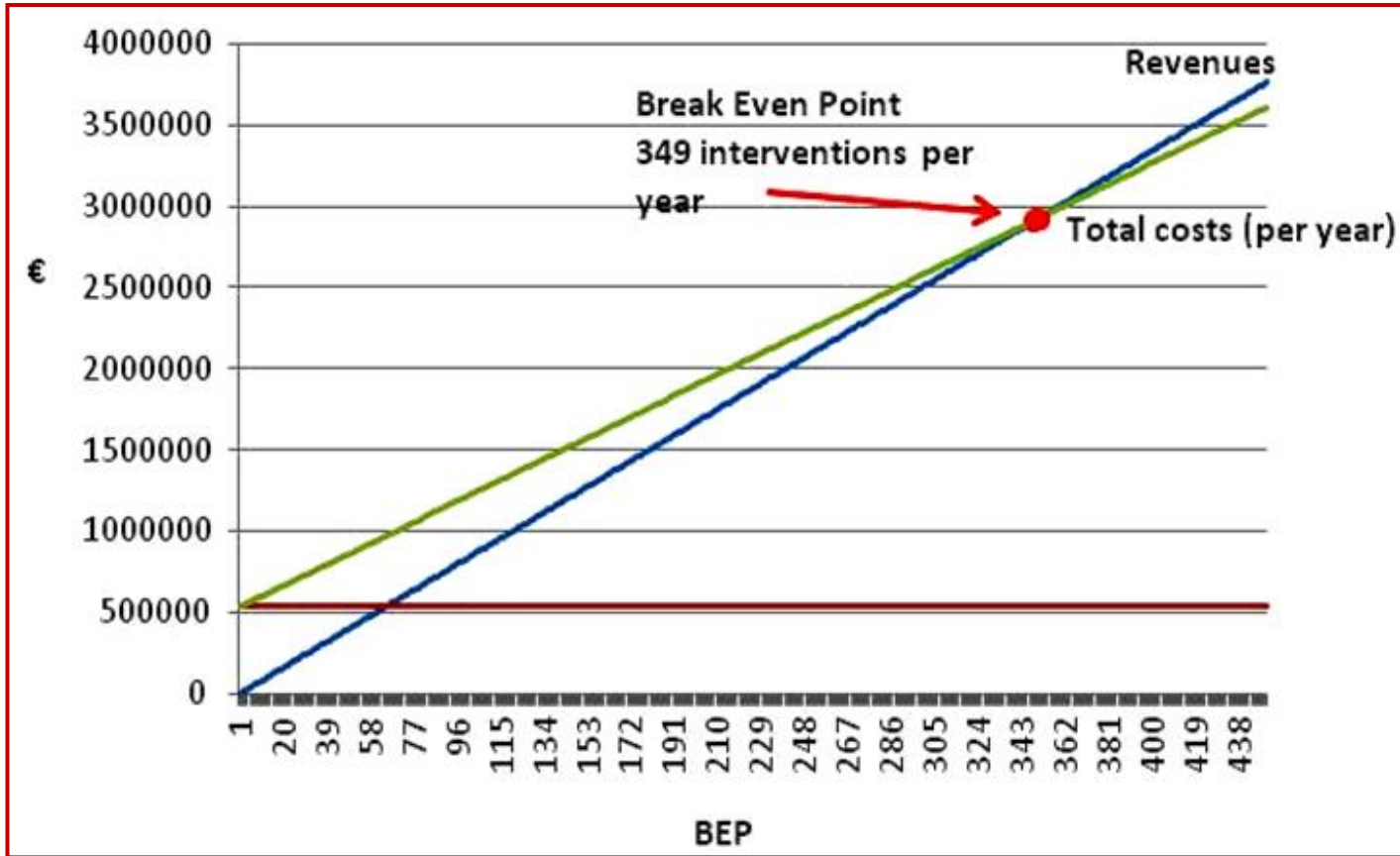
Media pesata dei DRG associati agli

interventi selezionati: 8.379€

**VITA UTILE 8 ANNI**



# Break Even Analysis



**BEP: 349**  
**Interventi**  
**chirurgici**  
**annui**

## PARAMETRI

Costo d'acquisto: 2.580.000€  
Ammortamento: 8 anni  
Manutenzione: 10%  
Ristrutturazione SO: 140.000€  
Consumabili: sconto 0%  
CVU: 6.850€  
R (DRG): 8.379€

# Scenari ipotizzati

Ipotesi di scenari differenti a partire da stime più o meno conservative dei parametri scelti come base della BEA:

- Numero di chirurghi coinvolti nell'intervento (3 vs 2)
- Costi di acquisto associati al robot
  - Inclusione/esclusione della II console
  - Ipotesi di sconto da parte del fornitore sul costo d'acquisto (20%, 30%, 40%, 50%, 60%)
- Contratto di manutenzione annuale (8% vs 10% del costo d'acquisto)
- Consumabili (ipotesi di sconto pari al 10%, 20%, 30% o totalmente a carico del fornitore)

Scenario	Costi variabili unitari	Costi fissi totali	Ricavi (DRG)	Break Even Point (annuo)
Base case	€ 6.850	€ 4.268.000	€ 8.379	349
N. 1	€ 6.516	€ 3.782.000	€ 8.379	254
N. 2	€ 3.189	€ 4.268.000	€ 8.379	103
N. 3	€ 5.846	€ 3.224.000	€ 8.379	159
N. 4	€ 6.698	€ 4.268.000	€ 8.871	246
N. 5	€ 6.850	€ 5.600.000	€ 8.379	458

# Analisi di minimizzazione dei costi

	<u>Open</u>	<u>Laparo</u>	<u>Robotica</u>
CVU	€ 3.155	€ 4.358	€ 6.850
R	€ 8.379	€ 8.379	€ 8.379
<b>MdCU</b>	<b>€ 5.224</b>	<b>€ 4.021</b>	<b>€ 1.529</b>

TIME HORIZON: 8 ANNI

Scenario	BEP annuo	<u>MdC*BEP</u> <u>(Open)</u>	<u>MdC*BEP</u> <u>(Laparo)</u>	<u>MdC*BEP</u> <u>(Robotica)</u>
Base case	349	€ 14.583.996	€ 11.225.976	€ 4.267.989
N. 1	254	€ 10.602.273	€ 8.161.060	€ 3.781.992
N. 2	103	€ 4.295.444	€ 3.306.402	€ 4.267.997
N. 3	159	€ 6.649.496	€ 5.118.425	€ 3.223.995
N. 4	246	€ 11.417.962	€ 8.737.525	€ 4.267.701
N. 5	458	€ 19.135.515	€ 14.729.491	€ 5.599.986

$MdC = R - CV$   
 $\Delta MdC = MdC * BEP (LS/OS/RS)$   
 $\Delta MdC \text{ RS vs LS}$   
 $\Delta MdC \text{ RS vs OS}$



# Analisi di minimizzazione dei costi

MdC positivo per la chirurgia robotica nel confronto con la laparoscopia

Ipotesi:

Costo d'acquisto del robot: 2.580.000€

Costi adeguamento SO: 140.000€

Manutenzione: 10% costo d'acquisto

Consumabili: interamente a carico del distributore italiano del sistema robotico

Scenario	BEP per annum	<u>MdC*BEP (RS)</u>	<u>MdC*BEP (LS)</u>	<u>MdC*BEP (OS)</u>
Base	349	€ 4.267.989	€ 11.225.976	€ 14.583.996
N. 1	254	€ 3.781.992	€ 8.161.060	€ 10.602.273
<u>N. 2</u>	<u>103</u>	<u>€ 4.267.997</u>	<u>€ 3.306.402</u>	<u>€ 4.295.444</u>
N. 3	159	€ 3.223.995	€ 5.118.425	€ 6.649.496
N. 4	246	€ 4.267.701	€ 8.737.525	€ 11.417.962
N. 5	458	€ 5.599.986	€ 14.729.491	€ 19.135.515



MdC <u>ΔRS vs LS</u>	MdC <u>Δ RS vs OS</u>
€ 120.199	-€ 3.431

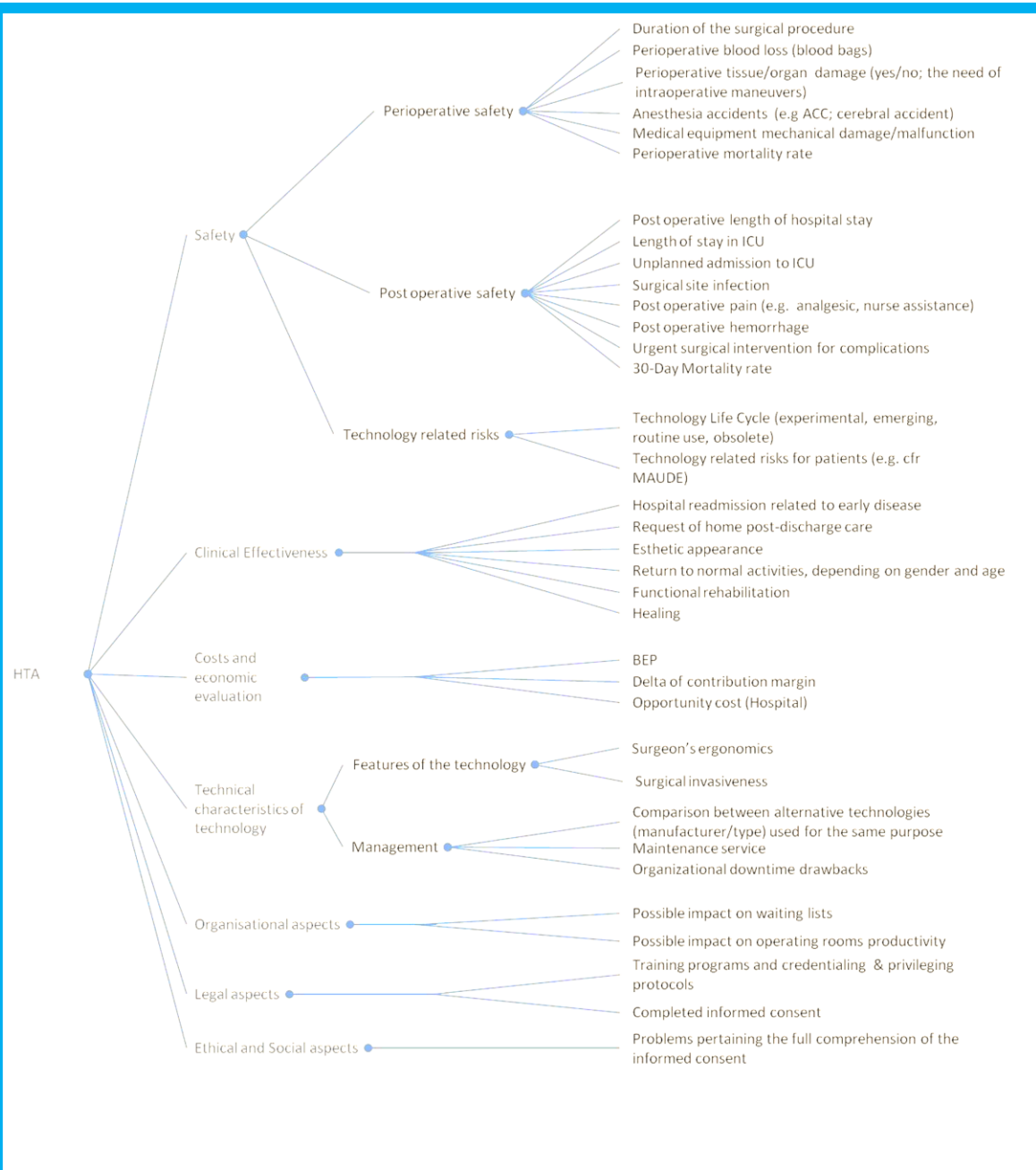


Estrema difficoltà nella possibilità di **pareggiare l'investimento** a fronte, in aggiunta, di una maggiore convenienza economica (in termini di MdCU) per gli interventi eseguiti in open e laparoscopia

# Risultati doHTA\_1

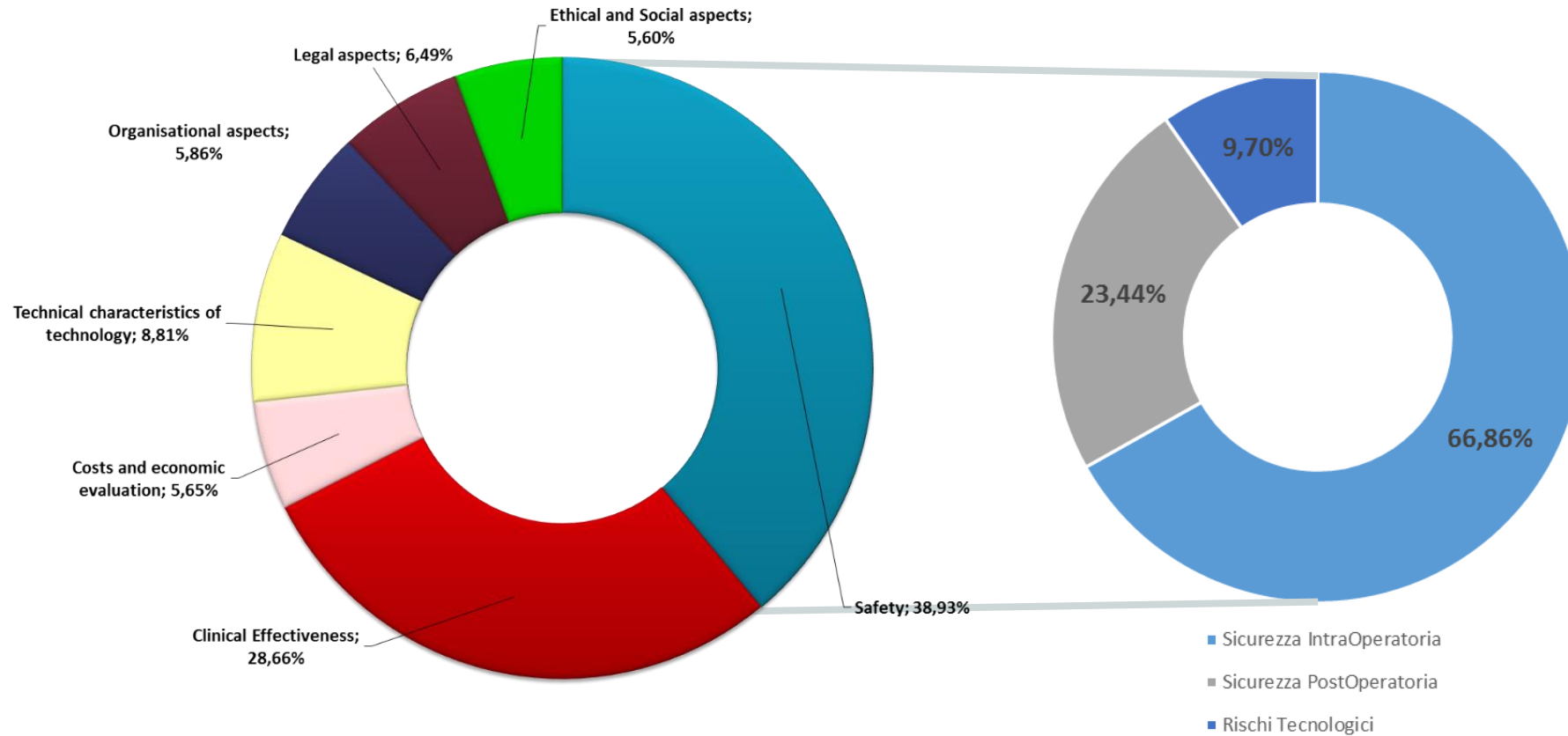
Il modello è stato sviluppato a partire dal Core Model EUnetHTA, ed in seguito integrato attraverso una più accurata interpretazione dei “topic” e delle “issues”, fino alla individuazione di indicatori di performance, per ciascun “domain”, successivamente inseriti nell’albero decisionale (cfr Analytic Hierarchy Process)

## Decision-oriented HTA

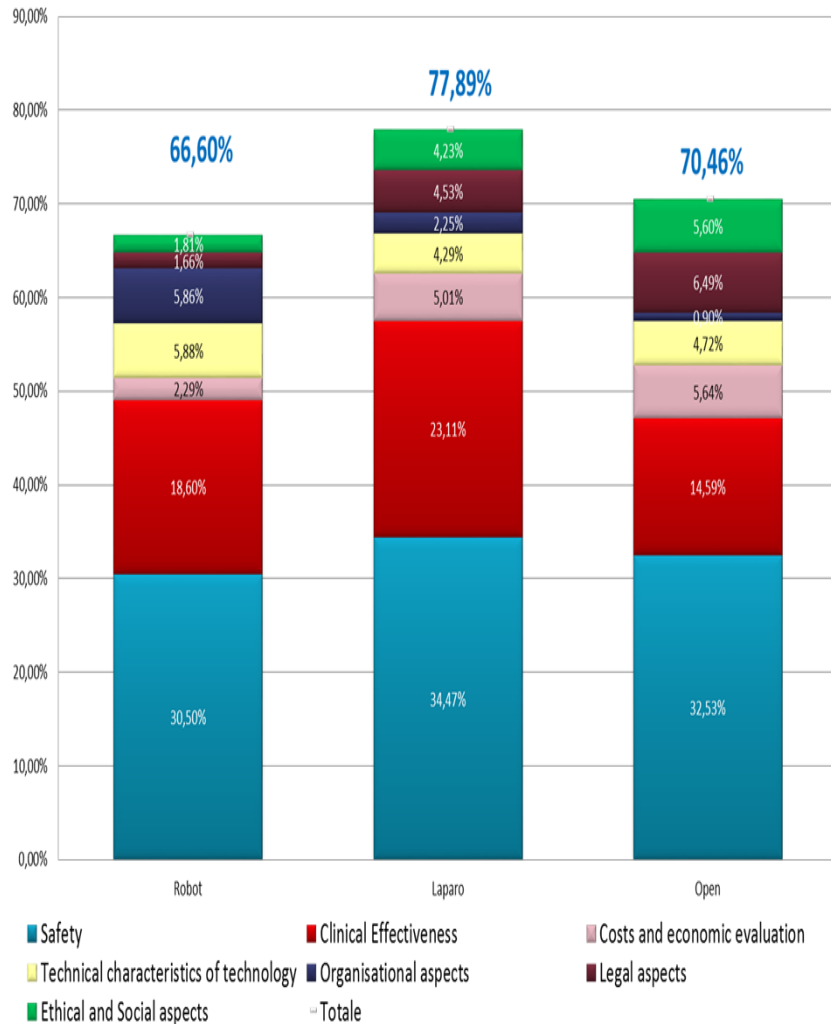




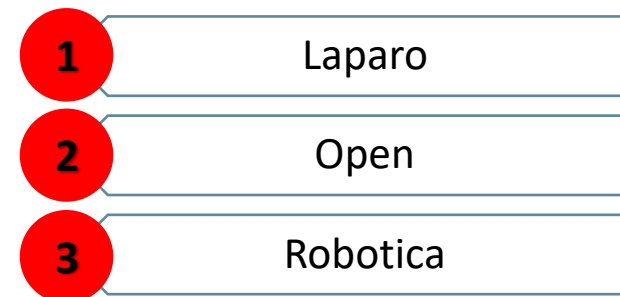
# Risultati doHTA\_2

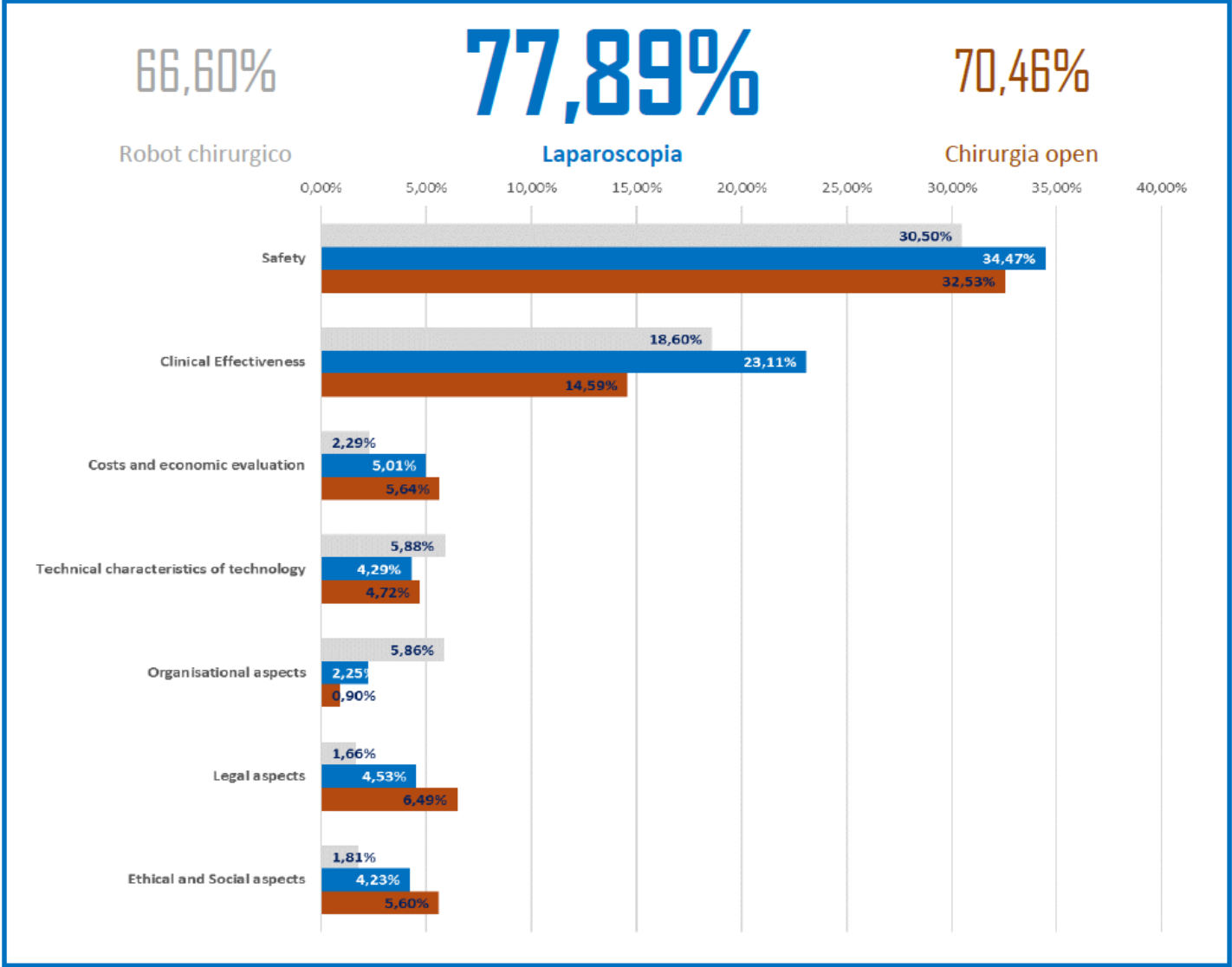


# Risultati doHTA\_3



- Sicurezza ed efficacia clinica: paragonabili alla tecnica laparoscopica: forse ciò è anche dovuto all'attuale applicazione del robot limitata ad interventi più semplici dove le abilitanti caratteristiche tecniche (valutate in maniera estremamente positiva nel confronto con le due tecniche alternative) non riescono a tradursi in vantaggi clinici più evidenti
- Difficoltà di ottenere dei risultati economici soddisfacenti
- Aspetti organizzativi: la quantificazione numerica riflette le difficoltà strutturali specifiche del contesto OPBG





# Considerazioni\_1

Necessità di reperire evidenze a supporto delle decisioni in merito all'implementazione dei sistemi robotici in ambito chirurgico e di prevedere il suo possibile impatto nel contesto OPBG al fine di garantire una attività clinica continua e documentata e una corretta allocazione delle risorse

La chirurgia robotica: una tecnologia altamente Innovativa

- Costi iniziali di investimento elevati
- Costi di manutenzione annuale elevati
- Lavori strutturali delle sale operatorie
- Credentialing & privileging
- Curva di apprendimento dei chirurghi
- Programmazione delle sale operatorie



**HTA Full-Report**

# Considerazioni\_2

La chirurgia robotica è una buona alternativa alle tecniche chirurgiche tradizionali (LS/OS) per diversi interventi pediatrici

L'attuale produzione e organizzazione di OPBG, nonché gli odierni spazi e layout, a fronte delle limitate e non "rivoluzionarie" evidenze cliniche e dei notevoli costi associati al sistema chirurgico, rendono oggi l'implementazione di un programma di chirurgia robotica non percorribile

Per non trovarsi in ritardo rispetto ad eventuali importanti sviluppi della tecnica robotica nel medio - lungo periodo occorre

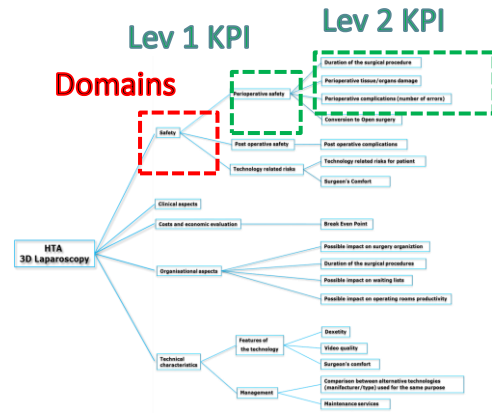
- definire altre equipe chirurgiche di OPBG
- partnership con il produttore per la sperimentazione clinica di tali tecnologie in ambito pediatrico
- adeguamento DRG



# DoHTA: Criticità della valutazione

- ✓ Gruppo di studio multidisciplinare
- ✓ Soggettività dei giudizi

# Gruppo di studio multidisciplinare



Professionisti coinvolti nello studio:

- Ingegneri Clinici
- Manager
- Medici....

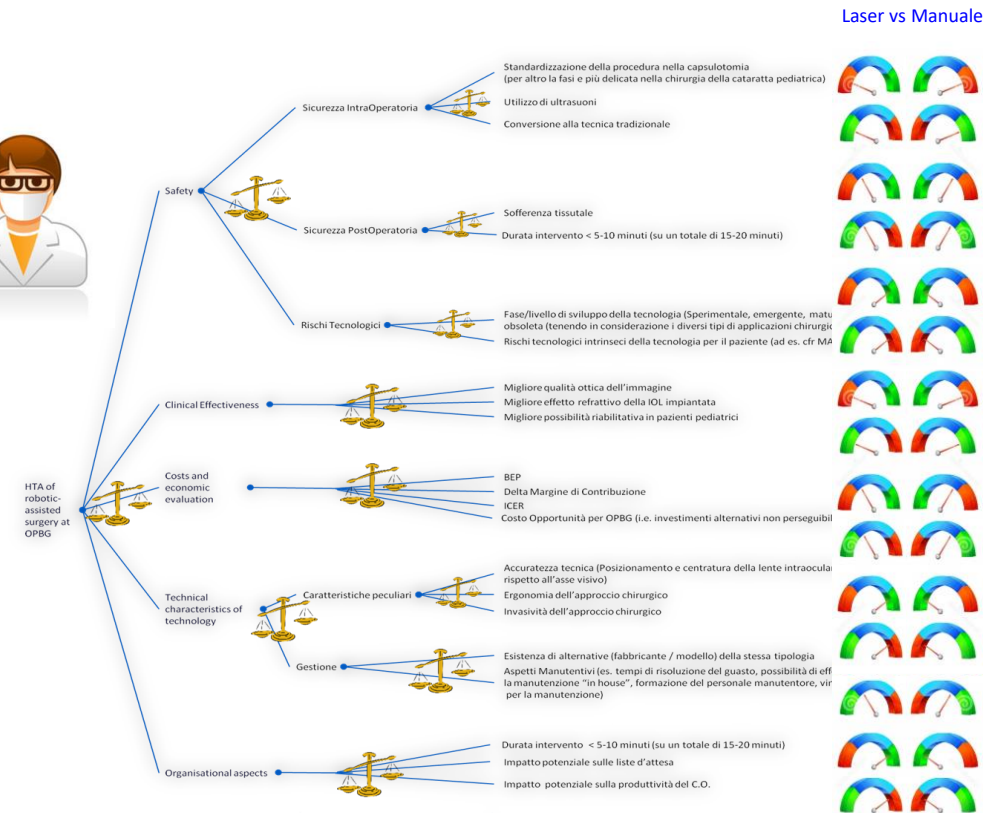
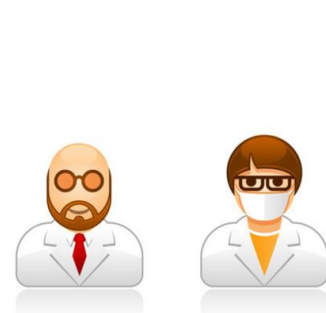
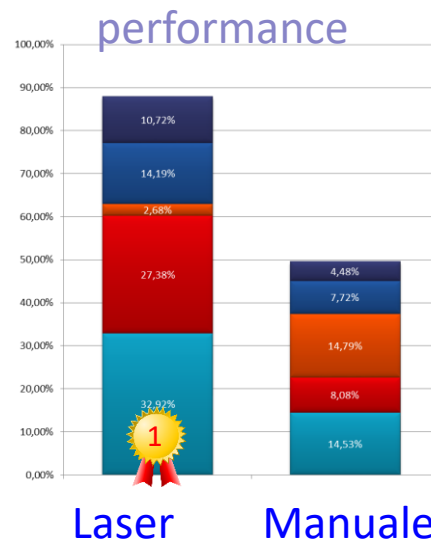
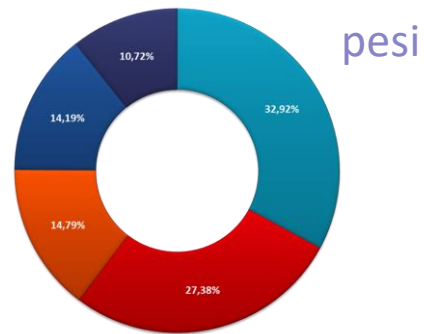
PAIRWISE COMPARISON

Lev1 and Lev2 Key Performance indicators:



	Safety			Clinical effectiveness	Cost & Economic evaluation	Technical characteristics of technology	Organizational aspects
	Perioperative	Post Operative	Technological risks			Features of the technology	Management
Professional skills							
Clinical care	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
Managerial	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Clinical management	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
Technical	✗	✗	✓	✗	✗	✓	✓

# Criticità della valutazione: Giudizi soggettivi



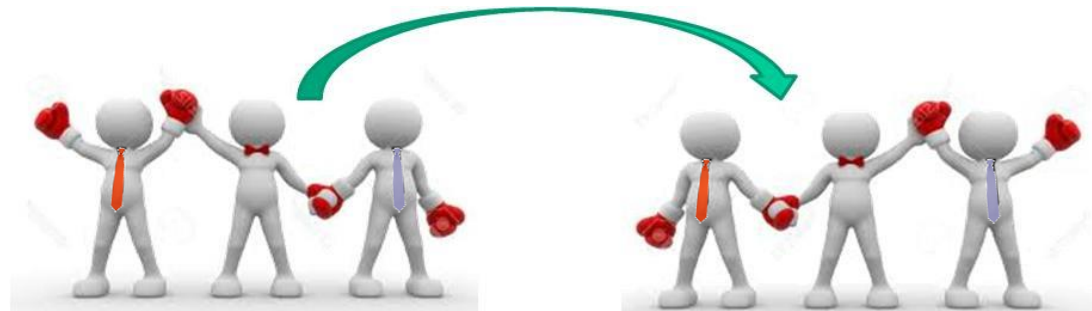


# Criticità della valutazione: Giudizi soggettivi



# Sensitivity Analysis

- Valutare gli **effetti sui risultati** del metodo DoHTA, indotti da una modifica dei parametri iniziali del modello decisionale, individuando la **variazione minima dei pesi** che comporterebbe un'inversione del giudizio finale e verificando che la soluzione stessa non cambi in corrispondenza di modifiche nel valore dei pesi.



# Sensitivity Analysis\_2

- L'obiettivo quindi è quello di cercare il “punto di inversione” cioè quel valore critico ( $\Delta$ ) oltre il quale una variazione dei pesi o delle performance può portare ad una inversione dell'ordine delle alternative e tale da produrre quindi, un cambiamento del risultato finale.
- L'analisi di sensitività viene applicata:
- **PERFORMANCE**
- **PESI**



# Sensitivity Analysis\_3



Lo scopo è quello di assicurare la stabilità, la robustezza e la coerenza della decisione finale guidando i decisori aziendali in una valutazione più consapevole delle diverse tecnologie alternative.

L'analisi di sensitività permette di individuare gli elementi di maggiore incertezza che possono indirizzare in maniera diversa la scelta finale.



# Sensitivity Analysis\_4

- Il peso o la performance in esame ha **bassa sensitività** se una sua variazione non comporta alcuna alterazione del risultato finale, ha invece **sensitività elevata** quando anche una piccola variazione determina una inversione dell'ordinamento delle alternative.
- La soluzione ottima si ottiene quando l'inversione del risultato finale **NON è MATEMATICAMENTE, LOGICAMENTE O EMPIRICAMENTE POSSIBILE**



# Limite

L'analisi di sensitività agisce separatamente sulle singole variabili, ignorando il fatto che l'incertezza può agire simultaneamente su più fattori.



# Ing. Pietro Derrico

Già Presidente AIIIC, Past President SIHTA

Responsabile Funzione Tecnologie

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

[pietro.derrico@opbg.net](mailto:pietro.derrico@opbg.net)

# References\_2

15. Cabot J.C., Lee C.R., Brunaud L. et al. Robotic and endoscopic transaxillary thyroidectomies may be cost prohibitive when compared to standard cervical thyroidectomy: a cost analysis. *Surgery*. 2012 Dec;152(6):1016-24.
16. Camberlin C., Senn A., Leys M., et al. KCE reports 104C. Robot-assisted surgery: health technology assessment Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2009.
17. Camps J.I. The use of robotics in pediatric surgery: my initial experience. *Pediatr Surg Int*. 2011 Sep;27(9):991-6.
18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Robot-assisted Surgery versus Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. September 21, 2011.
19. Carlson J, Lee J. Medical boon or bust? Suits raise allegations of defects in da Vinci robot. *Modern Healthcare*, 2013 May 27, Vol. 43, Issue 21.
20. Casella D.P., Fox J.A., Schneck F.X. et al. Cost analysis of pediatric robot-assisted and laparoscopic pyeloplasty. *J Urol*. 2013 Mar;189(3):1083-6.
21. Chan K.W., Lee K.H., Tam Y.H., et al. Early experience of robotic-assisted reconstructive operations in pediatric urology. [J Laparoendosc Adv Surg Tech A](#). 2010 May;20(4):379-82.
22. Chaussy Y., Becmeur F., Lardy H., et al. Robotic-assisted surgery: current status evaluation in abdominal and urological pediatric surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2013 Jun;23(6):530-8.
23. Cost N.G., Geller J.I., DeFoor W.R. Jr, et al. A robotic-assisted laparoscopic approach for pediatric renal cell carcinoma allows for both nephron-sparing surgery and extended lymph node dissection. *J Pediatr Surg*. 2012 Oct;47(10):1946-50.
24. [Cundy T.P.](#), [Shetty K.](#), [Clark J.](#), et al. The first decade of robotic surgery in children. *J Pediatr Surg*. 2013 Apr;48(4):858-65.
25. Dangle P.P., Kearns J., Anderson B., et al. Outcomes of infants undergoing robot-assisted laparoscopic pyeloplasty compared to open repair. *J Urol*. 2013 Dec;190(6):2221-7.
26. Datteri E., Tamburrini G. Ethical Reflections on Health Care Robotics. Available online: [http://people.na.infn.it/~tamburrini/pub/Datteri\\_Tamburrini\\_Ethics%20and%20Robotics.pdf](http://people.na.infn.it/~tamburrini/pub/Datteri_Tamburrini_Ethics%20and%20Robotics.pdf).
27. De Lambert et al G, Fourcade L, Cent J. How to successfully implement a robotic pediatric surgery program: lessons learned after 96 procedures. *Surg Endosc* (2013) 27:2137–2144.
28. Diao M., Li L., Cheng W. Role of laparoscopy in treatment of choledochal cysts in children. [Pediatr Surg Int](#). 2013 Apr;29(4):317-26.



# References\_3

29. Dickens B.M., Cook R.J. Legal and ethical issues in telemedicine and robotics. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* (2006) 94, 73—78.
30. Dickson P.V., Alex G.C., Grubbs E.G., et al. Robotic-assisted retroperitoneoscopic adrenalectomy: making a good procedure even better. *Am Surg*. 2013 Jan;79(1):84-9.
31. Dutta S., Woo R., Albanese C.T. Minimal access portoenterostomy: advantages and disadvantages of standard laparoscopic and robotic techniques. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2007 Apr;17(2):258-64.
32. ECRI Institute. Da Vinci decision. *Health Devices*. Jan. 2013.
33. EUnetHTA. HTA Core Model for medical and surgical interventions. 2008. Available online: <http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201.0r.pdf>. Ultimo accesso: 4 Novembre 2013.
34. Famakinwa O., Gundeti MS. Robotic assisted laparoscopic Mitrofanoff appendicovesicostomy (RALMA). *Curr Urol Rep*. 2013 Feb;14(1):41-5.
35. Ficarra V., Bhayani S., Porter J., et al. Robot-assisted partial nephrectomy for renal tumors larger than 4 cm: results of a multicenter, international series. *World J Urol*. 2012 Oct;30(5):665-70.
36. Giani E, Rivoiro C, Romano V. Chirurgia robotica – Robot DA VINCI. Short report. A.Re.S.S. Piemonte – Torino, Gennaio, 2012.
37. Gohil R., Ahmed K., Kooiman G., et al. Current status of robot-assisted partial nephrectomy. *BJU Int*. 2012 Dec;110(11):1602-6.
38. Gulino G., Antonucci M., Palermo G., et al. La tecnologia robotica nel contesto urologico italiano: analisi economica costo-efficacia. *Urologia* 2012;79 (2): 69-80.
39. Gundeti M.S., Acharya S.S., Zagaja G.P., et al. Paediatric robotic-assisted laparoscopic augmentation ileocystoplasty and Mitrofanoff appendicovesicostomy(RALIMA): feasibility of and initial experience with the University of Chicago technique. *BJU Int*. 2011 Mar;107(6):962-9.
40. [Gutt C.N.](#), [Markus B.](#), [Kim Z.G.](#), et al. Early experience of Robotic surgery in children. [Surg Endosc](#). 2002 Jul;16(7):1083-6.
41. Hambræus M., Arnbjörnsson E., Anderberg M. A literature review of the outcomes after robot-assisted laparoscopic and conventional laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-esophageal reflux disease in children. *Int J Med Robot*. 2013 Jun 26.
42. Hartwich J., Tyagi S., Margaron F., et al. Robot-Assisted Thoracoscopic Thymectomy for Treating Myasthenia Gravis in Children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2012 Nov;22(9):925-9.

# References\_4

43. Health Information and Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: Health Information and Quality Authority. 2011. Available online: <http://www.hiqa.ie/publications/health-technology-assessment-robot-assisted-surgery-selected-surgical-procedures>. Ultimo accesso: 5 Novembre 2013.
44. Health Tecnology Assessment International website. Ultimo accesso: 17 gennaio 2014. [www.htai.org/index.php?id=676](http://www.htai.org/index.php?id=676).
45. [Heemskerk J](#), [van Dam R](#), [van Gemert WG](#) et al. First results after introduction of the four-armed da Vinci Surgical System in fully robotic laparoscopic cholecystectomy. [Dig Surg](#). 2005;22(6):426-31. Epub 2006 Feb 10
46. [Hidalgo-Tamola J](#), [Sorensen MD](#), [Bice JB](#), et al. Pediatric robot-assisted laparoscopic varicocelectomy. [J Endourol](#). 2009 Aug;23(8):1297-300.
47. Higuchi T.T., Gettman M.T. Robotic instrumentation, personnel and operating room setup. Available online: <http://www.springer.com/978-1-60761-025-0>. Ultimo accesso: 5 Novembre 2013.
48. Hollands C.M., Dixey L.N., Torma M.J. Technical assessment of porcine enteroenterostomy performed with ZEUS robotic technology. [J Pediatr Surg](#). 2001 Aug;36(8):1231-3.
49. Hummel Groningen J.M. Supporting medical technology development with the analytic hierarchy process. 2001 - ISBN: 90-367-1522-9.
50. Jung M.K., Buchs N.C., Azagury D.E., et al. Robotic distal pancreatectomy: a valid option? [Minerva Chir](#). 2013 Oct; 68(5):489-97. (*Abstract*)
51. Kasturi S., Sehgal S.S., Christman M., et al. Prospective long-term analysis of nerve-sparing extravesical robotic-assisted laparoscopic ureteralreimplantation. [Urology](#). 2012 Mar;79(3):680-3.
52. Kevin C. Training, Credentialing, Proctoring and Medicolegal Risks of Robotic Urological Surgery: Recommendations of the Society of Urologic Robotic Surgeons. [The Journal of Urology](#) Vol. 182, 1126-1132, September 2009.
53. Kim Y.W., Lee H.M., Kim N.K., et al. The learning curve for robot-assisted total mesorectal excision for rectal cancer. [Surg Laparosc Endosc Percutan Tech](#). 2012 Oct;22(5):400-5.
54. Knight C.G., Lorincz A., Gidell K.M., et al. Computer-assisted robot-enhanced laparoscopic fundoplication in children. [J Pediatr Surg](#) 2004;39:864–866.
55. Laryionava K, Gross D. Deus ex machina or e-slave? Public perception of healthcare robotics in the German print media, [Int J Technol Assess Health Care](#). 2012 Jul.
56. Laydner H., Isac W., Autorino R. et al. Single institutional cost analysis of 325 robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomies. [Urology](#). 2013 Mar;81(3):533-8.

# References\_5

57. Lee et al. Medicolegal Review of Liability Risks for Gynecologists Stemming from Lack of Training in Robot-Assisted Surgery, *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Vol 18, No 4, July/August 2011.
58. Lee JY, Mucksavage P, Sundaram CP, et al. Best practices for robotic surgery training and credentialing. *J Urol*. 2011 Apr;185(4):1191-7.
59. Lee R.S., Retik A.B., Borer J.G., et al. Pediatric robot assisted laparoscopic dismembered pyeloplasty: comparison with a cohort of open surgery. *J Urol*. 2006 Feb;175(2):683-7; discussion 687.
60. Lehnert M., Richter B., Beyer P.A., et al. A prospective study comparing operative time in conventional laparoscopic and robotically assisted Thal semifundoplication in children. *J Pediatr Surg* 2006;41:1392–1396.
61. Lehoux P. Williams-Jones B., Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Tech Assess Health Care*, 23:1 (2007), 9–16.
62. Lendvay TS, Hannaford B, Satava RM. Future of robotic surgery, *Cancer J*. 2013 Mar-Apr;19(2):109-19.
63. Liberatore M.J., Nydick R.L. The analytic hierarchy process in medical and health care decision making: A literature review; *European Journal of Operational Research*. 2008; 194–207
64. Lima M., Ruggeri G., Domini M., et al. Pieloplastica video assistita. *Videochirurgia pediatrica*. 2010; pp 367-376.
65. Lin S., Jiang H.G., Chen Z.H., et al. Meta-analysis of robotic and laparoscopic surgery for treatment of rectal cancer. *World J Gastroenterol*. 2011 Dec; 21;17(47):5214-20.
66. Liss MA, McDougall EM. Robotic surgical simulation. *Cancer J*. 2013 Mar-Apr;19(2):124-9.
67. Liu H., Lu D., Wang L., et al. Robotic surgery for benign gynaecological disease. *The Cochrane Library* 2012, Issue 2.
68. Luebke B.N., Woo R., Wolf S., et al. Robotically Assisted Minimally Invasive Surgery in a Pediatric Population: Initial Experience, Technical Considerations, and Description of the da Vinci® Surgical System. *Pediatric Endosurgery & Innovative Techniques*. 2003; Vol. 7, n. 4.
69. Marchini G.S., Hong Y.K., Minnillo B.J., et al. Robotic assisted laparoscopic ureteral reimplantation in children: case matched comparative study with open surgical approach. *J Urol*. 2011 May;185(5):1870-5.
70. Margaron F.C., Oiticica C., Lanning D.A. Robotic-assisted laparoscopic Nissen fundoplication with gastrostomy preservation in neurologically impaired children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2010;20:489–492.

# References\_6

71. Masson-Lecomte A., Bensalah K., Seringe E., et al. A prospective comparison of surgical and pathological outcomes obtained after robot-assisted or pure laparoscopic partial nephrectomy in moderate to complex renal tumours: results from a French multicenter collaborative study. *BJU Int.* 2013 Feb;111(2):256-63.
72. Matei D.V., Brescia A., Mazzoleni F., et al. Robot-assisted simple prostatectomy (RASP): does it make sense? *BJU Int.* 2012 Dec;110(11 Pt C):E972-9.
73. Mavroforou A, Michalodimitrakis E, Hatzitheo-Filou C, et al. Legal and ethical issues in robotic surgery, *Int Angiol.* 2010 Feb.
74. McLean T. The complexity of litigation associated with robotic surgery and cybersurgery. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg* 2007; 3: 23–29.
75. Medical Advisory Secretariat. Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2010 December
76. Meehan J.J., Elliott S., Sandler A. The robotic approach to complex hepatobiliary anomalies in children: Preliminary report. *J Pediatr Surg* 2007;42:2110–2114.
77. Meehan J.J., Meehan T.D., Sandler A. Robotic fundoplication in children: Resident teaching and a single institutional review of our first 50 patients. *J Pediatr Surg* 2007;42:2022–2025.
78. [Meehan J.J.](#), [Sandler A.](#) Pediatric robotic surgery: a single-institutional review of the first 100 consecutive cases. [Surg Endosc.](#) 2008 Jan;22(1):177-82.
79. Memon S., Heriot A.G., Murphy D.G., et al. Robotic versus laparoscopic proctectomy for rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2012 Jul; 19(7):2095-101.
80. Minogue D. Minogue Medical Inc.. Montreal, Quebec, Canada: personal communication, December 31, 2010
81. Moy ML, Byun SY. Role of robotic surgery in urogynecologic surgery. *Curr Opin Urol.* 2010 Jan;20(1):70-4.
82. Mukherjee B., Das P. The use of the Analytic Hierarchy Process as a tool for selection of important factors for the multi-disciplinary evaluation of medical devices. *International Journal of Academic Research.* January 2010. Vol. 2. No. 1.
83. Muller-Stich BP, Reiter MA, Wente MN, et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic fundoplication: short-term outcome of pilot randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2007 Oct; 21 (10): 1800-5.
84. Najmaldin A., Antao B. Early experience of tele-robotic surgery in children. *Int J Med Robot.* 2007 Sep;3(3):199-202.
85. Nakadi IE, Melot C, Closset J et al. Evaluation of da Vinci Nissen fundoplication clinical results and cost minimization. [World J Surg.](#) 2006 Jun;30(6):1050-4.

# References\_7

86. Nakib G., Calcaterra V., Scorletti F. et al. Robotic assisted surgery in pediatric gynecology: promising innovation in mini invasive surgical procedure. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2013 Feb;26(1):e5-7. Epub 2012 Nov15.
87. Orvieto MA, Marchetti P, Castillo OA, et al. Robotic technologies in surgical oncology training and practice. *Surg Oncol.* 2011 Sep;20(3):203-9.
88. Palmer KJ, Lowe GJ, Coughlin GD, et al. Launching a successful robotic surgery program. *J Endourol.* 2008;22(4):819-24.
89. [Park J.Y.](#), [Jo M.J.](#), [Nam B.H.](#), et al. Surgical stress after robot-assisted distal gastrectomy and its economic implications. *Br J Surg.* 2012 Nov;99(11):1554-61.
90. Patel V.R., Tully A.s., Holmes R., et al. Robotic radical prostatectomy in curve and beyond: initial 200 cases. *J Urol.* 2005 Jul;174(1):269-72.
91. Peters C. Pediatric Robotic-Assisted Surgery: Too Early an Assessment? *PEDIATRICS*, Vol 124, No 6, December 2009.
92. Peters C.A. Robotic Assisted Surgery in Pediatric Urology. *Pediatric Endosurgery & Innovative Techniques*. Volume 7, Number 4, 2003
93. Pierorazio P.M., Patel H.D., Feng T., et al. Robotic-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy: comparison of outcomes and evaluating of learning curve. *Urology.* 2011 Oct;78(4):813-9.
94. Ramsay C., Pickard R., Robertson C. et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess.* 2012;16(41):1-313.
95. Reynisson P, Persson J. Hospital costs for robot-assisted laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy. *Gynecologic Oncology* 130 (2013) 95–99.
96. Riachy E., Cost N.G., Defoor W.R., et al. Pediatric Standard and Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty: A Comparative Single Institution Study. *J Urol.* 2013 Jan;189(1):283-7.
97. Rowe C.K., Pierce M.W., Tecci K.C., et al. A comparative direct cost analysis of pediatric urologic robot-assisted laparoscopic surgery versus open surgery: could robot-assisted surgery be less expensive? *J Endourol.* 2012 Jul;26(7):871-7.
98. S. Senapati, A.P. Advincula, Telemedicine and robotics: Paving the way to the globalization of surgery, *International Journal of Gynecology and Obstetrics* (2005) 91, 210—216

# References\_8

99. Satava RM. Disruptive visions: a robot is not a machine systems integration for surgeons. *Surg. Endosc.* 2004 Apr.
100. Scarpinata R., Aly E.H. Does robotic rectal cancer surgery offer improved early postoperative outcomes? *Dis Colon Rectum.* 2013 Feb;56(2):253-62.
101. Schwartz B. F. Training Requirements and Credentialing for Laparoscopic and Robotic Surgery—What are Our Responsibilities? *The Journal of Urology* Vol. 182, 828-829, September 2009.
102. Seideman C.A., Sleeper J.P., Lotan Y. Cost comparison of robot-assisted and laparoscopic pyeloplasty. [J Endourol.](#) 2012 Aug; 26(8):1044-8.
103. Singh P., Dogra P.N., Kumar R., et al. Outcomes of robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in children: a single center experience. *J Endourol.* 2012 Mar;26(3):249-53.
104. Smith R.P., Oliver J.L., Peters C.A. Pediatric robotic extravesical ureteral reimplantation: comparison with open surgery. [J Urol.](#) 2011 May;185(5):1876-81.
105. Sorensen M.D., Delostrinos C., Johnson M.H., et al. Comparison of the learning curve and outcomes of robotic assisted pediatric pyeloplasty. *J Urol.* 2011 Jun;185(6 Suppl):2517-22.
106. Spana G., et al. Complications after robotic partial nephrectomy at centers of excellence: multi-institutional analysis of 450 cases. *J Urol.* 2011 Aug;186(2):417-21.
107. [Stanasel I.](#), [Atala A.](#), [Hemal A.](#) Robotic assisted ureteral reimplantation: current status. [Curr Urol Rep.](#) 2013 Feb;14(1):32-6.
108. Steers WD, LeBeau S, Cardella J, et al. Establishing a robotics program. *Urol Clin North Am.* 2004 Nov;31(4):773-80
109. Strijker M., van Santvoort H.C., Besselink M.G., et al. Robot-assisted pancreatic surgery: a systematic review of the literature. *HPB (Oxford).* 2013 Jan;15(1):1-10.
110. Suematsu Y., del Nido P.J. Robotic pediatric cardiac surgery: present and future perspectives. *Am J Surg.* 2004 Oct;188(4A Suppl):98S-103S.
111. Tanagho Y.S., Kaouk J.H., Allaf M.E. et al. Perioperative Complications of Robot-assisted Partial Nephrectomy: Analysis of 886 Patients at 5 United States Centers. *Urology.* 2013 Mar;81(3):573-9.
112. Tasian G.E., Weibe D.J., Casale P. Learning curve of robotic assisted pyeloplasty for pediatric urology fellows. [J Urol.](#) 2013 Oct;190(4 Suppl):1622-6.

# References\_9

113. [Tomaszewski J.J.](#), [Matchett J.C.](#), [Davies B.J.](#), et al. Comparative hospital cost-analysis of open and robotic-assisted radical prostatectomy. *Urology*. 2012 Jul;80(1):126-9.
114. Trastulli S., Farinella E., Cirocchi R., et al. Robotic resection compared with laparoscopic rectal resection for cancer: systematic review and meta-analysis of short-term outcome. *Colorectal Dis*. 2012 Apr;14(4):e134-56.
115. Turchetti G., Palla I., Pierotta F., et al. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review. *Surg Endosc* (2012) 26:598–606.
116. Vasilescu C., Stanciulea O., Tudor S. Laparoscopic versus robotic subtotal splenectomy in hereditary spherocytosis. Potential advantages and limits of an expensive approach. *Surg Endosc*. 2012 Oct;26(10):2802-9.
117. Vasilyev N.V., Dupont P.E., del Nido P.J. Robotics and imaging in congenital heart surgery. *Future Cardiol*. 2012 Mar;8(2):285-96.
118. Washington State Health Care Authority. Robotic Assisted Surgery. Health Technology Assessment Program (HTA). May 2012. Available online: [http://www.hca.wa.gov/hta/documents/ras\\_corrected\\_final\\_report\\_05032012.pdf](http://www.hca.wa.gov/hta/documents/ras_corrected_final_report_05032012.pdf). Ultimo accesso: 5 novembre 2013.
119. Woo R., Le D., Albanese C.T, et al. Robot-assisted laparoscopic resection of a type I choledochal cyst in a child. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2006 Apr;16(2):179-83.
120. Xiong B., Ma L., Zhang C. Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a meta-analysis of short outcomes. *Surg Oncol*. 2012 Dec;21(4):274-80.
121. Yang Y., Wang F., Zhang P., et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2012 Nov;19(12):3727-36.
122. Yee D.S., Shanberg A.M., Duel B.P., et al. Initial comparison of robotic-assisted laparoscopic versus open pyeloplasty in children. *Urology*. 2006 Mar;67(3):599-602.