

10-11
OTTOBRE
2019
MILANO
PALAZZO
LOMBARDIA



Acquisizione di Electromotive Drug Administration (EMDA) per UOC Urologia: una valutazione HTA

Piccichè Antonio, Medico Direzione Medica ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Branchi Maddalena, Ingegneria Clinica ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Sottocorno Marcello, Guzzetta Massimiliano, Rossi Laura, Farmacia ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Marini Chiara, Controllo di Gestione ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Rilevanza Generale

TUMORE DELLA VESCICA

EPIDEMIOLOGIA

TASSO DI INCIDENZA (NUOVI CASI PER 100.000 ABITANTI / ANNO)

EUROPA

UOMO: 19,1 NUOVI CASI / 100.000 ABITANTI/ANNO

DONNA: 4 NUOVI CASI / 100.000 ABITANTI/ANNO

ITALIA

UOMO: 9 NUOVI CASI / 100.000 ABITANTI/ANNO

DONNA: 2,2 NUOVI CASI / 100.000 ABITANTI/ANNO

11° TUMORE PER FREQUENZA CONSIDERANDO ENTRAMBI I SESSI A LIVELLO MONDIALE

Terapia Tumore Vescica 1

ATTUALE

1. Rimozione chirurgica del tumore mediante resezione transuretrale della vescica (TURV)
2. Somministrazione intra-vescicale in cicli variamente ripetuti di farmaci per prevenire recidive (che sono molto frequenti). I farmaci usati possono essere agenti chemioterapici (Mitomicina) o farmaci biologici (bacillo di Calmette e Guérin)
3. Quando il tumore diventa infiltrante (arriva alla parete muscolare) si rende necessaria l'asportazione, parziale o totale, della vescica (cistectomia)

Terapia Tumore Vescica 2

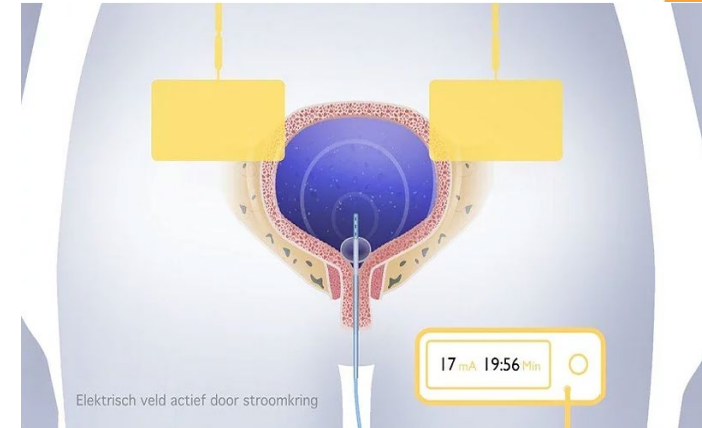
NUOVE TECNOLOGIE

Entrambe sono utilizzate per l'instillazione intra-vescicale del farmaco utilizzata per prevenire le recidive di tumore

1. Electromotive drug administration (EMDA)

Device che aumenta la permeabilità dell'urotelio vescicale mediante correnti ionizzanti (impartisce ai farmaci ionizzati in soluzione intravesicale un movimento accelerato in direzione dei tessuti garantendo che il farmaco raggiunga più in profondità i tessuti stessi).

Il sistema comprende un generatore di corrente e dei cateteri da posizionare lungo il diametro della vescica



2. Sistema Synergo

Sistema di iper-chemioterapia che crea un microporeggiamento della membrana vescicale che aumenta l'assorbimento del farmaco e ne migliora la mobilità trasformando la diffusione da passiva ad attiva.

È composto da: un generatore di energia a radiofrequenza, un microprocessore e un'unità di circolazione dei farmaci

METODOLOGIA DI LAVORO

DIMENSIONI ESAMINATE

In ordine di prioritarizzazione

1. EFFICACIA E SICUREZZA
2. ANALISI ECONOMICA
3. IMPATTO ORGANIZZATIVO
4. RILEVANZA GENERALE

L'ANALISI E' STATA SDOPPIATA IN QUANTO DIVERSE EVIDENZE SCIENTIFICHE MOSTRANO UN'EFFICACIA DIFFERENTE A SECONDA CHE LA TECNOLOGIA EMDA SIA USATA PRIMA O DOPO LA RESEZIONE TRANSURETRALE (TURV) DELLA VESCICA

RISULTATI E CONCLUSIONI

Indice sintetico di valutazione nella fase pre-chirurgica (pre-TURV)

MACRODIMENSIONE	PUNTEGGIO NORMALIZZATO			PRIORITIZZAZIONE	INDICAZIONE FINALE		
	Situazione attuale	EMDA	SYNERGO		Situazione attuale	EMDA	SYNERGO
Rilevanza generale	0,31	0,38	0,31	0,1	0,03	0,04	0,03
Impatto organizzativo	0,34	0,32	0,34	0,2	0,07	0,06	0,07
Efficacia e sicurezza	0,30	0,40	0,30	0,4	0,12	0,16	0,12
Impatto economico	0,33	0,33	0,33	0,3	0,10	0,10	0,10
INDICE SINTETICO					0,32	0,36	0,32

La nuova tecnologia EMDA mostra i risultati migliori se usata nella fase pre-chirurgica (pre-TURV)

Indice sintetico di valutazione nella fase post-chirurgica (post-TURV)

MACRODIMENSIONE	PUNTEGGIO NORMALIZZATO			PRIORITIZZAZIONE	INDICAZIONE FINALE		
	Situazione attuale	EMDA	SYNERGO		Situazione attuale	EMDA	SYNERGO
Rilevanza generale	0,37	0,33	0,30	0,1	0,04	0,03	0,03
Impatto organizzativo	0,33	0,33	0,33	0,2	0,07	0,07	0,07
Efficacia e sicurezza	0,34	0,32	0,34	0,4	0,14	0,13	0,14
Impatto economico	0,47	0,38	0,16	0,3	0,14	0,11	0,05
INDICE SINTETICO					0,38	0,34	0,28

Nella fase post-chirurgica (post-TURV) l'ipotesi migliore risulta il mantenimento della terapia attuale