- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

alta viscosità, che elimina il rischio di fuoriuscita durante l'infusione, permettendo al chirurgo di lavorare in sicurezza; inoltre consolida in tempi molto brevi ed il sistema di miscelazione sigillato ne evita l'inalazione dei fumi. La rete permette, espandendosi, un contenimento aggiuntivo nella delicata fase iniziale dell'estrusione del cemento, garantendo pertanto la prevenzione delle fratture ai livelli adiacenti. Essa viene poi rimossa lasciando solo il cemento all'interno della vertebra. La Cifoplastica, tecnica più complessa, prevede il gonfiaggio di un palloncino all'interno del corpo vertebrale schiacciato, per ricostruirne il volume originario, e la successiva iniezione di cemento a bassa pressione, con minori rischi di fuoriuscita dalla vertebra, una delle principali complicanze della vertebroplastica.
Risultati. I pazienti arruolati presso la nostra Neurochirurgia hanno ottenuto una rapido miglioramento clinico, con sollievo dal dolore (95%) e miglioramento della funzionalità e mobilità, quindi della qualità di vita.
Conclusioni. La Vertebroplastica percutanea con rete e la Cifoplastica rappresentano una valida alternativa, per il minore tempo di degenza e convalescenza, al tradizionale accesso chirurgico "a cielo aperto" in anestesia totale e ai metodi conservativi (busti o tutori) associati alla terapia farmacologica. L'effetto sul dolore è paragonabile nei due interventi e la percentuale di successo altissima. Il costo di circa 2.500 euro per trattamento è coperto abbondantemente dal DRG.

DISPOSITIVI MEDICI

ADOZIONE DI MODULI DI RICHIESTA PER IL MONITORAGGIO DELLA SPESA DI DISPOSITIVI AD ALTO COSTO

Maria Cristina Suriano, Carlo De Gregorio, Vittorio Renzone, Edvige Quitadamo, Gabriella Di Leo, Gabriella Marsala, Loredana Capobianco, Antonino Siniscalco, Rosanna Stea
Farmacia Ospedaliera, Ospedali Riuniti, Foggia

Introduzione. A fronte delle aumentate richieste di dispositivi medici ad alto costo pervenute in farmacia nell'anno 2013, si è reso necessario adottare dei moduli di richiesta, con i quali venisse fotografato mensilmente il consumo di dispositivi ad alto costo per le sale operatorie. In questi moduli che rappresentano uno strumento di analisi della spesa, viene indicato il codice dell'unità operativa, le iniziali dei pazienti, il numero nosologico, il tipo di intervento effettuato, le tipologie e le quantità dei dispositivi utilizzati. L'obiettivo è monitorare l'appropriatezza di utilizzo e i relativi consumi.
Materiali e metodi. A partire da Gennaio 2014, sono stati inseriti in una tabella creata con un programma excel, i consumi mensili dei singoli dispositivi ad alto costo per i reparti di Chirurgia d' Urgenza, Chirurgia Toracica, Chirurgia Generale Ospedaliera, Chirurgia Generale Universitaria 1 e 2. L'analisi ha riguardato gli anni 2013 e 2014, e sono stati valutati i dati registrati prima e dopo l'inserimento del modulo di richiesta. I DM individuati dalle unità operative sottoposte a monitoraggio appartengono, nella classificazione CND, alle categorie H per il 53,33% (suturatici e ricariche per suturatici meccaniche) e K per il 46,67% (trocar, clippatrici, pinze, forbici e sacchetti per rimozione di pezzi anatomici).
Risultati. È stata osservata una lieve diminuzione del consumo dei dispositivi di classe K (6,5%) e un consumo equiparabile di dispositivi di classe H (diminuzione dello 0,7%) tra gli anni 2013 e 2014. Questi risultati sono soddisfacenti se si considera l'aumento dei ricoveri avuti nel 2014 per chiusura delle aziende ospedaliere limitrofe e l'aumento delle richieste di dispositivi da parte dei reparti.
Conclusioni. A fronte dell' aumento dei ricoveri nell' anno 2014, l'utilizzo dei moduli di richiesta nominative per singolo paziente ha consentito l' ottimizzazione dell' attività logistica e del monitoraggio dei dispositivi medici ad alto costo e un contenimento dei consumi aziendali nell' ambito dei DRG chirurgici. Questi risultati sono stati raggiunti, grazie alla collaborazione tra figure professionali, quali i caposala dei reparti, che hanno compilato correttamente le richieste e grazie ai farmacisti ospedalieri che le hanno monitorate. A partire da Gennaio 2015 i moduli di richiesta sono stati estesi anche alle restanti Unità Chirurgiche, allo scopo di ottenere un ulteriore riduzione dei consumi.

LA COMPOSIZIONE DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI: RAFFRONTO TRA I DATI LOCALI E NAZIONALI

Valeria Vacca,[1] Stefano Cortese,[2] Mario Domenico Luigi Moretti,[2] Luana Azara,[1] Grazia Rita Maria Moretti,[2] Maria Elena Sanna,[2]
[1]Chimica e farmacia, Università di Sassari
[2]Farmaceutico, AOU, Sassari

Introduzione. I dispositivi medici (DM) rappresentano una delle più importanti voci di spesa del SSN. Secondo i dati ministeriali, nel primo semestre 2014 sono stati spesi 1.711.000.000 euro con un incremento del 34 percento rispetto al 2013. Secondo le disposizioni in materia, il tetto di spesa per i DM è pari al 4,4 percento del FSN e su questa base sono stati esaminati i dati locali per un confronto critico con quelli nazionali, di recente pubblicazione.
Materiali e metodi. È stato preso in considerazione il consumo locale di DM nel 2014. I dati raccolti sono stati aggregati per categorie ed area assistenziale e confrontati con quelli nazionali. È stato inoltre esaminato il processo di autorizzazione all'acquisto e la sua correlazione con le procedure di valutazione preliminari, attuate dalla farmacia ospedaliera e dalla Commissione HTA.
Risultati. La spesa correlata al consumo di DM nell'anno 2014 è stata di 7.623.627 euro, corrispondenti al 6,7 percento del finanziamento regionale. Tra le diverse categorie di DM quelle che hanno inciso maggiormente sono legate alle principali attività svolte. I DM diagnostici in vitro (W) con il 33 percento risultano al primo posto, seguiti dai dispositivi per oftalmologia, odontoiatria e otorinolaringoiatria(Q, 13 percento), e dai dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (P, 9 percento). Meno rilevanti sono le spese relative ai materiali di largo consumo: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (A, 6 percento), suture (H, 5 percento), medicazioni generali e specialistiche (M), dispositivi per apparato respiratorio e anestesia (R) ed urologici (U), con valori inferiori al 5 percento. La distribuzione della spesa per settore vede l'area chirurgica in prima posizione (53 percento) seguita da quella medica (21 percento), materno infantile e di medicina di laboratorio, attestate entrambe sul 13 percento. I processi di acquisizione, in generale, sono basati su procedure ad evidenza pubblica di durata poliennale, nelle quali sono chiaramente distinti i canoni di locazione delle apparecchiature dal materiale di consumo. I beni di largo consumo vengono acquisiti attraverso gare di area vasta mentre i DM innovativi richiedono la valutazione preventiva della Commissione HTA.
Conclusioni. Il monitoraggio e controllo della spesa sanitaria fornisce le basi per una adeguata programmazione dell'offerta assistenziale. Il raffronto dei dati di consumo locali con quelli ministeriali evidenzia differenze sostanziali in termini di composizione della spesa, difficilmente valutabili nel dettaglio. In particolare le differenze più marcate riguardano gli IVD e porterebbero ad ipotizzare una sottostima del dato nazionale per questa categoria.

PREVENZIONE E FORMAZIONE PER GARANTIRE SICUREZZA: OUTCOME SULLE STRATEGIE MESSE IN ATTO PER PREVENIRE FERITE DA PUNTURA O TAGLIO

Antonietta Carillo,[1] Maria Barbato,[1] Filomena Vecchione,[1] Rosa Martone[2]
[1]UOSC Farmacia, [2]Direzione medica di presidio,
Nucleo di Sorveglianza Sanitaria, CPSE, AORN Cardarelli, Napoli

Introduzione. La direttiva 2012/32/UE, recepita nel 2013, attua l'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio/punta nel settore ospedaliero/sanitario e prevede per il datore di lavoro: valutazione dei rischi(clausola5); eliminazione, prevenzione, protezione(clausola6); informazione, sensibilizzazione, formazione(clausola7-8). Già da anni nella nostra AORN si lavora in tal senso, per cui l'obiettivo è verificare l'andamento degli incidenti da puntura/taglio accidentale dal 2000.
Materiali e metodi. È sempre stata nostra ferma convinzione che, per diminuire l'incidenza delle punture accidentali, occorrono strategie sinergiche cioè implementare il programma di informazione/formazione dell'operatore sanitario, favorire l'utilizzo di dispositivi di sicurezza e utilizzare corrette metodiche di prelievo/puntura e smaltimento. Già a partire dai primi del 2000, abbiamo espletato gare per acquistare dispositivi di sicurezza. In alcuni casi, come per gli aghi da prelievo sottovuoto, lancette pungidito, siringhe per emogasanalisi, tali dm di sicurezza hanno sostituito completamente il sistema tradizionale. In altri casi come aghi cannula, aghi epicranici a farfalla, siringhe, aghi per port, tali dm hanno affiancato quelli tradizionali, ma in aree critiche, quali l'emergenza la sostituzione è stata completa. Sono stati effettuati poi, periodicamente e per particolari esigenze, corsi di formazione per fornire agli operatori sanitari una conoscenza e una coscienza delle modalità, della frequenza dell'esposizione al rischio e condividere con loro necessità e criticità.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

Risultati. Dal 2000 al 2004 il numero di incidenti era assestato su circa 122 incidenti/anno. Dal 2005, quando si è consolidata tale politica aziendale, si è evidenziata via-via una netta diminuzione, fino a 48 casi nel 2012; si è rilevato che l'incidenza dei casi di puntura accidentale è quasi eliminata laddove il dispositivo è stato completamente sostituito con uno di sicurezza e che si è ridotta laddove è solo stato affiancato a quelli tradizionali. Negli ultimi due anni si è avuto un lieve aumento dovuto probabilmente non solo all'utilizzo di dispositivi per i quali non vi è ancora nella nostra azienda un'alternativa ma anche alla presenza di personale a tempo determinato o allievi con minore esperienza e manualità. Tale politica aziendale ha portato ad aumento della spesa per i dispositivi ma ha certamente ridotto i costi sequenziali legati alle punture accidentali.
Conclusioni. Il risk managment, con i principi basati sulla valutazione dell'esposizione al rischio biologico (biohazard), sulla formazione ed informazione, sulle azioni coordinate di gestione e razionalizzazione delle risorse, rappresenta un modello valido per il contenimento dei rischi e la prevenzione delle ferite da taglio o da punta.

CVC MEDICATI E NON MEDICATI: PROSPETTIVE DI UTILIZZO NELLE INFEZIONI CVC-CORRELATE

Antonietta Carillo, Maria Barbato,
Paola Saturnino, Filomena Vecchione
UOSC Farmacia, AORN Cardarelli, Napoli

Introduzione. Negli ultimi anni, nella nostra AORN abbiamo implementato l'utilizzo di linee guida e protocolli d'impianto di alcuni DM, fra cui i CVC. L'incidenza di infezioni rappresenta la maggiore complicanza di tali DM, comportando ricorso ad antibiotici, allungamento dei tempi di degenza e, in alcuni casi, rimozione del catetere con conseguente aumento dei costi. Abbiamo analizzato l'impiego di varie tipologie di CVC, medicati e non medicati, dal 2011 al 2014, correlandoli al numero di casi d'infezione, al fine di razionalizzarne l'utilizzo.
Materiali e metodi. Materiali di costruzione, stato clinico del paziente, procedure d'impianto sono variabili che possono favorire la colonizzazione dei microrganismi. Per ridurre l'incidenza delle infezioni sono stati impiegati protocolli ben precisi per le procedure d'impianto e sono stati acquistati CVC ricoperti da sostanze antimicrobiche quali Argento, Sulfadiazina e Clorexidina da soli o in combinazione o ricoperti da antibiotici come la Rifampicina. Abbiamo creato un data-base nel quale sono stati riportati, suddivisi per anno, i dati di utilizzo dei CVC medicati e non medicati, il numero di infezioni CVC-correlate ed in particolare quelle dovute a Gram+MRSA, il consumo di antibiotici e di disinfettanti, riportando sia i dati complessivi che divisi per i 4 Servizi di Anestesia.
Risultati. A partire dal 2011 l'utilizzo di CVC non medicati è diminuito a favore di quelli medicati. La maggiore dotazione di cateteri medicati ha portato a una diminuzione percentuale d'infezioni; contestualmente però abbiamo verificato un aumento di quelle da MRSA, che ha determinato elevato consumo di antibiotici di nuova generazione di alto costo. Ma mentre il numero di infezioni è diminuito di circa l'1% ogni anno, le infezioni MRSA sono aumentate di valori percentuali nettamente superiori. Tali dati devono indurci a conseguenti considerazioni sull'utilizzo dei CVC.
Conclusioni. Occorre ridurre le infezioni riducendo la capacità dei patogeni di creare il biofilm microbico sulla superficie o nel lume del CVC. Pertanto la prevenzione resta sicuramente l'arma principale contro tali infezioni; vanno quindi seguite attentamente, sia in fase di impianto che in fase successiva di assistenza al paziente, norme e misure comportamentali standardizzate; vanno utilizzati CVC costruiti con materiali lisci, inerti ed idrofili in quanto ciò determina un minor attacco da parte dei microrganismi al catetere. Per quanto riguarda poi la terapia antibiotica ed i CVC medicati, il loro utilizzo deve essere oculato e razionalizzato al fine di contenere l'antibiotico-resistenza degli agenti patogeni, che rende l'infezione, soprattutto da MRSA, più difficile da trattare e quindi più pericolosa.

OMOGENEIZZAZIONE DELL'ANAGRAFICA E DELLE PROCEDURE D'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI ATTRAVERSO L'ADOZIONE DELL'ISTRUZIONE OPERATIVA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Federica Martini, Francesca Rossi,
Alessandra Di Brisco, Silvia Galassi
Ausl Romagna, Farmacia Centralizzata di Pievesestina (FC)

Introduzione. Il Gruppo Regionale Dispositivi Medici (GRDM) della Regione Emilia Romagna ha redatto nel Febbraio 2011 un'istruzione operativa per la corretta costruzione della descrizione anagrafica dei Dispositivi Medici (DM) di cui ai decreti legislativi 46/97, 507/92 e le successive modifiche integrazioni come da decreto 37/2010. In considerazione della numerosità dei prodotti presenti sul mercato e della grande variabilità nelle modalità di descrizione dei medesimi da parte degli utilizzatori, poiché non esiste al riguardo un'anagrafica unica nazionale di riferimento, si è reso necessario, per un'omogeneizzazione in ambito regionale, definire le modalità e i criteri di costruzione della descrizione anagrafica dei prodotti impiegati dalle Aziende sanitarie. Scopo del presente lavoro è attuare un'omogeneizzazione e razionalizzazione dei DM a livello aziendale tramite anche l'adozione delle Linee Guida Regionali (LLGG RER).
Materiali e metodi. Sono stati raccolti i consumi annuali dei DM appartenenti alle categorie CND A, T e C, in quanto di maggior impatto economico e numerico, nei vari ambiti dell'Azienda, dove coesistono quattro sistemi informatici gestionali diversi. I DM sono stati allineati e suddivisi in DM già contrattualizzati centralmente e DM acquistati con contratti locali. Per i primi è stata unificata l'anagrafica dei DM utilizzando l'istruzione operativa per la costruzione della descrizione anagrafica dei dispositivi medici della Regione Emilia Romagna e le schede tecniche dei relativi DM, consultate sul sito informatico del Ministero (NSIS). I secondi, non riconducibili a gare in corso di validità, sono stati descritti e inseriti in una procedura amministrativa (Accordo Quadro) per una gestione centralizzata degli acquisti.
Risultati. Sono state analizzate un totale di 5304 referenze provenienti dai vari ambiti aziendali, che a seguito dell'allineamento effettuato sono state ridotte del circa 13%, per l'eliminazione delle voci in comune utilizzate dai quattro ambiti. Di queste, le referenze dei DM già contrattualizzati centralmente di cui le anagrafiche sono state revisionate secondo le LLGG RER risultano essere l'83%. Mentre i DM acquistati con contratti locali da ciascun ambito rappresentano il 17% (791) e sono stati attentamente valutati e dove possibile ricondotti ad altri presenti in gare regionali o centralizzate in corso di validità, riducendo del 43% il numero totale dei DM locali inseriti in Accordo Quadro.
Conclusioni. Il lavoro effettuato ha portato ad una razionalizzazione ed omogeneizzazione delle categorie CND analizzate e ad un conseguente futuro risparmio economico tramite anche un acquisto centralizzato. In futuro si pensa di estendere la stessa analisi anche alle altre categorie CND.

ACCELERAZIONE DELL'ADOZIONE DI TECNOLOGIE COST-SAVING: EVIDENZE EMERSE DA UN PROGETTO DI RICERCA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alessandra Fiore,[1] Americo Cicchetti,[1] Valentina Iacopino,[1]
Stefania Santangelo,[1] Gianni Lorenzoni,[2] Marcella Marletta,[3]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
[2]Università di Bologna
[3]Ministero della Salute, Roma

Introduzione. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano si trova ad affrontare problematiche di finanza pubblica che impongono l'adozione di nuovi strumenti in grado di garantire al sistema la sua sostenibilità nel tempo. Nell'ambito del progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute dal titolo "Determinanti, modelli di diffusione e impatto di medical devices "cost saving" nel Servizio sanitario nazionale", il team di ricerca dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) ha sperimentato un metodo di 'segnalazione' di tecnologie sanitarie innovative e cost saving, in grado di generare risparmi da reinvestire in nuove attività clinico-assistenziali.
Materiali e metodi. È stato coinvolto un panel di esperti del settore, con il compito di definire criteri espliciti e condivisi per individuare le tecnologie cost-saving. Tramite una 'scheda di segnalazione', il panel di esperti ha proposto alcune tecnologie ritenute potenzialmente cost saving e che sono state poi soggette ad una prima attività di screening. Per ognuna delle tecnologie identificate sono state raccolte le evidenze disponibili e sintetizzate in un mini-HTA o in un mini-HS, a seconda del grado di diffusione della tecnologia del SSN ed un'analisi sul campo tramite l'elaborazione di un Business Case. L'output finale del processo è rappresentato da documenti di supporto alle strutture del SSN per l'implementazione in tempi brevi delle tecnologie cost-saving.
Risultati. Le tecnologie oggetto dell'analisi sono: lo Strumento Automatico di Endoscopia Chimica, il Protocollo di Ottimizzazione Emodinamica, il Collare di Refrigerante, la PCR Real Time e la Plus Antibacterial Sutures. Sulla base della valutazione svolta tramite la raccolta e sintesi delle evidenze nei report di Mini-HTA o Mini-HS (in conformità alla fase di adozione delle stesse),

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

risulta che le tecnologie verificano i tre criteri di selezione: comprovata efficacia e sicurezza, elevato impatto economico, accettabilità della tecnologia. Successivamente, i dispositivi medici sono stati valutati in specifici casi aziendali, per verificare la loro capacità di produrre risparmi finanziari. I primi risultati ipotizzano un risparmio atteso nell'anno I pari a: 11% per lo strumento automatico di endoscopia chimica; 6.9% per il protocollo di ottimizzazione emodinamica; e 33% per la Plus Antibacterial Sutures.
Conclusioni. Il modello emerso intende supportare i decisori nella scelta di tecnologie che abbiano un elevato impatto sul sistema in termini di innovazione dei processi di cura e di riduzione della spesa sanitaria e contestualmente suggerire un approccio sistematico all'adozione e diffusione di dispositivi medici cost saving all'interno del contesto sanitario italiano.

HTA DI METODICHE ALTERNATIVE PER L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI DEL PLASMA FRESCO CONGELATO

Alessandra Fiore,[1] Cicchetti Americo,[1] Marco Marchetti,[2] Silvia Coretti,[1] Anna Ceccarelli,[3] Vaglio Stefania,[3] Facco Giuseppina,[3] Marano Giuseppe,[3] Ruggeri Matteo,[1] Federica Romano,[1] Paola Codella,[1] Alexandra Berrino,[2] Irene Luz Urbina,[2] Antonio Spagnolo,[1] Dario Sacchini,[1] Pietro Refolo,[1] Marina Casini,[1] Emanuela Midolo,[1] Giuliano Grazzini,[3]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore, ALTEMS, Roma
[2]Policlinico "A. Gemelli", ALTEMS, Roma
[3]Centro Nazionale Sangue, Ministero della Salute, ALTEMS, Roma

Introduzione. Nonostante i più recenti progressi nella trasfusione del plasma e la disponibilità di diverse strategie per l'inattivazione dei patogeni, il rischio di trasmissione dei patogeni permane. Nel 2011, in Italia, dove le più comuni tecniche di inattivazione sono il Solvente/Detergente (SD) e il Blu di Metilene (MB), sono state trasfuse 451.339 unità di Plasma Fresco Congelato (FFP). Obiettivo dello studio e condurre un Full-Assessment delle diverse strategie dell'FFP comparandole alla plasma non inattivato.
Materiali e metodi. Lo studio è stato condotto dal Centro Nazionale Sangue, Ministero della Salute, in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS). Un team multidisciplinare, suddiviso in sei gruppi di lavoro, ha comparato Amatosalene+UV, Roboflavina+UV, Plasma inattivato con metodica MB e SD e plasma non inattivato, secondo i domini dell'HTA definiti dal Core Model® EuNetHta 2.0. La ricerca di letteratura e stata condotta utilizzando Medline, Cochrane, e il database CRD e poi rifinita da ogni gruppo di lavoro per accogliere informazioni specifiche del proprio dominio. Inoltre sono state utilizzate la letteratura grigia, la snowball analysis e precedenti report di HTA.
Risultati. Nel dominio dell'efficacia è stata riscontrata una sostanziale carenza di RCT. Tutte le tecniche di inattivazione attualmente in uso di sono dimostrate sicure nonostante la mancanza di studi comparativi, la metodica SD sembra avere il migliore profilo di sicurezza. L'evidenza economica risultava scarsa per la mancanza di studi di costo efficacia sul metodiche diverse da SD, per la quale le evidenze sono risultate eterogenee e scarsamente comparabili. L'analisi organizzativa ha rilavato che la scelta tra metodi industriali e in house dipende dalla disponibilità di strutture ospedaliere adeguate. I domini etico e sociale hanno evidenziato la necessità di condurre ulteriori studi economici per salvaguardare il futuro accesso universale a queste procedure. La comunicazione e l'informazione del paziente si sono rilevate nel dominio legale.
Conclusioni. La standardizzazione dei metodi di ricerca e la produzione di evidenze rilevanti e trasferibili sulle tecniche di inattivazione del plasma è auspicabile al fine di individuare la metodica alternativa più appropriata.

DAL PROTOCOLLO AZIENDALE PER LE LESIONI CUTANEE ALLA STESURA DI UN CAPITOLATO TECNICO PER MEDICAZIONI AVANZATE

Federica Marcato, Roberta Foffano,
Filippo Manfrin, Nerina Burlon
Farmacia Ospedaliera, Ulss 12 "Veneziana",

Introduzione. Nell'ambito ospedaliero e domiciliare le lesioni cutanee rappresentano un problema rilevante di assistenza sanitaria, che richiede un impegno gestionale in termini di risorse umane, tecnologiche ed economiche. L'approccio a questo problema di salute integra una componente strettamente sanitaria (stesura di procedure aziendali di tipo assistenziale) e una componente tecnica (stesura di capitolati di gara per la fornitura di medicazioni) di competenza della Farmacia Ospedaliera.
Materiali e metodi. Nel corso del 2014 è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per la revisione del Protocollo Aziendale per le Lesioni da Pressione. I sottogruppi, partendo dall'analisi delle evidenze cliniche della più recente letteratura, hanno sviluppato le seguenti tematiche integrate: epidemiologia ed eziopatogenesi; presidi antidecubito; medicazioni avanzate e farmaci; valutazione nutrizionale. Dal confronto dei sottogruppi è emerso il bisogno di integrare il protocollo esistente (lesioni da pressione) con un protocollo sulle lesioni vascolari degli arti inferiori, e con uno sulle lesioni cutanee da radioterapia o da trattamento integrato radio-chemioterapico. Il documento aziendale, che ne è derivato, è stato preliminarmente utilizzato per la definizione di un nuovo capitolato tecnico per l'acquisizione di medicazioni avanzate prima acquistate in privativa.
Risultati. Il protocollo revisionato, presentato nel mese di febbraio 2015, dà precise indicazioni sull'utilizzo delle medicazioni da declinare in particolar modo in ambito di assistenza domiciliare. L'impiego delle medicazioni avanzate, aumentate del 39,8% dal primo al secondo semestre dell'anno 2014, ha avuto un decremento del 16% nei tre mesi successivi la diffusione del protocollo, segnale positivo del recepimento delle raccomandazioni d'uso. A seguito della procedura di gara aziendale indetta per prodotti prima acquistati in privativa, si è ottenuta una riduzione media dei prezzi offerti del 18,6% rispetto al prezzo posto come base d'asta, con un risparmio/anno di circa 10.000 €.
Conclusioni. Il processo costituito dalla stesura di un protocollo con finalità assistenziali ha permesso una maggior appropriatezza di utilizzo soprattutto delle medicazioni a base di argento (associato ad alginato o a carbossimetilcellulosa). Il suo utilizzo a supporto della stesura di un capitolato di gara ha determinato una riduzione dei prezzi del 18,6% con la conseguente attesa diminuzione delle spese in privativa.

GESTIONE DELLA TERAPIA PER IL DIABETE CON MICROINFUSORI PRESSO LA ASL DI VITERBO

Matteo Bernardi, Annapaola Picone, Fabio Battistuz, Maria Letizia Tosini, Ornella Fabi, Mariella Conti, Stefania Ginnasi, Antonella Fregoli,
U.O.C. Farmacia aziendale, ASL, Viterbo

Introduzione. L'utilizzo di microinfusori per la terapia insulinica è cresciuto moltissimo nell'ultimo decennio, sia per il progressivo miglioramento della qualità dei dispositivi sia per l'esigenza di raggiungere un'ottimizzazione del controllo metabolico per la prevenzione primaria e secondaria delle complicanze microangioepatiche del diabete mellito tipo I (T1DM). Il controllo glicemico con terapie sempre più simili alla secrezione endogena d'insulina minimizza il rischio di variabilità glicemica, ma mette in campo importanti risorse economiche. La regione Lazio, con determinazione n. B05079 del 06/08/2012 ha recepito il Documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia.
Materiali e metodi. In ottemperanza alla determina B05079/12, la Asl di Viterbo ha adottato una procedura aziendale, condivisa tra i servizi di diabetologia, farmacia e provveditorato, con il compito di verificare la puntuale applicazione delle disposizioni regionali e per uniformare la pratica clinica e l'appropriatezza prescrittiva nell'ambito dell'assistenza diabetologica territoriale. Sono stati valutati, oltre alle caratteristiche tecniche dei diversi dispositivi, i dati di consumo per gli anni 2012, 2013 e 2014 dei 5 distretti territoriali, sia per microinfusori che per Dispositivi Medici (DM) accessori.
Risultati. L'analisi delle schede tecniche non ha evidenziato sostanziali differenze tecniche e di utilizzo. I microinfusori prescritti e gestiti sono stati 19 nel 2012, 43 nel 2013 e 28 nel 2014, per una spesa, comprensiva dei sensori, pari a € 175.749 nel 2012, € 322.335 nel 2013 e € 225.270 nel 2014. Con 88 pazienti totali nel 2013 e 92 nel 2014 si ha una spesa per paziente pari a € 3.663 nel 2013 e € 2.396 nel 2014. Nel 2014 si è osservato un trend di riduzione, sia delle prescrizioni autorizzate che della relativa spesa sia totale che per paziente, rilevabile uniformemente nei cinque distretti della Asl di Viterbo.
Conclusioni. La definizione di linee guida regionali ed il loro recepimento a livello aziendale ha permesso di osservare un miglior razionale nell'utilizzo e nella gestione dei microinfusori e DM accessori per il trattamento del T1DM attraverso la collaborazione di differenti figure professionali nell'ambito sanitario. Accanto al forte risparmio economico osservato ad un anno dal recepimento delle linee guida regionali si è instaurato un percorso di prescrizione medica volto alla scelta del miglior DM

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

per il singolo paziente nell'ottica di un continuo aggiornamento professionale, che mira ad una migliore appropriatezza prescrittiva.

LA GESTIONE DEL CATETERE VENOSO CENTRALE: IL RUOLO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE PER UNA MAGGIORE COMPLIANCE DEL PAZIENTE

Carlo Maria Castelletti, Giovanna Mainardi,
Elisabetta Rossin, Alessandra Volontè
Farmacia Ospedaliera, AO, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)

Introduzione. La gestione del catetere venoso centrale risulta essere molto complessa non solo per quanto concerne la parte chirurgica relativa all' inserimento del Catetere Venoso Centrale (CVC) ma anche la parte per quanto concerne la gestione delle complicanze relative alla gestione del dispositivo medico (occlusioni, infezioni del sito di iniezione, dislocazioni …) Pertanto in accordo con le linee guida internazionali (CDC 2011) e nazionali (Gavelcet), presso l'AO Ospedale di Circolo di Busto Arsizio è stata effettuata una rivalutazione delle procedure e modalità operative relative alla gestione CVC a cura della Farmacia con il coinvolgimento anche delle Unità Operative di Anestesia-Rianimazione, Oncologia, Ginecologia e Chirurgia Generale.
Materiali e metodi. Durante le fasi di revisione delle procedure ci si è soffermati in particolar modo sull' aspetto della disinfezione con soluzioni a base di clorexidina 2% e sull'utilizzo di medicazioni SUTURLESS per il fissaggio del catetere. La Procedura Aziendale attualmente in uso prevede una medicazione rigida SUTURELSS unitamente ad un film di poliuretano per la stabilizzazione del CVC. Tale medicazione presenta diverse criticità tra cui una ridotta stabilizzazione del catetere quando inserito in giugulare determinando non solo una sostituzione più frequente delle medicazioni con conseguente aumento delle possibili infezioni ma anche riducendo la compliance del paziente. Inoltre trattandosi di un fissaggio coprente non permette di ispezionare il sito di inserzione del CVC.
Risultati. È stata effettuata una prova d'uso ad inizio anno (Gennaio-Aprile 2015) nelle UUOO di Rianimazione, Chirurgia Generale, Oncologia e Ginecologia, di una medicazione avanzata suturless in poliuretano trasparente e traspirante con tampone in tessuto per l'assorbimento di essudati. Tale sperimentazione ha presentato diversi vantaggi tra cui: una buona gestione dei CVC con accesso in giugulare dovuta ad una elevata all'elasticità della medicazione; sostituzione della medicazione ogni 7 giorni con conseguente riduzione delle possibili infezioni. Questi aspetti hanno contribuito ad avere una maggiore compliance del paziente che presentava anche minor infiammazioni della cute (prurito, eritema…).
Conclusioni. I buoni risultati ottenuti durante l'uso hanno consentito di poter definire questa medicazione migliorativa rispetto a quella esistente, garantendo una significativa riduzione sia dei costi diretti (una sola medicazione a fronte di due sistemi) sia di quelli indiretti. Oltre a ciò si è riscontrata una maggior praticità d'uso sia per il personale medico ed infermieristico sia per i pazienti nel rispetto delle indicazioni delle linee guida. Pertanto visti i buoni risultati, si è deciso di estendere la medicazione anche nei PICC (Peripherally Inserted Central Catheter).

ANALISI COSTO-EFFICACIA SULL' UTILIZZO DI TELI CHIRURGICI STERILI DA INCISIONE

Martina Palmieri, Sonia Natali, Carolina Devito
Servizio Farmaceutico Ospedaliero, AV 3, Ospedale di Camerino (MC)

Introduzione. Le infezioni del sito chirurgico sono una delle più comuni complicazioni post-operatorie e si verificano nel 15% dei casi di chirurgia pulita e nel 30% dei casi di quella sporca. Spesso il serbatoio patogeno è proprio la pelle del paziente. La preparazione pre-operatoria della cute risulta quindi fondamentale per eliminare la possibilità d'ingresso dei patogeni nella ferita chirurgica. Obiettivo di questo lavoro è stato condurre un'analisi costo-efficacia per valutare la validità d'uso dei teli chirurgici sterili da incisione, impregnati o meno con soluzione iodofora, rispetto alla normale procedura di disinfezione pre-operatoria del sito chirurgico con prodotti a base di iodio-povidone.
Materiali e metodi. Per lo studio d'efficacia è stata condotta una ricerca della letteratura scientifica utilizzando PubMed ed inserendo alcune parole chiave nel motore di ricerca Google. Per i costi sono stati valutati solo quelli relativi ai teli da incisione in quanto, anche nel caso del loro utilizzo, è comunque prevista una fase preliminare di disinfezione della cute. Nella valutazione è stato preso in considerazione un formato intermedio di grandezza del telo.
Risultati. Dall'analisi della letteratura (1,2) è emerso che l'uso dei teli non medicati aumenta il rischio d'infezione del sito chirurgico rispetto alle normali procedure di antisepsi. Non c'è invece differenza significativa di tale rischio utilizzando o meno teli impregnati durante l'intervento. I costi sono: 4,80 € per i non medicati di misura 60x90 cm e 11,30€ per quelli con iodoforo di misura 60x90cm. Tali costi sono da considerarsi aggiuntivi a quelli previsti dalle normali procedure di disinfezione.
Conclusioni. I teli da incisione non medicati sono sconsigliati in quanto aumentano il rischio di infezione del sito chirurgico. Per quanto riguarda l'utilizzo di quelli impregnati con iodoforo, l'unico beneficio si potrebbe avere nel caso di interventi di lunga durata in quanto, dagli esperimenti condotti, risulta che questi rilascino iodio per un periodo che va dalle 12 alle 48 ore a seconda dello specifico prodotto. A tal proposito la U.O. Farmacia Ospedaliera ha proposto di elaborare, in collaborazione con la Direzione Sanitaria ed il Blocco Operatorio, delle linee guida per standardizzare, in base alla loro durata, gli interventi chirurgici in cui utilizzare i teli medicati.
Bibliografia. 1. Webster J, Alghamdi AA. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2009(4):CD006353. 2. NICE guidelines Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection. Published date: October 2008.

L'HTA È IN GRADO DI SUPPORTARE LA GOVERNANCE DELLE TECNOLOGIE INNOVATIVE? EVIDENZE DA UNA RICERCA ITALIANA SULLA CHIRURGIA ROBOTICA

Americo Cicchetti,[1] Alessandra Fiore,[1] Marco Marchetti,[2]
Giorgio Leomporra,[3] Angela De Feo,[3] Valentina Iacopino,[1]
Lucia Guidotti,[3] Marco Oradei,[2] Velia Bruno,[3]
Stefania Santangelo,[1] Alessandro Ghirardini,[3]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
[2]Policlinico Universitario "A.Gemelli", Roma
[3]Ministero delle Salute, Roma

Introduzione. La rivoluzione in chirurgia dovuta alla diffusione dei sistemi robotici ha comportato un crescente interesse verso le possibili applicazioni e le relative aree di intervento. Pertanto, lo scopo di questo lavoro, come parte di un progetto di ricerca finanziato dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, è quello di esplorare l'impatto dei sistemi chirurgici robotici in Italia e di progettare un modello organizzativo adattabile ai contesti locali e in grado di soddisfare le esigenze cliniche, strategiche ed economiche del SSN.
Materiali e metodi. Per identificare le aree di intervento e confrontare la chirurgia robotica con la chirurgia convenzionale, si è svolta una ricerca sistematica della letterata aggiornata ad aprile 2014. È stata condotta un'ulteriore revisione di letteratura sui principali modelli organizzativi a supporto dell'innovazione tecnologica, con particolare riferimento alle reti hub and spoke. La ricerca di letteratura ha permesso di individuare le aree chirurgiche di maggior interesse per la chirurgia robotica, al fine di definire un questionario implementato su piattaforma web-based, che ha permesso di individuare le caratteristiche cliniche ed economiche derivanti dall'uso della chirurgia robotica.
Risultati. I risultati del progetto hanno riguardato: (i) la produzione di orientamenti politici sull'uso appropriato dei sistemi robotici; (ii) la progettazione di un modello organizzativo coerente con i bisogni e le esigenze del SSN italiano; (iii) l'individuazione di un consenso informato.
Conclusioni. Una consapevolezza sull'uso appropriato della tecnologia e il relativo impatto, potrebbe facilitare il suo utilizzo. Inoltre, la definizione di modello organizzativo, attuabile tramite un modello "Hub and Spoke", potrebbe supportare i decisori nazionali e regionali interessati a pianificare le attività di chirurgia robotica nei propri contesti. Una rete assistenziale di questo genere, permetterebbe di orientare e diversificare l'offerta sul territorio e di individuare dei centri di riferimento dove far convergere la domanda di procedure robotiche, in modo da garantire l'appropriatezza clinica e assicurare una elevata operatività delle tecnologie robotiche, con conseguente ottimizzazione dei costi.

INFEZIONE DA VIRUS EBOLA E SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI ANALISI COSTO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO

Roberta Cammarata, Erica Caravaggio, Cristina Bagnera, Laura Savi, Lucia Avanzini

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

Farmacia ospedaliera, Ospedale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Introduzione. Nei primi mesi del 2014 si è assistito ad un' emergenza internazionale in risposta all'evolversi dell'epidemia da virus Ebola (EVD) in Africa Occidentale. A fronte di quest'emergenza sono state emanate circolari dal Ministero della Salute volte a rafforzare la sorveglianza, la segnalazione e la gestione di eventuali casi sospetti. Il Virus Ebola fa parte della famiglia Ebolavirus, colpisce gli umani con febbre emorragica. La malattia è caratterizzata da febbre alta, ematemesi, diarrea con sangue, dolore retro-sternale e addominale, prostrazione con "pesantezza" nelle articolazioni e rapida evoluzione in morte dopo una media di tre giorni.

Materiali e metodi. Gli operatori sanitari nei punti di accesso agli Ospedali (Pronto Soccorso - PS) e nelle postazioni di isolamento sono esposti a rischio di trasmissione di malattia infettiva, per questo sono stati addestrati sulle tecniche di isolamento necessarie in caso di sospetto di malattia, sull'utilizzo dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) e sullo scrupoloso rispetto delle norme di comportamento. L'applicazione di questi Protocolli di Sicurezza, volti a evitare il rischio di diffusione della malattia, hanno un grande impatto economico dovuto all'impiego di appositi DPI. Un costo importante è da attribuire anche all'addestramento continuo di tutto il personale ospedaliero potenzialmente esposto al rischio infettivo.

Risultati. Abbiamo analizzato i costi relativi all'utilizzo dei vari DPI impiegati nella fase di addestramento di tutto il personale ospedaliero che potrebbe essere coinvolto nell'emergenza infettiva, ipotizzando un "percorso virtuale" e calcolando i costi relativi all'utilizzo dei DPI. L'operatore deve: rimuovere monili e accessori e la divisa, legare i capelli, indossare la cuffia, sottotuta e calzature di sicurezza, guanti di nitrile, tuta di protezione, secondo paio di guanti lunghi di nitrile, la maschera FFP3 e visor. Costo del materiale da procurare per addestramento Ebola di circa 200 operatori sanitari: 200 cerotti seta 5 cm 200 euro, 40 visor 800 euro,20 camici chirurgici rinforzati 60 euro, 40 tute Topsurgical Guard bianche 642 euro,400 mascherine FFP3 900 euro,1000 guanti monuso nitrile lunghi 1000 euro,1000 guanti nitrile bianco 72 euro,50 sottotuta TNT 100 euro. Totale costo materiale per addestramento 3774 euro.

Conclusioni. L'accertamento precoce dei casi sospetti, la disponibilità limitata dei DPI, il mancato assortimento dei DPI e il contenimento dei costi condizionano l'applicazione corretta dei protocolli. Per superare le criticità è necessario creare un team multidisciplinare che colga sia l'aspetto professionale sia quello economico.

REGISTRO OPERATORIO INFORMATIZZATO INTERFACCIATO CON IL SOFTWARE GESTIONALE FARMACIA PER LO SCARICO DEI DM CONSUMATI NEL CORSO DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI

Sonia Venezia, Francesca Burzatta, Federica Gradellini
Area Innovazione Tecnologica, AO IRCCS ASMN, Reggio Emilia

Introduzione. La ricerca di strumenti in grado di rendere misurabile l'assistenza è resa sempre più acuta dai vincoli posti dalle risorse disponibili. L'esigenza di tracciare l'utilizzo dei Dispositivi Medici (DM) in Sala Operatoria è indispensabile per consentire una corretta contabilizzazione per Centri di Costo e definire Budget aderenti all'effettivo utilizzo. Da giugno 2014 si è implementato, in maniera contestuale all'uso, lo scarico informatizzato, tramite lettura del codice a barre o ricerca per riferimento dei DM ad alto costo utilizzati per procedura operatoria. L'acquisizione del dato di consumo rispetto al singolo intervento rappresenta non solo un intervento con importanti risvolti organizzativi/gestionali, ma anche un'azione culturale innovativa.

Materiali e metodi. Un gruppo multidisciplinare ha definito il progetto e concordato con le differenti parti coinvolte le sequenze di sviluppo. Da aprile a giugno 2014 vi è stata una fase sperimentale in un Comparto operatorio, che ha previsto prima dell'effettivo utilizzo del sistema, le seguenti fasi:valutazione tecnica; revisione Repertorio Alto Costo, osservazione del flusso di lavoro. A seguito dell'esito favorevole della sperimentazione il sistema è stato implementato nei restanti Comparti, in modo progressivo nelle varie specialità chirurgiche. Sono stati definiti per ogni specialità chirurgica dei referenti per lo sviluppo ed il mantenimento del sistema.

Risultati. Sono state necessarie 60 ore di test di leggibilità, l'aggiornamento di 1000 codifiche nel SW gestionale dei farmacia con l'aggiunta del codice a barre. Sono stati formati 12 Referenti e 3 Team Manager. Vi è stato 1 incontro informativo con il personale dei comparti operatori. È stato prodotto un video-istruzione. Dal 01/06/2014 al 01/05/ 2015 gli scarichi effettuati sono stati 46.312 per 12.642 paziente/intervento. Trimestralmente ad ogni equipe chirurgica viene fornito un Report dei costi per intervento, base per le future azioni di governo in tema di gestione DM.

Conclusioni. Gli obiettivi futuri potrebbero essere di grande valore per la gestione finanziaria ed il controllo dei costi, ma anche di impatto per processi di miglioramento e per attività di ricerca. Non ci appare azzardato ipotizzare, integrando il flusso di lavoro con le agende operatorie e rendendo performanti le interfacce tra dati gestionali di magazzino ed il registro operatorio informatizzato non solo in uscita, ma anche in entrata (invio automatico degli ordini sulla base del consumato), di stravolgere il concetto attuale di inventario, secondo la logica del "Just in time" ovvero una politica di gestione delle scorte capace di rendere disponibile solo il materiale che si prevede di utilizzare in tempi brevi.

CONTROLLO REMOTO DEI PACEMAKER E DEI DEFIBRILLATORI

Rossana Ritacca, Stefania Bilotta, Antonello Talarico, Francesco Mazzei, Paola Carnevale
Farmacia, A.O., Cosenza

Introduzione. I pazienti portatori di pacemaker o ICD necessitano di controlli periodici per la verifica dei parametri elettrici, l'ottimizzazione delle funzioni del dispositivo, il controllo dello stato clinico del paziente. Obiettivo dello studio è di valutare l'impatto economico-sociale dell'utilizzo di dispositivi dotati di controllo remoto rispetto ai dispositivi privi di controllo a distanza.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati relativi a 140 pazienti impiantati (35 pacemaker,73 ICD e 32 CRT-D), di cui 70 monitorati con dispositivo in remoto(GRUPPO I) e 70 con controllo di tipo ambulatoriale standard (GRUPPO II). La raccolta dati è stata effettuata per il GRUPPO I utilizzando 2 questionari, somministrati mediante intervista frontale, che raccolgono i dati riguardo la visita ambulatoriale e "la logistica" del follow up, per il GRUPPO II i dati sono stati ricavati direttamente dall'apparecchiatura dei dispositivi. Sono state effettuate le seguenti valutazioni: durata del controllo ambulatoriale e remoto, necessità di eventuale riprogrammazione, risorse impiegate in ambulatorio per l'effettuazione dei controlli standard e remoti, risorse impiegate dal paziente per l'effettuazione dei controlli ambulatoriali, disponibilità del sistema di controllo remoto.

Risultati. La durata media del controllo della trasmissione remota è stata di 1 minuto rispetto ai 10 min. necessari per il controllo ambulatoriale. In totale, il tempo necessario per la gestione in remoto della popolazione di studio nel periodo di valutazione è stato di 86 min. rispetto ai 1450 min. necessari per lo stesso numero di visite sostenute in ambulatorio. Solo in 5 di 70 pazienti è stata rilevata la necessità di riprogrammazione del dispositivo durante visita ambulatoriale. Per l'effettuazione della visita ambulatoriale, il 71% dei pazienti ha fatto ricorso ad un accompagnatore. Dall'analisi dei questionari si è rilevato che il 51% dei pazienti in visita ambulatoriale si è espresso totalmente a favore dell'utilizzo dei sistemi di controllo remoto in sostituzione della visita standard, il 47% ha espresso parere favorevole con riserva, solo un paziente ha manifestato parere negativo.

Conclusioni. Il controllo remoto degli stimolatori cardiaci sembra rappresentare una valida alternativa alla gestione tradizionale. Riduzione delle visite urgenti, migliore gestione clinica del paziente ed ottimizzazione dell'efficienza organizzativa e delle risorse, riduzione accessi in pronto soccorso, con positiva customer satisfaction dei pazienti.

ELETTROCARDIOGRAFIA FETALE NON INVASIVA

Maria Grazia Aloisi
Farmacia, Farmacista Ospedaliera

Introduzione. In Italia molti feti all'anno presentano aritmie con diversi livelli di gravità registrando un'incidenza di cardiopatie congenite. Avere la possibilità di effettuare un'analisi diretta del segnale elettrocardiografico durante la gravidanza consentirebbe una diagnostica prenatale cardiologica a basso costo e uno screening di massa, fondamentale per avviare verso ulteriori accertamenti ed instaurare quanto prima un intervento opportuno, che potrebbe essere farmacologico durante la gravidanza oltre la programmazione del parto in caso di sospetto stress fetale a termine.

Materiali e metodi. Un metodo non invasivo, è rappresentato da AN24 di Monica Healthcare ltd. o da Meridian di MindChild Medical Inc. Non invasivo, si applicano degli elettrodi sull'addome della gestante, si preleva il segnale e poi si va ad analizzare qual è l'attività elettrica del cuore del feto, facendo una sorta di elettrocardiogramma indiretto. Applicando degli elettrodi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

sull'addome e/o sul torace della gestante si acquisiscono segnali dei sistemi fisiologici coinvolti, quindi attività muscolare volontaria e involontaria materna, attività cardiaca fetale e materna. L'obiettivo è quindi quello di disporre di tecniche che permettano di estrarre il segnale elettrocardiografico fetale isolandolo da tutte le altre componenti.

Risultati. Si sono ottenuti algoritmi di estrazione dell'ECG fetale da misure non invasive, ottenendo importanti riscontri basati su identificazione e sottrazione automatica del battito materno in misure a bassa densità di elettrodi.

Conclusioni. Si stanno sviluppando dei sistemi prototipali che sono in grado di far funzionare in tempo reale gli algoritmi che sviluppiamo per estrarre l'ECG fetale da misure non invasive e che rappresentano allo stesso tempo un framework per lo sviluppo e la valutazione di altri algoritmi operanti in tempo reale, a fini comparativi. L'applicazione di conoscenze in ambito elettronico è fondamentale nell'identificazione di quelli che sono i substrati architetturali (piattaforme di calcolo) che ci permettono di elaborare il segnale con i vincoli tipici di quest'applicazione, in primo luogo temporali.

Bibliografia. AN24 di Monica Healthcare ltd. o da Meridian di MindChild Medical Inc MindChild Computing in Cardiology 2013 OMAP-L13x di Texas Instruments.

VALUTAZIONE CLINICO-ECONOMICA DI UN DISPOSITIVO MEDICO NELLA AZIENDA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Eugenio Maria Francesco Tempesta,[1] Valeria Molinari,[2]
Simone Leoni,[1] Claudio Martini,[3] Roberto Papa,[3]
Federico Tirabassi,[3] Valentina Cola,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Camerino (MC)
[2]SOD Farmacia, [3]Direzione Medica Ospedaliera, AOU Ospedali Riuniti, Ancona

Introduzione. Nel luglio 2014 la Commissione Dispositivi Medici (CDM) aziendale ha valutato la richiesta di acquisizione del video-laringoscopio C-MAC e relativa lama monouso D-BLADE prodotti dalla ditta Karl Storz. Secondo quanto previsto dalla procedura i componenti della CDM (farmacista, dirigente medico sanitario, esperto di ricerche EBM, presidente) dopo avere analizzato le varie documentazioni, esprimono il parere sull'introduzione del DM richiesto.

Materiali e metodi. Il Farmacista controlla la scheda tecnica, certificati CE del DM richiesto e analizza costi e consumi della tecnologia in uso che dovrebbe essere affiancata o sostituita dalla nuova. Insieme ai componenti tecnici della CDM procede alla valutazione della documentazione presentata dal clinico (relazione, mini–HTA, bibliografia) e alla revisione della letteratura sull'efficacia del DM in oggetto. In particolare vengono ricercati studi di editoria secondaria (report di HTA, revisioni sistematiche, linee guida) ed RCT e solo se quest'ultimi non sono presenti si procede ad analizzare studi di coorte e caso-controllo. La sintesi delle evidenze viene effettuata attraverso la creazione di un Evidence Report da presentare in Commissione. In caso di approvazione il Farmacista individua attraverso la consultazione della banca dati del Repertorio Nazionale dei DM una tecnologia equivalente a quella oggetto di valutazione. Si richiedono quindi le offerte economiche.

Risultati. La CDM esprime parere favorevole all'introduzione del Videolaringoscopio completo di lama monouso D-BLADE per l'utilizzo nell'intubazione oro-tracheale in difficoltà prevista e imprevista in emergenza. Il Farmacista individua attraverso la consultazione di un articolo scientifico[1] e del Repertorio Nazionale DM l'equivalenza terapeutica dei due videolaringoscopi: C-MAC e GlideScope; confrontandosi con il medico decide di chiedere alle ditte fornitrici dei due DM le relative offerte economiche. Per il C-MAC la ditta fornitrice propone con l'acquisto minimo di 40 lame (18 €/u), per un periodo di tre anni, la concessione in uso gratuito del videolaringoscopio (costo totale 21.600 €) mentre per il GlideScope l'offerta riguarda l'acquisto del videolaringoscopio completo di lama pluriuso al costo di 11.560 €.

Conclusioni. Il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella ricerca di appropriatezza ed efficacia nei processi di diagnosi e cura è di fondamentale importanza. Nel caso in oggetto, risultato nella approvazione di utilizzo della tecnologia nella normale pratica clinica, grazie all'attività svolta dal Farmacista, la nostra Azienda Ospedaliera ha avuto la possibilità di acquisire un DM efficace e sicuro ad un costo minore.

Bibliografia. [1]Minerva Anestesiologica 2013;79(2):121-8. [2]Noppens et al. Critical Care 16:R103 2012 R.

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PERCEZIONE DELLA QUALITÀ DI VITA E IL SERVIZIO OFFERTO AI PAZIENTI DIABETICI PORTATORI DI MICROINFUSORE DI INSULINA

Laura Spoldi, Stefano Loiacono, Giuseppa Chiricosta,
Samanta Sonzogni, Marco Gambera
Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL, Bergamo

Introduzione. Il Servizio Farmaceutico Territoriale di Asl Bergamo ha in carico 374 pazienti diabetici con microinfusore per insulina, la gestione dei quali è frutto di una stretta collaborazione tra vari diabetologi e i farmacisti Asl. Scopo del nostro lavoro è stato quello di intervistare i nostri pazienti per conoscere la percezione attuale sia dei benefici dell'utilizzo del microinfusore che della qualità del servizio Asl erogato, al fine di porre in atto eventuali azioni correttive o migliorative sulla gestione.

Materiali e metodi. Da Aprile 2015 è stato proposto un questionario anonimo con 15 domande a scelta multipla ai pazienti che si sono presentati per il ritiro della fornitura. Al 10 Maggio il questionario è stato somministrato a 112 assistiti.

Risultati. Tutti i 43 pazienti che fino ad oggi hanno risposto, hanno giudicato positivamente l'utilizzo del microinfusore, in quanto quest'ultimo ha determinato un miglioramento anche in ambito lavorativo oltre che sportivo. La valutazione del controllo della glicemia è più variabile, scendendo fino alla "sufficienza" in una paziente in attesa di trapianto. Si è avuto un riscontro positivo del servizio offerto, con 11 valutazioni "ottimo" ed una sola valutazione "insufficiente". È stato chiesto di fare dei commenti e di proporre suggerimenti per il miglioramento del servizio. Abbiamo raccolto 11 commenti, nei quali si riscontrano lamentele per l'approvvigionamento del materiale di consumo, non sempre immediatamente disponibile, per il quale è stato anche suggerito di avvisare il paziente per il suo ritiro. In merito alla terapia, i pazienti gradirebbero una maggiore durata dei piani terapeutici ed una fornitura annuale dei prodotti prescritti, anziché semestrale. Un utente suggerisce l'estensione a più pazienti dell'utilizzo del sensore, dato che nella sua esperienza l'utilizzo di quest'ultimo si è rivelato importante per evitare ipoglicemie.

Conclusioni. Nonostante il campione sia parziale rispetto al totale dei pazienti assistiti (il tasso di risposta è dell'11,5 %), si è aperto uno spaccato interessante di come il paziente diabetico viva il passaggio alla terapia insulinica somministrata con microinfusore, sottolineando come questo dispositivo sia altamente tollerato ed efficace nella quasi totalità dei malati. Inoltre si riscontra la necessità di maggior integrazione diabetologo – Asl –assistito. Proseguiremo a intervistare tutti i nostri pazienti nel corso dell'anno, nella speranza di continuare a raccogliere suggerimenti e di migliorare il servizio offerto.

IMPLEMENTAZIONE IN ASL3 GENOVESE DI UNA PROCEDURA PER L'APPROPRIATA PRESCRIZIONE E GESTIONE DEL CATETERE VESCICALE (CV)

Silvia Zuccarelli, Elena Bestoso, Silla Antonelli, Tosca Chiarello,
Costanza Nurchis , Rita Valentina Polizzi, Carolina Rusca
Attività Farmaceutiche, ASL 3, Genova

Introduzione. Alla fine del 2014 è stata approntata la procedura aziendale "Catetere vescicale: appropriata prescrizione e gestione" per regolamentare la gestione del CV in tutti i contesti assistenziali. La letteratura riporta per tale pratica assistenziale un'alta percentuale di utilizzo inappropriato; la revisione sistematica del Marzo 2013 dell'Agenzia Americana per la Qualità (AHRQ) afferma: "il 21-63% dei CV sono posizionati senza un'appropriata indicazione in pazienti che non ne avrebbero necessità." L'ARS Liguria afferma: "A circa il 15-25% dei pazienti ospedalizzati viene posizionato un CV, anche per un breve periodo di tempo, nella maggior parte dei casi per inappropriate indicazioni"; inoltre il cateterismo vescicale è una manovra invasiva che presenta numerosi rischi: infezioni, disagio, sofferenza, riduzione della mobilità con danni correlati (lesioni da pressione, polmoniti da stasi), prolungamento degenziale, aumento dell'uso e delle resistenze agli antibiotici. La revisione della letteratura citata afferma:"le infezioni del tratto urinario sono le più comuni associate all'assistenza sanitaria; la stragrande maggioranza ricorrono dopo il posizionamento del CV, pratica conveniente e funzionale per gli operatori ma spesso inappropriata e facilmente dimenticata dopo la sua attuazione". Per evitare le suddette criticità la letteratura raccomanda di posizionare il CV secondo indicazioni basate sulle evidenze e di considerare alternative meno invasive: cateteri urinari esterni (urocondom), cateterismo intermittente, pannolone, pappagallo, padella.

Materiali e metodi. La Farmacia ha collaborato col Gruppo di lavoro incaricato della stesura della procedura: sono stati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

analizzati i consumi dei cateteri foley (posizionati nel 2014 circa 17.000 cateteri in lattice o silicone); in seguito è stata verificata l'applicabilità immediata della procedura in relazione alla disponibilità di tutti i dispositivi previsti. Uno degli obiettivi della procedura è promuovere l'utilizzo dell'urocondom nei pazienti maschi per evitare cateterismi inutili; è emersa l'assenza in gara ospedaliera di tali dispositivi e si è pertanto proceduto a definire un capitolato tecnico e richiedere una veloce trattativa. La Farmacia ha inoltre partecipato agli incontri di aggiornamento coi coordinatori infermieristici per illustrare la procedura e l'utilizzo dei dispositivi.

Risultati. La procedura aziendale è in vigore da marzo 2015; la Farmacia ha reso disponibili tutti i dispositivi necessari, compresi gli urocondom, per i quali è stata espletata e aggiudicata la gara e che iniziano ad essere richiesti dai reparti e ad entrare nell'uso routinario.

Conclusioni. Nei prossimi mesi verrà verificato se l'applicazione della procedura porterà ad una diminuzione dei CV inappropriati, sia mediante monitoraggio dei consumi dei cateteri, sia mediante registrazione del cateterismo di ogni paziente su apposito portale aziendale.

LIVELLI DI EVIDENZA NELLA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INSERIMENTO NEL REPERTORIO AZIENDALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Filippo Manfrin,[1] Fabio Pellizzari,[2]
Nerina Burlon,[1] Onofrio Lamanna,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, ULSS 12 Veneziana
[2]Facoltà di Farmacia, Università di Ferrara

Introduzione. Le richieste di introduzione in repertorio dei nuovi dispositivi medici vengono valutate da una commissione aziendale multidisciplinare, denominata Nucleo per l'Appropriatezza d'Impiego dei dispositivi medici e istituita secondo indicazioni regionali. Le decisioni espresse si basano sulla valutazione di report di miniHTA, redatti dalla segreteria del Nucleo secondo una prospettiva aziendale. I documenti prendono in considerazione i dati di sicurezza ed efficacia, la diffusione della tecnologia, l'impatto economico ed organizzativo, il confronto con le alternative disponibili e gli aspetti amministrativi legati all'acquisizione. L'analisi della letteratura clinica utilizzata, particolarmente eterogenea nel campo dei dispositivi medici, permette di studiarne l'eventuale ricaduta sulle decisioni assunte.

Materiali e metodi. Dall'archivio della segreteria del Nucleo sono state analizzate le richieste di introduzione presentate dai clinici, le schede di valutazione redatte e i verbali del Nucleo da aprile 2011 a aprile 2015, suddividendole per classe di rischio, categoria CND del dispositivo considerato, parere espresso. Le fonti informative in letteratura utilizzate nel processo di valutazione sono state classificate per tipologia e per livello di evidenza in linee guida, report di HTA di agenzie nazionali/internazionali, studi osservazionali non controllati retrospettivi o prospettici, studi controllati o RCT.

Risultati. Tra le 58 richieste esaminate, le categorie CND più rappresentative sono state la C-Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (20,7%) e la P-Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (32,8%), con una maggior frequenza di dispositivi delle classi a più alto rischio, III e IIb (69%), rispetto a quelle a rischio minore IIa e I (31%). Nella valutazione di 12 richieste (20,7%) era presente almeno un report di HTA o linea guida di società scientifiche, in 9 (15,5%) almeno uno studio controllato, in 20 (34,5%) solo studi non controllati. Per 17 richieste (21,4%) non è stato valutato alcuno studio clinico. In presenza di letteratura è stato espresso parere non favorevole al 4,9% delle richieste, in assenza al 17,6%.

Conclusioni. Le commissioni locali che esaminano richieste di introduzione in repertorio sono chiamate a valutare prevalentemente dispositivi medici a rischio più elevato a fronte di eterogenei livelli di evidenza della letteratura scientifica a sostegno. La presenza di dati di efficacia e sicurezza provenienti da studi a più elevato rigore metodologico, valutati da società scientifiche in linee guida o da agenzie di HTA, costituisce la base per avviare una valutazione multidisciplinare e multidimensionale che porti all'introduzione di nuovi dispositivi medici.

RAZIONALIZZAZIONE DELL'UTILIZZO D ELLE SUTURE RIASSORBIBILI CON ANTIBATTERICO IN ASL3 GENOVESE

Elena Bestoso, Silvia Zuccarelli, Silla Antonelli, Tosca Chiarello, Costanza Nurchis, Rita Valentina Polizzi, Carolina Rusca
Attività Farmaceutiche, ASL 3, Genova

Introduzione. Nell' ottobre 2013 la nostra azienda ha recepito la gara regionale delle suture; in essa l'ARS Liguria fissava per gli acquisti delle suture con antibatterico un vincolo massimo del 20% del fabbisogno della corrispondente tipologia di filo; tale vincolo è stato determinato in base all'insufficienza di prove di maggior efficacia di tali suture rispetto a quelle senza antibatterico come riportato anche nella Review AGENAS del 2012 "polylactic–glycolic acid absorbable synthetic suture plus antibacterial: a systematic review" (1), nonché al maggior costo delle stesse (la presenza di antibatterico determina l'acquisto in esclusiva).

Materiali e metodi. Dall'analisi dei consumi della nostra realtà (quattro ospedali con sovrapposizione di due precedenti gare diverse) emergeva un uso diffuso delle suture con antibatterico (circa il 44% della spesa del riassorbibile intrecciato a medio assorbimento) determinato probabilmente più da scelte commerciali (affiancamenti di gara) che da un utilizzo mirato e consapevole. In sede di recepimento della gara, la Farmacia Ospedaliera ha pertanto effettuato la conversione dei codici di tutte le combinazioni ago/filo (oltre 200 codici) procedendo in primis a ricondurre le suture con antibatterico all'equivalente riassorbibile standard; come da accordi e comunicazione concordata con la Direzione Medica, le suture con antibatterico sono state codificate ed acquistate solo in seguito a richiesta specifica dei singoli Responsabili di Struttura Complessa di area chirurgica, monitorando nell'anno che i consumi e la spesa rispettassero i vincoli dell'ARS.

Risultati. La suddetta metodologia di lavoro ha portato all'evasione delle richieste di suture con antibatterico solo per due utilizzatori (chirurgia generale e ortopedia) e solo per utilizzi limitati, con un netto decremento dei consumi e della relativa spesa (spesa 2013: circa 67.000€ pari a oltre il 44% del riassorbibile intrecciato; spesa 2014: circa 7.000€ pari a circa il 10% del riassorbibile intrecciato; riduzione di spesa per suture con antibatterico dell'89% per circa 60.000€.

Conclusioni. Il percorso così intrapreso di razionalizzazione nell'utilizzo delle suture con antibatterico (concordato con la Direzione Medica in accordo con le indicazioni dell'Agenzia Regionale Sanitaria) ha confermato l'impressione che l'utilizzo storico non fosse meditato e consapevole. In attesa di ulteriori prove di evidenza dell'efficacia di tali dispositivi, vengono attualmente privilegiate le suture standard di uso consolidato e con un miglior rapporto di costo efficacia in base alle evidenze attualmente disponibili.

Bibliografia. 1. Perrini MR, Montedori A, Giani E, Rivoiro C, Corio M, Jefferson T, Cerbo M. Polylactic-Glycolic Acid Absorbable Synthetic Suture (Pgla) Plus Antibacterial: A Systematic Review. Rome, September 2012.

L'EFFICACIA CLINICA DEI DISPOSITIVI A PRESSIONE NEGATIVA NELLA CURA DELLE FERITE CHIRURGICHE: CASE REPORT

Piera Maiolino,[1] Monica Capozzi,[1]
Maria Rosaria Sarno,[1] Leandro Eto,[2]
[1]Farmacia, [2]Oncologia Medica Addominale,
IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Introduzione. È stato impiegato per la cura di un soggetto in età geriatrica, severamente operato, un sistema non invasivo che ha permesso la guarigione della ferita chirurgica in tempi rapidi e ha limitato le complicanze post-operatorie. Si è scelto un innovativo dispositivo per terapia a pressione negativa il quale applicato nel letto della ferita ne ha promosso la guarigione stimolando la proliferazione cellulare del tessuto, rimosso l'essudato in eccesso e limitato la crescita batterica.

Materiali e metodi. C.M, italiana, donna, 78 anni, affetta da cardiopatia ischemica ipertensiva in trattamento farmacologico, a seguito di colonscopia che ha evidenziato la presenza di una lesione eteroplastica del cieco è stata sottoposta a laparatomia addominale con completa resezione della lesione.Il trattamento per la cura della ferita è stato realizzato con quattro medicazioni ambulatoriali per la durata complessiva di un mese. Nei primi 14 giorni sono stati impiegati un'unità motrice a pressione continua, un kit di quattro medicazioni e 12 canister da 250ml per la raccolta dell'essudato; nei 14 giorni successivi condotti a pressione alternata sono stati utilizzati un kit di quattro medicazioni e 8 canister da 250ml, registrando una riduzione dell'essudato pari al 60%.

Risultati. La paziente ha riacquistato la completa funzionalità in 30 giorni di trattamento. Nessuna complicanza è stata riscontrata, con compliance pari al 100%. La spesa complessiva è stata di 1960 euro.

Conclusioni. Il dispositivo per terapia a pressione negativa evita estese operazioni ricostruttive consentendo un veloce ripristino della condizione fisiologica del paziente. È di facile utilizzo, risultando una valida opzione per i soggetti ad alto rischio di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

guarigione e compliance ridotta. L'alto costo può essere ammortizzato considerando la netta riduzione del tempo di ospedalizzazione. Nessun conflitto d'interessi da dichiarare. Quanto riportato ha ottenuto l'acquisizione del consenso informato da parte del paziente.

Bibliografia. Rega D, Cardone E, Catalano O, Montesarchio L, Pace U, Scala D, Conzo G, Del Rio P. Locally advanced colon cancer with abdominal wall abscess: a challenging case treated by an innovative approach. Journal of cancer therapy 2012;3:966-9.

È IMPORTANTE RITORNARE AD ESAMINARE LE GARZE DI COTONE IDROFILO NELL'AGGIUDICAZIONE DI UNA GARA?

Irene Proscia,[1] Rita Silvestris,[1] Giuseppe Lattarulo,[2] Giuseppe Patano,[1]
Angela Giliberti,[1] Iolanda Caccavo,[1] Rosalba Marolla,[1] Antonio Zecchino[2]
Michele Lattarulo[1,2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Bari
[2]Servizio di Farmacia, A.O. Policlinico di Bari

Introduzione. Le garze di cotone idrofilo sono un taglio di tessuto morbido a trama variabile. L'acquisto presso le aziende ospedaliere avviene mediante procedure centralizzate, con bando di gara. Negli ultimi anni si è notato un abbassamento dei prezzi delle garze sul mercato che ci ha insospettiti riguardo la qualità dei prodotti. Obiettivo del lavoro, durante lo svolgimento della gara al prezzo più basso di presidi di materiale sanitario vario "just in time", è stato quello di valutare, con il vecchio metodo ultimamente trascurato, la conformità dei prodotti, al fine di evitare possibili episodi di frode, per carenza di controlli.

Materiali e metodi. Sono state esaminate due misure di garze pretagliate di titolo 12/8 e filato 32/40: 10 x 10 e 30 x 30, di 8 ditte concorrenti alla gara presa in esame, discriminandole in base ai parametri quali-quantitativi: trama, ordito, titolo del tessuto, titolo del filato, peso e peso per mq. Questi parametri sono stati confrontati con i range indicati dalla FU.

Risultati. Le garze in confezioni da chilo di entrambe le dimensioni, sono state inizialmente pesate prive di confezionamento. Il peso ha presentato oscillazioni da 947grammi a 1071grammi. È stata effettuata, per ogni ditta, la pesata di un campione di 20 compresse per le garze di dimensione 30x30 e 50 compresse per quelle 10x10. In entrambi i casi i risultati mostrano pesi notevolmente discostanti per garze appartenenti alle ditte 3 e 6. È stato calcolato il peso per mq utilizzando 50 strati di garze, come da FU. I valori ottenuti sono stati confrontati con il valore minimo indicato in FU ed è emerso che solo la ditta 1 e la 4 sono conformi. La ditta 4 e la 6 presentano, a pari peso, un numero di compresse circa un terzo inferiore rispetto a quello delle altre.

Conclusioni. La necessità di correggere alcuni comportamenti non corretti delle ditte concorrenti, come la presentazione di garze "leggere" in caso di quotazione al metro o garze "pesanti" in caso di quotazione al kilo, ci ha portati a stilare un vademecum, che prevede la richiesta dei campioni, l'esecuzione di controlli sia pre-gara che ad ogni consegna, per evitare la ricezione di prodotti qualitativamente difformi dai campioni e l'inserimento nel capitolato di una clausola che consenta alla farmacia di poter contestare la merce nel caso non sia conforme.

SODIO CITRATO AL 4 % IN SIRINGHE PRERIEMPITE, MONITORAGGIO E ANALISI PRELIMINARE NELLA PRATICA CLINICA DELL' ULSS9 DI TREVISO

Maria Assunta Palladino
Area Farmaceutica, Azienda ULSS 9, Treviso

Introduzione. Il sodio citrato al 4,0 %, come lock solution in siringhe preriempirte da 2,5 ml per i lumi dei cateteri, assicura pervietà durante gli intervalli interdialitici prevenendo la formazione di trombi e biofilm. L'UO di Emodialisi ha riservato il trattamento ad un ristretto numero di pazienti per poi valutarne gli esiti e considerarlo trattamento per tutti i pazienti in emodialisi con Catetere Venoso Centrale permanente Tesio. Contestualmente all'introduzione della tecnologia, alla UO interessata è stato chiesto di creare una scheda di sorveglianza finalizzata a comparare l'efficacia clinica e la sicurezza dell'utilizzo del citrato verso il comparator in uso: eparina 5000 UI/ml.

Materiali e metodi. Sono stati valutati gli eventi avversi da Marzo 2014 a Febbraio 2015 per 11 pazienti in dialisi extracorporea, in trattamento per 6 mesi con eparina e con citrato nei 6 mesi successivi. Malfunzionamento o sostituzione del catetere, ospedalizzazioni, trattamento con trombolitici e antibiotici sono stati comparati nei due gruppi ed è stato stimato il vantaggio clinico ed economico.

Risultati. L'eparina produce un minor numero di infezioni sistemiche (2 casi, contro 4 casi osservati nel trattamento con citrato) e un minor numero di giornate di ospedalizzazione (26 giorni, contro i 29 del citrato). L'eparina provoca più casi di malfunzionamento del catetere (12 casi, contro i 9 nel trattamento con citrato), tuttavia il citrato rende necessari più trattamenti con trombolitici (7 trattamenti, contro i 5 per il gruppo eparina). Non è stato osservato nessun caso di sostituzione del catetere. Il trattamento con citrato rispetto a quello con eparina genera costi indiretti per eventi avversi con un incremento di spesa di 273,11€ annui a paziente; il costo diretto è 400,92€ annui a paziente (44% in meno rispetto all'utilizzo dell'eparina); ne risulta un risparmio annuo di 41,37€ a paziente.

Conclusioni. La maggiore insorgenza di eventi avversi pone dubbi sulla superiorità del citrato. L'analisi pecca in significatività statistica, visto il numero esiguo di pazienti considerati, tuttavia è risultata utile per individuare criticità e ambiti di miglioramento. L'incremento degli effetti avversi del gruppo con citrato è probabilmente causa della necessità di arruolare nell'analisi solo pazienti con catetere di lume inferiore ai 2,5 ml forniti dalle siringhe preriempite in esame; si tratta di cateteri accorciati per sostituzione delle estensioni esterne e quindi a maggiore permanenza. La maggior parte dei cateteri Tesio impiantati, presenta lume superiore a 2,5 ml. Risulterebbe conveniente l'uso di citrato, in siringhe preriempite di 5 ml, ridurrebbe manipolazioni, rischio di contaminazioni, comportando vantaggi economici e risparmio di tempo per gli operatori.

PROGETTO DI MONITORAGGIO DEGLI EMOSTATICI LOCALI PRESSO L'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI-IRCCS "FONDAZIONE PASCALE"

Ersilia Lupoli, Maria Rosaria Sarno, Piera Maiolino
Farmacia, Istituto Nazionale Tumori-IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Introduzione. Gli emostatici locali sono indicati negli interventi chirurgici per facilitare l'emostasi, per promuovere la sigillatura dei tessuti e per il supporto alla sutura quando i metodi tradizionali sono inefficaci o non praticabili. Si suddividono in tre macro categorie: emostatici (DM), sigillanti chirurgici (DM) ed emostatici locali emoderivati (farmaci).

Materiali e metodi. Presso l'Istituto Nazionale Tumori-IRCCS "Fondazione G.Pascale" è stato effettuato nel periodo gennaio 2014–aprile 2015 uno studio per monitorare l'utilizzo dei principali emostatici al fine di razionalizzare la spesa complessiva di questi ultimi. Sono stati valutati il TACHOSIL(farmaco), matrice sigillante rivestita con fibrinogeno e trombina, FLOSEAL DM a base di Collagene e Trombina contenuto in siringhe sterili, TISSEL (farmaco) adesivo tissutale costituito da una siringa a doppia camera contenente proteine sigillanti e soluzione di trombina, e BERIPLAST (farmaco) costituito da fibrinogeno, fattore XIII, trombina e aprotinina. Presso il blocco operatorio sono state effettuate delle periodiche visite, la compilazione giornaliera di un modulo di consumo, ha permesso di raccogliere dati, fornendo dettagliate informazioni sull'utilizzo e la gestione dei residui nei diversi interventi. Sono in oltre stati estratti i consumi di tali emostatici nel periodo 2013/2015 al fine di valutare la loro incidenza in termini economici.

Risultati. Dai dati ottenuti si rileva che il personale medico ed infermieristico fa un uso conforme alle indicazioni terapeutiche di tachosil e tissel e si attiene alla destinazione d'uso prevista dal fabbricante per il dispositivo emostatico floseal, per il beriplast si evidenzia un esclusivo utilizzo presso la SC endoscopia. L'analisi economica evidenzia: Incremento di FLOSEAL nel periodo 2013/2014 pari al 45.8% ed un decremento pari al 1.1% tra il primo trimestre 2014 e quello 2015. Decremento di TISSEL nel periodo 2013/2014 pari al 4.23% ed un decremento del 21.7% tra il primo trimestre 2014 e quello 2015. Incremento di TACHOSIL nel periodo 2013/2014 pari al 15.2%, ed incremento del 28% tra il primo trimestre 2014 e quello 2015.

Conclusioni. Il progetto ha una durata annuale e si prefigge di razionalizzare gli utilizzi e la gestione dei residui, i risultati ottenuti sono serviti in questa prima fase a sensibilizzare il personale medico ed infermieristico ad un uso sempre più corretto per di offrire maggiori garanzie a tutela della salute del paziente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

MONITORAGGIO DELLA SPESA PRODOTTA DALL'IMPIEGO DI APPARECCHIATURE PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DELLE FERITE NELL'AOUS

Chiara Castellani, Carolina Laudisio, Davide Paoletti, Carlotta Lodovichi, Giovanna Gallucci, Giuseppina Sasso, Francesco Lorusso, Maria Teresa Bianco, Alessandra Catocci
Farmacia, AOU Senese Le Scotte, Siena

Introduzione. La terapia a pressione negativa consiste nell'applicazione ad una lesione di una pressione inferiore a quella atmosferica, abbinata ad una specifica medicazione (garza oppure schiuma di poliuretano). Questo approccio trova impiego nel trattamento di ferite "difficili" acute (traumatiche, post-chirurgiche) o croniche (da pressione, ulcere vascolari o del piede diabetico) ed è ampiamente impiegata nella pratica clinica. Il vigente contratto relativo a tali sistemi nell'AOUS prevede due tipi di noleggio (annuale "fisso", giornaliero "su richiesta"), in relazione ai quali viene corrisposto un canone "full-therapy", comprensivo dei costi dell'apparecchiatura (locazione-assistenza) e del consumabile. Nel 2011 la Farmacia dell'AOUS ha elaborato una procedura ed uno specifico modulo relativi ai noleggi giornalieri. La procedura ed il modulo rappresentano uno strumento per ottimizzare la gestione dei noleggi giornalieri in termini di qualità, efficienza, tracciabilità, monitoraggio della spesa e dell'appropriatezza terapeutica.

Materiali e metodi. Sono stati estratti ed analizzati i dati di spesa e consumo (giornate) dei noleggi giornalieri relativi al 2013 e al 2014, per ricavarne durata media, età media, diagnosi ricorrenti, nonché per valutare l'eventuale vantaggio economico ottenibile dall'implementazione del numero di apparecchi a noleggio fisso e dalla conseguente riduzione del numero di noleggi temporanei.

Risultati. Nel 2014 sono stati effettuati un numero di noleggi temporanei pari a 455 giornate (gg), tutte con medicazioni in schiuma (spesa: 31.663,45€) su 14 pazienti (pz). Nel 2013 le giornate erano state 429 (318 con medicazione in schiuma: 21.338,60€; 111 con medicazione in garza: 5.395,6€) su 22 pazienti. I principali reparti utilizzatori erano i seguenti: Chirurgia Cuore e Grossi Vasi, Ortopedia, Chirurgia Toracica, Anestesia e TI Cardiotoracica. La durata media della terapia era di 19 giornate nel 2013 e 25 nel 2014. Le diagnosi più frequenti erano: deiscenza sternale, ferite post-traumatiche.

Conclusioni. L'aumento della spesa dei noleggi temporanei verificatosi tra il 2013 e il 2014 è imputabile sia all'aumento del numero di giornate, sia allo switch verso il sistema con medicazioni in schiuma, più costoso del sistema con garza (costo/die 69,59€ vs 48,61€) Considerata la spesa prodotta dai noleggi temporanei attivati e considerato che il costo di un noleggio fisso del sistema con la schiuma è 18.257,6€ (costo/die 50,02€), appare opportuno ipotizzare l'incremento di un'unità del numero di apparecchi fissi per il sistema con schiuma, sebbene vada considerato che il noleggio temporaneo, pur essendo economicamente più dispendioso, rappresenta un vantaggio dal punto di vista della versatilità in quanto consente l'accesso simultaneo alla terapia ad un numero maggiore di pazienti.

MITRACLIP®: INTRODUZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO MEDIANTE ANALISI DI HTA. L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA ULSS9 DI TREVISO

Silvia Dotto,[1] Riccardo Penzo,[1] Lucia Crotti,[1] Valentina Dal Vecchio,[1] Veronica Bassan,[1] Cristina Schiavon,[1] Sergio Andres,[2] Giovanni Berti,[3]
[1]Noveservizi Srl, Treviso
[2]Servizio Economato, [3]Servizio Farmaceutico Aziendale, Azienda ULSS 9, Treviso

Introduzione. Nel 2014 l'Azienda, con il supporto di una Società in House, ha ridisegnato il processo di gestione dei dispositivi medici, introducendo strumenti di governo tra cui l'HTA: è stato creato un modello di report che permetta di indagare in modo esaustivo e veloce i principali aspetti della tecnologia esaminata per deciderne l'eventuale introduzione in Azienda. La prima valutazione di HTA effettuata seguendo il nuovo modello ha riguardato il dispositivo MitraClip® (Abbott Vascular), clip introdotta via catetere per correggere il rigurgito mitralico in pazienti con insufficienza mitralica grave e ad alto rischio chirurgico.

Materiali e metodi. Per la stesura del report si è proceduto consultando diverse fonti. Le banche dati bibliografiche PubMed, Medline, ClinicalTrials, Embase e Cochrane Library sono state utilizzate per analizzare studi di efficacia-sicurezza e di carattere socio-economico, informazioni sulla patologia, trattamenti alternativi. Sono stati effettuati incontri con il Responsabile della U.O. Emodinamica per informazioni su volumi e modalità di gestione dei pazienti con insufficienza mitralica e con i Servizi Ingegneria Clinica e Direzione Sanitaria Ospedaliera per informazioni su DRG e costo dell'intervento. Aspetti tecnici sulla tecnologia sono stati forniti dall'Azienda produttrice.

Risultati. Il report di HTA si articola nelle seguenti sezioni: informazioni su dispositivo e patologia, sull'efficacia e sicurezza, aspetti economici ed organizzativi. Dall'analisi è emerso che MitraClip® è l'unica alternativa alla terapia farmacologica per pazienti con insufficienza mitralica grave (MR ≥ 3+) non operabili a cuore aperto. Il dispositivo permette un'efficace riduzione del rigurgito mitralico (MR ≤ 2+ nel 86% dei casi), migliorando la qualità di vita (da 0,38 a 0,61 QALY) e riducendo le ospedalizzazioni del 55-77%. Studi di carattere socio-economico condotti in Canada e UK hanno dimostrato che il dispositivo ha un buon rapporto costo-efficacia se comparato alla sola terapia farmacologica: ICER di 23.433 CAD e di 13.664 £ rispetto alle soglie di willingness to pay di 50.000 CAD e di 20.000 £. All'intervento con MitraClip® corrisponde il DRG 108 (altri interventi cardiotoracici), associato ad un rimborso di 17.824,81 €, valore inferiore al solo costo del dispositivo (20.800 €). La discussione del report ha fornito un supporto alla decisione strategica di introdurre MitraClip® in Azienda. A seguito di ciò, nel 2015 verranno acquistati 12 pezzi.

Conclusioni. L'analisi di HTA ha permesso di agevolare l'introduzione del dispositivo, rappresentando uno strumento di supporto ai decisori sanitari di fronte alla necessità dell'Azienda di assicurare cure sempre più innovative e di qualità, rispettando le esigenze di controllo della spesa e perseguimento degli obiettivi aziendali.

ANALISI DI HTA: SVILUPPO DI UN MODELLO DI REPORT PER L'AZIENDA ULSS9 DI TREVISO

Lucia Crotti,[1] Riccardo Penzo,[1] Silvia Dotto,[1] Valentina Dal Vecchio,[1] Veronica Bassan,[1] Cristina Schiavon,[1] Sergio Andres,[2] Giovanni Berti,[3]
[1]Noveservizi Srl, Treviso
[2]Servizio Economato, [3]Servizio Farmaceutico Aziendale, Azienda ULSS 9, Treviso

Introduzione. Nel 2014, è nato il progetto aziendale "Governo della spesa e dell'utilizzo dei Dispositivi Medici", con l'obiettivo di gestire ed ottimizzare l'intero iter dei dispositivi, dalla nascita del fabbisogno di acquisto al loro utilizzo. Una delle fasi necessarie per un'appropriata gestione dei dispositivi è stata l'analisi di HTA, poco sviluppata all'interno dell'Azienda prima della nascita del progetto. Al fine di introdurre in modo strutturato tale attività, con il supporto di una Società in House, è stato creato un modello di report ad hoc che tenesse conto sia dei temi fondamentali dell'HTA che delle esigenze aziendali. Lo scopo del presente lavoro è illustrare il modello di report di HTA e il metodo seguito per la sua costruzione.

Materiali e metodi. È stata effettuata un'analisi della letteratura, consultando i siti internet delle principali agenzie di HTA a livello mondiale. Sono state individuate le tipologie di report esistenti: HTA completo, veloce, Mini-HTA, Hospital-Based HTA. È stata effettuata una revisione sistematica di 23 manuali metodologici, 16 report completi e del modello Regionale di HTA al fine di individuare le tematiche affrontate; tali tematiche sono state discusse con i clinici e 7 su 11 sono state selezionate e incluse nel nuovo modello di report. Successivamente sono state scelte da un elenco di 90 domande quelle che permettessero di indagare in modo efficace ed esaustivo ogni singola tematica.

Risultati. Il modello di report di HTA sviluppato si riconduce alla tipologia dell'Hospital-Based HTA, e si articola in sette sezioni, una per ciascuna tematica selezionata: informazioni sul dispositivo medico, sulla patologia, efficacia, sicurezza, aspetti economici, aspetti organizzativi, altre valutazioni di HTA pubblicate; gli aspetti etico-sociali sono considerati solo se già trattati in precedenti report sul dispositivo in esame. Ciascuna sezione contiene le proprie domande numerate progressivamente, che permettono di ottenere dall'indagine informazioni utili e complete. Un vademecum con la spiegazione di ciascuna domanda accompagna il modello di report di HTA per facilitarne la compilazione.

Conclusioni. Il nuovo modello di HTA sta permettendo valutazioni multidisciplinari strutturate che vanno a supportare l'introduzione o l'esclusione di nuovi dispositivi medici. Dall'avvio dell'attività di HTA in Azienda sono stati analizzati quattro nuovi dispositivi di cui è stato richiesto l'acquisto. Uno dei prossimi obiettivi sarà di estendere le valutazioni di HTA ad altri beni od attività (farmaci, attrezzature, percorsi diagnostici, ecc.), non solo per deciderne l'introduzione ma anche per valutarne la dismissione, in accordo con il significato più ampio e completo dell'HTA.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

STANDARDIZZAZIONE DEGLI APPROCCI CHIRURGICI E DELL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI NEL COMPARTO OPERATORIO. LA COLECISTECTOMIA TOTALE

Vincenzo Picerno, Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti, Vito Lombardi, Maddalena Sciacovelli, Clelia Larenza
Farmacia Ospedaliera, Ente Ecclesiastico Ospedale F. Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)

Introduzione. Presso il Comparto Operatorio dell'Ospedale è stata istituita una nuova struttura di supporto logistico: la Farmacia Satellite. Tra gli obiettivi della stessa vi è quello di uniformare l'utilizzo dei dispositivi medici (DM) per intervento chirurgico, cercando quindi di ridurre la notevole variabilità dei device utilizzati. Il fine ultimo è l'allestimento di kit-procedurali contenenti tutti i DM necessari al singolo intervento, la valutazione del corretto utilizzo riguardo la specifica indicazione d'uso e la condivisione di criteri di scelta comuni legati a differenti scenari clinici.ì

Materiali e metodi. Un team multidisciplinare composto dal "Farmacista della Farmacia Satellite", dal Direttore della U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, dai Direttori delle varie U.O. Chirurgiche e dal Coordinatore di Blocco Operatorio si è occupato del processo, riscontrando per alcune tipologie di intervento notevoli variabilità riguardanti l'approccio chirurgico e i DM utilizzati. Un esempio di intervento sottoposto alla disamina del team è stata la colecistectomia totale, attualmente condotta con due tecniche diverse (open e videolaparoscopica), da 2 èquipe (Chirurgia I e Chirurgia II), quindi, complessivamente 4 differenti approcci.

Risultati. La tipologia dei DM utilizzati dai 2 approcci in chirurgia open è sovrapponibile, perciò si è provveduto all'allestimento di un unico kit-standard. Al contrario, per la tecnica videolaparoscopica, la Chirurgia I utilizza un approccio "alla francese" (chirurgo tra le gambe del paziente) che necessita di 4 trocar (2 da 5mm e 2 da 12mm) più un ago di Verres; la Chirurgia II utilizza un approccio "all'americana" (chirurgo a sinistra del paziente). In questo caso sono necessari 3 trocar (2 da 5mm e 1 da 12mm). La commissione dopo aver eseguito un'attenta valutazione e dopo aver ascoltato il parere dei singoli clinici, non potendo standardizzare le differenti procedure chirurgiche videolaparoscopiche, ha deciso di realizzare un kit-base condiviso, che soddisfi i diversi approcci relativi allo stesso intervento. Il kit-base contiene 3 trocar, oltre ad altri prodotti utilizzati da entrambe le èquipe, con la possibilità di aggiungere al momento dell'intervento il quarto trocar, l'ago di Verres e quant'altro possa servire.

Conclusioni. Quanto fatto fin ora, insieme al monitoraggio dell'effettivo utilizzo del kit-base stabilito e dei materiali extra-kit aggiunti, porterà alla valutazione della variabilità d'utilizzo dei DM e ad un'analisi di confronto della spesa, evidenziando eventuali criticità di appropriatezza d'uso e di costo. Non essendo trascurato l'aspetto economico, il tutto risulta anche un ottimo strumento di analisi e di gestione dei budget.

TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE: ABLAZIONE TRANSCATETERE E ABLAZIONE CHIRURGICA NELLA REGIONE DEL VENETO

Anna Redomi,[1] Elena Poerio,[2] Francesca Bassotto,[1] Salvatore Simonte,[1] Anna Cavazzana,[1] Rita Mottola,[3] Giovanna Scroccaro[3]
[1]Servizio Farmaceutico Territoriale, Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), AULSS 20, Verona
[2]Scuola di specializzazione in farmacia Ospedaliera, Università di Padova
[3]Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Introduzione. La fibrillazione atriale (FA) è la più frequente aritmia cardiaca sostenuta dall'uomo e ha un significativo impatto sulla qualità della vita e sulla sopravvivenza dei soggetti che ne sono affetti. La terapia di prima scelta per il trattamento della FA è costituita dai farmaci antiaritmici, tuttavia sono stati sviluppati negli ultimi dieci anni interventi non farmacologici per controllarne l'insorgenza o per limitarne l'espressione che sono la tecnica di ablazione chirurgica e quella percutanea mediante l'uso di un catetere. La Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi medici (CTRDM), che ha il compito di redigere linee guida o esprimere raccomandazioni sull'utilizzo di dispositivi medici a livello regionale, si è posta l'obiettivo di effettuare una valutazione in merito a tali procedure.

Materiali e metodi. La segreteria scientifica della CTRDM, presso il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), ha effettuato una ricerca della letteratura all'interno delle principali banche dati (Pubmed, Cochrane, CRD) e un'analisi delle evidenze scientifiche reperite, per ottenere dati di efficacia\sicurezza delle procedure, nonché le raccomandazioni delle più recenti linee-guida sull'argomento.
Per quanto riguarda gli aspetti economici, sono stati stimati i costi pieni delle due procedure nella prospettiva di due centri regionali, mediante apposita scheda strutturata che ha raccolto il consumo di risorse sanitarie dirette. I dati locali di utilizzo delle due procedure a livello regionale sono stati estratti dai flussi informativi. È stata fatta poi una stima dell'impatto economico per il servizio socio-sanitario della Regione del Veneto.

Risultati. Il risultato è stata la produzione di un documento di valutazione, elaborato con il supporto di esperti, che è stato discusso e approvato in sede di CTRDM. La CTRDM ha espresso delle conseguenti raccomandazioni sull'utilizzo di queste procedure sulla base delle evidenze cliniche ed economiche disponibili, che indicano che la procedura ablativa transcatetere è utile limitatamente al trattamento della FA parossistica e che la procedura di ablazione chirurgica è ragionevole in concomitanza ad altri interventi cardiochirurgici.

Conclusioni. Il presente lavoro, identificando delle categorie di pazienti candidabili, definisce delle raccomandazioni per garantire maggior appropriatezza d'uso delle procedure ablative nel trattamento della FA per la Regione del Veneto.

L'ASSISTENZA PROTESICA: UN QUESTIONARIO PER RAZIONALIZZARE IL PERCORSO REGIONALE

Marta Serena,[1] Rita Mottola,[2] Silvia Adami,[2] Monica Scaggiante,[2] Giovanna Scroccaro[2]
[1]Scienze Farmaceutiche, Università di Padova
[2]Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto

Introduzione. L'Assistenza protesica è l'insieme delle prestazioni, erogabili dal SSN, che comportano la fornitura di dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) destinati agli assistiti che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di una invalidità permanente. L'erogazione è un processo articolato che inizia con la prescrizione specialistica sottoposta a una fase di autorizzazione a livello distrettuale e deve essere costantemente monitorata. Il presente lavoro ha l'obiettivo di analizzare le modalità erogative adottate sino ad oggi dalle Aziende Sanitarie al fine di mappare la situazione presente al momento attuale nel territorio regionale, migliorare l'assistenza nonché razionalizzare la spesa sanitaria.

Materiali e metodi. La rilevazione è avvenuta mediante l'analisi delle informazioni ottenute attraverso la compilazione da parte delle 21 Aziende Sanitarie, di un Questionario specificatamente predisposto dai funzionari regionali. Sono state individuate tre Aree specifiche di interesse: Area 1 – Ortopedica (Protesi, Ortesi, Ausili), Area 2 – Deficit sensoriali e neurologici (udito, vista, parola, gravi patologie neurologiche ad interessamento neuromuscolare), Area 3 – Stomie, incontinenza stabilizzata. Era infine prevista una sezione di carattere generale.

Risultati. Il questionario ha mostrato una disomogeneità nei comportamenti assunti dalle diverse aziende ULSS nelle fasi di prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo. Le criticità maggiormente riscontrate dalle Aziende in materia di assistenza protesica coinvolgono in modo prevalente gli ausili ricompresi nell'Area 1 (60%) e 2 (55%); in termini di appartenenza ai diversi elenchi del Nomenclatore Tariffario, le problematiche si distribuiscono in maniera abbastanza omogenea (35% elenco 1, 40% elenco 2 e 10% elenco 3) e coinvolgono tutte le fasi di erogazione con una leggera prevalenza della fase prescrittiva. Si rileva una sostanziale omogeneità tra le Aziende per quanto riguarda le tipologie di ausili di maggiori criticità. Si tratta principalmente di: materiale per stomie e incontinenza; calzature e plantari; protesi acustiche; montascale; letti, materassi, materiale antidecubito; carrozzine; ausili per la comunicazione.

Conclusioni. I risultati ottenuti costituiscono un punto di partenza per recuperare margini di efficacia, efficienza e omogeneità nella produzione ed erogazione dei servizi e degli ausili, qualità indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di spesa, e non da ultimo per assolvere al mandato affidato dal Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016, quale fondamentale documento di indirizzo della programmazione regionale. I successivi step coinvolgeranno tutti i soggetti operanti a vario titolo nel sistema al fine di giungere alla definizione di Protocolli/Linee Guida, al fine di uniformare l'assistenza nel territorio regionale, prendendo spunto dalle migliori pratiche già presenti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

NEUROGENIC BOWEL DYSFUNCTION E BISOGNI ASSISTENZIALI DEL PAZIENTE: ESPERIENZA DELL'ASL MILANO

Renata Langfelder, Laura Migliavada, Patrizia Delsole
Farmaceutico, ASL, Milano

Introduzione. La gestione dei pazienti affetti da disfunzione intestinale di origine neurologica, specie in fase post-acuta, richiede una presa in carico di lungo periodo da parte del processo assistenziale che ha il compito di dimostrarsi efficiente e funzionale per i pazienti stessi e per le loro famiglie. Dal 2014 Asl Milano ha garantito per questi soggetti la fornitura domiciliare di dispositivi per l'irrigazione retrograda del colon (Peristeen®). Tali dispositivi, ad oggi non compresi nei L.E.A., consentono un miglioramento sia delle condizioni di salute sia della vita di relazione, rendendo il paziente autonomo nella gestione dell'evacuazione e riducendo la frequenza delle infezioni urinarie e l'utilizzo di ausili per incontinenti[1]. L'acquisto di questi prodotti è effettuato direttamente dall'Asl, che ha indetto e aggiudicato uno specifico appalto in unione con altre ASL della regione Lombardia, con consegna tramite vettore della ditta fornitrice, al domicilio del paziente.

Materiali e metodi. Ad un anno dall'avvio del progetto, attraverso l'analisi dei flussi di protesica minore, sono stati elaborati i risultati raggiunti sia in termini di risparmio economico sia di soddisfazione del paziente.

Risultati. Nel 2014, le forniture sono state destinate a 46 pazienti: il 90% di questi soggetti è affetto da esiti di mielolesione, il 10% da spina bifida o da altre condizioni patologiche. Il 41% dei soggetti presi in analisi ha un'età inferiore ai 30 anni, il 28% un'età compresa tra 30 e 50 anni e il 31% superiore ai 50 anni. L'analisi dei costi, è stata eseguita confrontando i costi sostenuti mediante la distribuzione domiciliare e quelli ipotetici se il prodotto venisse distribuito attraverso la filiera classica ovvero con il prezzo al pubblico. I risultati hanno evidenziato un risparmio complessivo di circa 28.000/anno, con un costo procapite medio di 3.180 euro (distribuzione domiciliare) e di 3.974 euro (filiera classica). Nel 65% dei pazienti è stato possibile rilevare anche il grado di soddisfazione nei confronti del servizio domiciliare. Di questi, il 90% ha indicato un elevato gradimento, anche in termini di rispetto della privacy, aspetto null'affatto trascurabile.

Conclusioni. L'esperienza condotta da ASL Milano dimostra che l'approccio integrato ospedale-territorio e la modalità di distribuzione domiciliare dei dispositivi per l'irrigazione retrograda del colon consentono di migliorare la qualità di vita del paziente che necessita di un adeguato "bowel management", garantendo al tempo stesso la sostenibilità economica dovuta ai minori costi di gestione.

Bibliografia. 1. Emmanuel A. Review of the efficacy and safety of transanal irrigation for neurogenic bowel dysfunction. Spinal Cord 2010 Sep;48(9):664-73.

RUOLO DI UNO SPECIALIZZANDO AL BLOCCO OPERATORIO DELL'ASL2 SAVONESE

Laura Airasca, Sara Macis, Gianna Negro, Marinella Bedo
Farmacia Ospedaliera, ASL 2 Savonese, Ospedale S. Paolo, Savona

Introduzione. Presso la sala operatoria di Ortopedia dell'Ospedale San Paolo di Savona la maggior parte del materiale protesico impiantabile è gestito in conto deposito. Questo significa che la Ditta lascia in deposito presso il blocco operatorio la gamma completa di tutte le misure relative a placche e viti per ortopedia permettendo al clinico di scegliere in base alll'anatomia del paziente il devices migliore. Il materiale non viene acquistato finché non si utilizza, a quel punto il BO comunica alla Farmacia cosa ha impiantato e a chi per permettere la tracciabilità del device utilizzato e poter richiedere alla ditta il reintegro del materiale impiantato. Si tratta per il 90% di dispositivi poliuso che vengono sterilizzati al momento.

Materiali e metodi. Gli articoli gestiti in questo modo sono migliaia, al fine di migliorare la gestione del conto deposito uno specializzando in Farmacia Ospedaliera supportato dal referente di struttura ha collaborato a stretto contatto con il personale di sala dedicato all'ortopedia. In particolare è stato fatto un inventario del materiale più utilizzato, distribuendolo nelle cassette per tipologia di intervento. I diversi ripiani delle cassette sono stati fotografati, al fine di costituire un book chiaro e di facile consultazione per le ferriste. Con l'utilizzo di software atti alla correzione delle fotografie lo specializzando ha scritto i codici prodotto a fianco delle viti e delle placche.

Risultati. Questo lavoro è stato molto apprezzato dal personale del BO in quanto fa si che, a fine intervento, confrontando la cassetta e le fotografie, le ferriste possano avere la visione del materiale utilizzato. Riduce gli errori di trascrizione dei codici quando viene compilata la scheda paziente e di conseguenza permette una miglior gestione degli ordini per i reintegri effettuati dalla Farmacia.

Conclusioni. È stata un'esperienza molto positiva durante la quale lo specializzando è venuto a contatto con le problematiche del management dei conti deposito ed insieme al personale del BO ha cercato di trovare una soluzione alle stesse. La collaborazione tra le diverse figure professionali è fondamentale per favorire la gestione del materiale protesico.

TECNICHE AVANZATE IN CARDIOCHIRURGIA: CHIRURGIA CONSERVATIVA DELLA RADICE AORTICA. PROCEDURA DI VALUTAZIONE URGENTE DI D.M. INNOVATIVI

Giovanna Capone,[1] Federica Matarese,[1]Annalisa Tassinario,[1] Michelangelo Scardone,[2] Cristiano Amarelli,[2] Alessandro Della Corte,[2] Adriano Cristinziano[1]
[1]UOC Farmacia, [2]UOC Cardiochirurgia, AORN Ospedali dei Colli-Monaldi, Napoli

Introduzione. L'adozione di nuove tecnologie sanitarie richiede opportune analisi con conseguenti tempi lunghi; tuttavia, in relazione alle condizioni cliniche del paziente ed al grado di innovatività della tecnologia proposta, è possibile attivare una procedura urgente di valutazione. In data 07/01/2015 la U.O.S.D. Tecniche Avanzate in Cardiochirurgia ha richiesto un anello extra-aortico di Lansac (dispositivo non presente nel Repertorio Aziendale) per un intervento di chirurgia conservativa della radice aortica definito "valve-sparing" destinato ad un paziente selezionato per: giovane età, valvola aortica intrinsecamente "sana", assenza di severo prolasso o retrazione delle cuspidi aortiche. La terapia standard per l'insufficienza valvolare aortica associata a dilatazione della base aortica prevede la sostituzione della valvola con tubo valvolato e reimpianto degli osti coronarici (intervento-Bentall).Tale procedura, pur assicurando ottimi risultati chirurgici, comporta un'incidenza non trascurabile di re-intervento e complicanze legate agli anticoagulanti. L'evoluzione dell'imaging ha mostrato che nell'esordio della malattia i lembi valvolari possono risultare funzionalmente ed anatomicamente sani; pertanto, la patologia si può correggere anche tramite il posizionamento di un anello extra-aortico, evitando la sostituzione valvolare.

Materiali e metodi. La Commissione per la valutazione dei Dispositivi Medici, vista l'urgenza della richiesta, ha avviato immediatamente un processo di mini HTA. Dall'analisi dei dati clinici presentati, confrontati con quelli riportati in letteratura, è risultato che erano soddisfatti i criteri di efficacia, appropriatezza e sostenibilità economica; pertanto la procedura è stata autorizzata. Al fine di acquisire il prodotto richiesto, l'U.O.C. Farmacia, in collaborazione con l'U.O.C. Servizio Acquisizione Beni e Servizi, ha ritenuto che l'importazione presso il produttore, avente sede legale in Canada, fosse la modalità più rapida per poter rispettare i tempi previsti per l'impianto.

Risultati. In data 16/01/2015 l'USMAF Milano Malpensa ha rilasciato il nullaosta per l'importazione del dispositivo consentendo così di effettuare l'impianto in data 19/01/2015 durante una giornata di training formativo che ha visto la nostra equipe affiancata dagli esperti internazionali ideatori della tecnica chirurgica.

Conclusioni. Il repertorio dei D.M. va sempre più considerato uno strumento dinamico pronto a cogliere le opportunità fornite dall'utilizzo di tecnologie sanitarie innovative, non solo come possibilità di un miglioramento dell'efficacia della prestazione, ma anche come momento di aggiornamento professionale. Tuttavia, l'acquisizione urgente di un D.M. non può prescindere da un processo di valutazione, che, fornendo in maniera tempestiva tutti gli elementi utili ai decisori, costituisce uno strumento fondamentale di governo clinico.

Bibliografia. Ministero della Salute (POS 13, IOL 07/13).

ATTIVITÀ SVOLTA DALLA FARMACIA DELL'AO PAPA GIOVANNI XXIII NELLA GESTIONE IN SERVICE DEI DISPOSITIVI MEDICI PER IL POLO ANGIOGRAFICO

Antonia Talienti, Massimiliano Guzzetta, Franca Susanna, Giancarlo Taddei, Eleonora Oliverio, Pierangela Cattaneo
Farmacologia clinica, A.O. Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. Nel corso del 2014 la nostra Azienda Ospedaliera ha aderito ad una gara in aggregazione finalizzata alla consegna con modalità "Service" dei dispositivi medici (DM) per il "polo angiografico" (Reparti di Radiologia e Neuroradiologia). Tale "Service" consente una gestione e approvvigionamento dei DM con un triplice scopo: creare uno strumento di qualità in aiuto al personale di reparto, ridurre i costi relativi alle singole procedure

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

e dematerializzare le richieste con conseguente risparmio di tempo da parte del personale della farmacia.
Materiali e metodi. La Farmacia ha collaborato all'elaborazione del capitolato tecnico con gestione in Service mediante identificazione di tutti i DM utilizzati dai due reparti e il loro ricollocamento nell'ambito dei diversi interventi, con lo scopo di ottenere il costo per intervento. La ditta vincitrice ha messo a disposizione dell'AO una piattaforma internet dalla quale estrarre e rielaborare i dati di consumo e ha garantito la presenza di un tecnico in grado di affiancare il personale infermieristico dei reparti per la contabilizzazione dei DM. Tale sistema è stato presentato a tutti gli utilizzatori mediante corsi di formazione; la piattaforma è in grado di fornire report personalizzati in base alle esigenze del personale: costi per intervento, numero di interventi, controllo analitico dei consumi.
Risultati. A gara aggiudicata, la farmacia ha provveduto alla codifica di tutti i DM previsti il cui numero totale è stato di circa 1.700. Mediante il nuovo sistema di rilevazione dati si è visto che nel 2015 le procedure più frequenti sono state: arteriografia di arterie intraaddominali (pazienti adulti) e flebografia con mezzo di contrasto (pazienti pediatrici) per la Radiologia; iniezione di farmaci nel canale vertebrale (pazienti adulti) e riparazione endovascolare/occlusione dei vasi di testa e collo (pazienti pediatrici) per la Neuroradiologia. Dal confronto tra i primi tre mesi del 2014 e quelli del 2015 è emerso che la nuova procedura di gestione/ approvvigionamento ha portato ad un risparmio di circa 240euro/intervento (16%) sulla base di numero e tipologie di procedure comparabili per anno. È stato stimato che il tempo risparmiato da parte del personale di Farmacia con la dematerializzazione è pari a circa 10 ore lavorative al mese.
Conclusioni. La nuova procedura, associata alla dematerializzazione delle richieste e all'adesione ad una gara, contribuisce ad un uso efficiente e razionale delle risorse umane e materiali. I risultati ottenuti sino ad oggi mostrano un reale risparmio su ciascun intervento e consentono di tracciare i DM sino al loro utilizzo/impianto sul paziente.

INFLUENZA DELLE PROCEDURE DI GARA SUL CONTENIMENTO DELLA SPESA PER LE MEDICAZIONI DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA INTEGRATIVA (AFI)

Ignazia Poidomani, Carla Marino,
Patrizia Campione, Rosanna Interrigi
Farmaceutica territoriale, ASP, Ragusa

Introduzione. La Regione Sicilia con Circolare 1272 del 21 Luglio 2010 ha rivisto l'Allegato A della Circolare 1256 del 23 Febbraio 2009 contenente l'elenco del materiale di medicazione per pazienti con piaghe da decubito. Nella nostra ASP le medicazioni per la cura e la prevenzione delle piaghe da decubito vengono erogate in forma diretta dalle strutture farmaceutiche dell'ASP. Per tali acquisti nell'anno 2013, essendo scaduti i termini della gara precedente, l'ASP acquistava a prezzi superiori. Alla fine del 2013, è stato predisposto, dalla Farmacia Territoriale, il capitolato per l'acquisto del materiale da somministrare in regime di AFI. La gara è stata aggiudicata e, a partire dal 2014, si è potuto procedere all'acquisto dei prodotti aggiudicati. Scopo del nostro studio è quello di osservare come l'applicazione della suddetta procedura influisca sulla spesa per l'acquisto delle medicazioni AFI.
Materiali e metodi. Tramite il software aziendale sono stati estrapolati i dati di consumo e di spesa relativi alle medicazioni A.F.I. distribuite nell'anno 2013 e nell'anno 2014. Sono state analizzate circa 60 voci di spesa relative ad altrettanti codici regionali. Considerando che la distribuzione diretta (DD) permette un risparmio per le ASP, grazie alla differenza del prezzo di acquisto ASP con quello dei decreti regionali,con l'utilizzo di una tabella excell, è stato possibile mettere in evidenza il risparmio ottenuto con la DD nei due periodi di osservazione, e confrontare i risultati ottenuti.
Risultati. Nel 2013 (anno in cui le medicazioni AFI venivano acquistate solo parzialmente a prezzo di gara e/o trattativa privata) il risparmio è stato del 25%; nel 2014 (anno in cui l'approvvigionamento delle medicazioni AFI è stato effettuato quasi totalmente tramite procedure di gara) tale risparmio è stato del 51%. Si osserva quindi un raddoppio della percentuale di risparmio tra un anno e l'altro.
Conclusioni. L'aumento della prevalenza delle patologie croniche e l'esigenza di rispondere a nuovi bisogni in termini di qualità della vita dei pazienti disabili, determinano una crescita, costante nel tempo, del numero di assistiti che accedono all'assistenza integrativa, ponendo l'esigenza di assicurare risposte efficaci, appropriate e sostenibili. La figura del farmacista Territoriale è indispensabile per la sua attività di counseling sia nei confronti del Medico, che nel prescrivere si deve attenere ai prodotti aggiudicati in gara, che nei confronti dell'utente, sempre più informato ed esigente. La predisposizione corretta del capitolato di gara ha, inoltre, garantito l'acquisizione di servizi e prodotti di elevata qualità e con un profilo di costo sostenibile.

MEDICAZIONI AVANZATE: QUALITÀ ED ECONOMIA IN FARMACIA OSPEDALIERA

Tiziana Sanna, Alessandro Pisano, Maria Antonella Ibba
P.O. Marino, ASL 8, Cagliari

Introduzione. Il numero delle persone affette da lesioni cutanee è in continuo aumento, la rilevanza sociale del fenomeno assorbe il 4% della spesa sanitaria. Il presente lavoro ha effettuato il monitoraggio dei consumi e delle tipologie delle medicazioni avanzate utilizzate nella popolazione del Presidio in pazienti affetti da lesioni da pressione (Ldp), da traumi, da lesioni chirurgiche, da ulcere vascolari e del piede diabetico, in trattamento presso le UU.OO. di Rianimazione e Medicina Iperbarica, Unità Spinale Unipolare, Clinica Ortopedica, Ortopedia e Microchirurgia Ricostruttiva, Neurochirurgia e Chirurgia d'Urgenza. Gli esiti sono stati elaborati mettendo a confronto il diverso utilizzo delle medicazioni negli anni 2013 e 2014 attraverso l'estrazione dei dati dal sistema informativo regionale (SISAR).
Materiali e metodi. Inizialmente sono state tracciate le richieste/dispensazioni per ciascuna U.O. (n=6), in seguito è stato effettuato il monitoraggio dei consumi per centro di costo (CDC) ed infine le medicazioni sono state suddivise per tipologia. Da tale processo è emerso che nel 2013 vi è stata una spesa globale annua di circa € 100.000,00 e nel 2014 di circa € 107.000,00.
Risultati. Su circa 10 tipologie utilizzate l'80% del totale della spesa nei due anni è di: medicazioni per Vacuum Assisted Closure (VAC Therapy), Idrofibra di Carbossimetilcellulosa e Argento (CMC/Ag), Poliuretano (PU), Poliuretano ed Argento (PU/AG) e Carbossimetilcellulosa (CMC). In particolare, nel 2013: P.U. (27%), CMC/Ag (24%), Kit per VAC Therapy (13%), PU/AG (11%) e CMC (6%). Nel 2014: Kit per VAC Therapy (36%), CMC/Ag (26%), P.U. (16%), PU/AG (7%) e CMC (2%). Il trend di prevalenza mostra come la scelta clinica del tipo di medicazione sia stata condizionata dalle proprietà assorbenti e idratanti, dal controllo dell'essudato e dalla proprietà di favorire la granulazione del tessuto interessato.
Conclusioni. Dall'analisi dei consumi, dei costi e delle tipologie delle medicazioni nei due anni di riferimento è emerso che le UU.OO. di Rianimazione e Medicina Iperbarica e Unità Spinale Unipolare in entrambi gli anni sono state le maggiori utilizzatrici delle medicazioni in PU, CMC/AG e Kit per VAC Therapy. L'utilizzo dei Kit per VAC Therapy è aumentato notevolmente, passando dal 13% nel 2013 al 33% nel 2014 a dimostrazione del fatto che la terapia a pressione negativa ha trovato largo riscontro nel trattamento di lesioni acute e croniche.

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL CONTO DEPOSITO DI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI NELL' AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

Gabriella Caiola, Teresa Marzano, Rosanna Pagliaro,
Laura Tardi, Giovanna Zibella, Anna Dello Stritto
Farmacia Ospedaliera, AORN S.Anna e S.Sebastiano, Napoli

Introduzione. Nell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta è stato introdotto, dalla fine del 2013, un nuovo percorso per la gestione informatizzata del Conto Deposito dei Dispositivi Medici specialistici ad alto costo. Tale processo, apparentemente semplice, ha richiesto un sistema di gestione informatizzato e di controllo efficace, preciso e tempestivo nella filiera delle attività collegate al prelievo, fatturazione e reintegro delle scorte. Obiettivi principali di tale processo sono stati: abbattere i costi legati all'immobilizzo finanziario delle scorte garantendo un buon lead-time di rifornimento ed il controllo dell'intero percorso di approvvigionamento.
Materiali e metodi. Mediante appositi percorsi, definiti nei capitolati speciali delle varie gare aziendali, si è provveduto ad attivare il Conto Deposito consegnando all'U.O. richiedente una prima dotazione di merce. Dopo adeguata e specifica formazione del personale sono state attribuite al caposala, o suo delegato, la gestione e la custodia del materiale che, con lo scarico in tempo reale, ha consentito alla Farmacia una tempestiva fatturazione, il reintegro delle scorte ed una dematerializzazione dei documenti cartacei a dimostrazione dell' effettivo utilizzo del materiale. Per rendere maggiormente efficace il percorso, minimizzando gli eventuali errori legati alla trascrizione dei lotti ed evitando rotture di stock, è stato ideato dal farmacista, con il contributo del CED, un sistema informatico ad hoc che attribuisce ad ogni operatore sanitario ruoli ed attività specifici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

Risultati. La gestione informatica delle scorte in Conto Deposito attivata nel 2014 solo in alcuni reparti come Cardiochirurgia, Neurochirurgia, Ortopedia e Oculistica ha prodotto una notevole contrazione della spesa pari a circa € 750.000 rispetto all'anno 2013. Analizzando ulteriormente i dati di acquisto di Dispositivi Medici in conto deposito nei primi mesi dell'anno in corso e confrontandoli con lo stesso periodo dell'anno 2014 si è evidenziato un ulteriore risparmio raggiungendo punte di oltre il 40%.
Conclusioni. I risultati raggiunti dimostrano la validità del Conto Deposito informatico ideato dal farmacista e l' ottimizzazione, in termini di efficienza, ottenuta dai reparti per i quali sarebbe stato inutile ed economicamente svantaggioso custodire ingenti quantità di prodotti destinati a procedure altamente specialistiche. Obiettivo della Farmacia è quello di potenziare ulteriormente tale sistema allargandolo a tutte le UU.OO. per ottenere un opportuno controllo e tracciabilità di questa particolare tipologia di dispositivi medici nonché un'ulteriore riduzione della spesa.

ALLINEAMENTO DISPOSITIVI MEDICI: SISTEMI PER ACCESSO VENOSO

Paola Ricci, Alessandra Di Brisco, Silvia Galassi
Farmacia Centralizzata, AUSL Romagna, Pievesestina (FC)

Introduzione. Nel corso degli ultimi anni i dispositivi medici per sistema artero-venoso appartenenti alla classe CND C01 hanno assunto una funzione sempre più importante nei processi di diagnosi e cura. I continui progressi compiuti in campo medico hanno determinato da un lato una crescente domanda di accessi vascolari, in particolare di cateteri venosi centrali ad accesso periferico, e dall'altro un aumento dell'offerta dell'industria di prodotti sempre più tecnologicamente avanzati e biocompatibili. L'analisi della classe CND C01 nell'ambito delle quattro sedi aziendali ha permesso di focalizzare le diverse scelte terapeutiche nei diversi ambiti aziendali.
Materiali e metodi. I dispositivi medici, diversamente dai farmaci, non possiedono un codice identificativo nazionale ed ogni ospedale codifica i prodotti utilizzando modalità identificative diverse. In attesa che il sistema di codifica ministeriale si armonizzi a quello dei farmaci, provvedendo al rilascio di un codice ministeriale analogo all'AIC che identifichi ogni singola confezione in commercio, ogni sede aziendale ha identificato i dispositivi con un proprio codice anagrafico di riconoscimento. Nella realizzazione del progetto di allineamento dei dispositivi l'unico codice che ci ha permesso di individuare con certezza il dispositivo è risultato il codice dell'articolo attribuito dal fornitore. È stata effettuata l'analisi dei dati utili per procedere all'allineamento ed in particolare si è provveduto alla suddivisione dei sottogruppi della classe CND C01 dei dispositivi gestiti nelle quattro sedi analizzando le seguenti informazioni: descrizione articolo, codice, prezzo, numero repertorio, ragione sociale. Si è proceduto poi alla identificazione dei dispositivi, prima per codice fornitore poi per descrizione articolo e successivamente sono stati effettuati gli allineamenti al codice gestionale della sede con magazzino centralizzato. Durante la realizzazione del progetto sono emerse alcune criticità riconducibili al fatto che in alcuni articoli mancava il codice fornitore, per cui l'estrapolazione su data base informatico non è risultata possibile. Solo la verifica della descrizione dei singoli articoli, per sede, ha permesso di completare l'allineamento.
Risultati. Sono state analizzate in dettaglio le voci gestite nelle quattro sedi aziendali comprese nella classe CND C01. Su un totale di 86 dispositivi gestiti sono stati allineati 60 dispositivi pari a circa il 70% dei dispositivi totali della classe CND C01 gestiti.
Conclusioni. L'allineamento effettuato consentirà il dialogo informatico dei diversi gestionali presenti nelle sedi aziendali, ai fini dell'approvvigionamento e della gestione dei dispositivi medici nel magazzino unico aziendale, con l'utilizzo di un codice informatico univoco, rappresentato dal codice anagrafico del gestionale sede del magazzino centralizzato.

SOSTENIBILITÀ-INNOVAZIONE: TRATTAMENTO LOCALE PER PROFILI DI CURA NEL WOUND CARE

Mara Burlando, Maria Cecilia Cetini, Agata Russo, Elisa Fassero, Laura Bernocco, Pierangela Carbone, Maria Carmen Azzolina, Silvana Stecca, Antonio Scarmozzino
Direzione Sanitaria, AOU, Città della Salute e della Scienza, Torino

Introduzione. Dal 2012 presso il nostro Presidio vengono presi in carico, oltre agli utenti portatori di Ldd, anche quelli portatori di lesioni di difficile guarigione: lesioni vascolari, deiscenze chirurgiche, sinus pilonidalis/donor site, fungating wounds/radiodermiti, ustioni superficiali, skin tears, GvHD/pioderma, patologie bullose/pemfigoidi. È stata istituita una commissione multispecialistica (medici specialisti, infermieri referenti, farmacisti) coordinata dagli esperti in wound care della Direzione Sanitaria, per portare avanti il progetto di definizione di percorsi e protocolli di trattamento per orientare ed uniformare l'approccio curativo.
Materiali e metodi. Il gruppo di lavoro ha censito le lesioni (n. casi-cambi/anno, sede anatomica) e definito sottocommissioni (per ogni singola eziologia) che, sulla base della valutazione della lesione (TIME) e della sede anatomica, ha elaborato e validato (metodo DELPHI semplificato) il "profilo di trattamento per tipologia di lesione". Selezionate le medicazioni ritenute necessarie (efficacia, appropriatezza, colmare vuoti tecnologici) e individuato il percorso gestionale del paziente e del trattamento (con l'aiuto di format e supporto informatico), sono state definite le strategie di divulgazione (formazione, materiali informativi). La Farmacia ha effettuato un'analisi di costo-opportunità per verificare la fattibilità, individuare i margini di investimento ed assicurare scelte di qualità nel trattamento e ha selezionato le medicazioni necessarie ad avviare un percorso di clinical governance. Sono stati distinti i prodotti esclusivi e quelli da mettere in gara, quindi sono stati individuati quantitativi e misure.
Risultati. Ogni nuovo trattamento (secondo protocollo, WBP e TIME) è stato confrontato con il trattamento effettuato fino ad oggi con le medicazioni disponibili: analisi costo/opportunità delle medicazioni da acquisire in esclusiva. Dal punto di vista della spesa, il progetto per il trattamento delle lesioni sul principio dei protocolli di trattamento locale, richiede un investimento per l'approvvigionamento dei nuovi prodotti in esclusiva pari a circa il 30% della spesa/anno per le medicazioni. Tale investimento è isorisorse perché compensato dall'acquisizione delle medicazioni con l' adesione alla gara regionale e dalla diminuzione delle medicazioni in uso. Un'ulteriore riduzione dei costi è correlata alla diminuzione della frequenza delle manovre di medicazione (costi fissi materiali+frequenza di cambio), attestabile sul 30%.
Conclusioni. L'introduzione nei protocolli aziendali di medicazioni innovative per la gestione di wound care e wound healing, permette un avanzamento tecnologico e concettuale nell'approccio al trattamento di lesioni complesse-difficili e costituisce elemento fondamentale per migliorare le prestazioni e gli esiti. Il percorso assistenziale e l'ampliamento del repertorio consentono maggior appropriatezza d'uso, aumentano gli standard assistenziali, riducono la discrezionalità dell'operatore e gli sprechi favorendo il contenimento della spesa.

SINERGIA TRA CHIRURGO E FARMACISTA NELLA GESTIONE EFFICACE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN SALA OPERATORIA

Antonella Iudicello, Elisa Ortolani, Giovanni Brigati, Morena Borsari, Paola Zuccheti
UO Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori, Azienda USL, Bologna

Introduzione. Negli ultimi anni, nell'AUSLBO si è registrato un incremento della spesa di DM classe CND H02-Suturatrici Meccaniche.Le azioni adottate per gestire l'uso di tali device, si sono inserite nel progetto aziendale di riorganizzazione e informatizzazione delle sale operatorie (SO), che ha previsto la creazione di Farmacie Satellite nei Blocchi Operatori (BO) e la definizione di kit procedurali per analogo intervento in ciascun BO. Un gruppo di lavoro costituito dai direttori delle UUOO Chirurgia Generale e dai farmacisti delle Farmacie Satellite ha elaborato un protocollo di standardizzazione aziendale dei kit procedurali usati negli interventi dove il consumo di Suturatrici Meccaniche è il più elevato. Obiettivi del lavoro sono stati valutare: 1.se l'adesione al protocollo può consentire un contenimento della spesa; 2.se il modello è trasferibile ad altre UUOO.
Materiali e metodi. Sono stati estratti dal gestionale delle SO ed analizzati gli interventi oggetto del protocollo, eseguiti nel 2013 e 2014 dalle UUOO Chirurgia Generale dell'Ospedale Maggiore (OM), principali utilizzatrici di Suturatrici Meccaniche. L'analisi di adesione al protocollo di tali UUOO è stata condotta sul secondo semestre 2014, essendo stato adottato a inizio 2014. Sono stati utilizzati gli indicatori: Indicatore 1: % aderenza al protocollo (n°interventi aderenti al protocollo/n°interventi eseguiti). Indicatore 2: % aderenza al protocollo per equipe chirurgica. Dai dati di consumo delle Suturatrici Meccaniche anno 2014 vs 2013, sono state individuate le UUOO a maggiore incremento di spesa e valutati i DM presenti nei kit che tali UUOO usano per analogo intervento.
Risultati. Le due equipe di Chirurgia Generale dell'OM hanno eseguito nel 2014 e 2013 rispettivamente 260 e 245 interventi oggetto del protocollo, con un incremento di attività del 6% e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

della spesa del 20% (+42.560€). L'aderenza al protocollo è stata mediamente del 73%, variabile tra le due equipe (90% vs 57%). I dati di consumo e di attività del secondo semestre 2014 hanno rivelato per l'equipe maggiormente aderente un incremento della spesa del 16% (+€13.906) e dell'attività del 17%; per l'altra un incremento della spesa del 124% (+€14.951) e dell'attività del 30%. Le UUOO che nel 2014 vs 2013 hanno avuto il maggiore incremento di spesa di Suturatrici Meccaniche sono state le Chirurgie Toraciche (+50%; +€132.311). L'esame dei kit procedurali usati dalle UUOO di Chirurgia Toracica ha rivelato una variabilità di suturatrici usate per analogo intervento chirurgico.
Conclusioni. La standardizzazione di kit procedurali comuni per tutti i BO, può consentire di migliorare l'efficienza delle prestazioni nel rispetto di criteri di economicità e di ottimizzazione dell'uso delle risorse.

GESTIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) E NUOVI INSERIMENTI NEL REPERTORIO AZIENDALE

Laura Fantini, Maria Antonietta Melfi, Serena Cioni, Paola Iovino, Massimiliano Luppi, Laura Trombetta, Valeria Sassoli
SC Farmacia, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Introduzione. La gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici è stata regolamentata da parte della regione Emilia-Romagna, per permettere la loro tracciabilità, attraverso la richiesta di attivazione di un registro presso le singole aziende. Nel nostro Istituto è stata istituita una procedura interna che prevede un coinvolgimento molto intenso del Servizio di Farmacia. Quest'ultima provvede alla ricezione delle richieste da parte degli Utilizzatori, ne valuta la completezza e la conformità (in caso di DM di classe III è richiesta anche l'autorizzazione della Direzione Sanitaria). Si occupa quindi della logistica (richiesta al fornitore, ricezione del materiale ed invio all'Utilizzatore) dell'archiviazione della documentazione e tenuta del registro e trimestralmente invia alla Direzione Sanitaria e alla Commissione Aziendale DM una relazione riassuntiva. Il trend di utilizzo dei campioni gratuiti è in aumento negli ultimi 2 anni, ma quali sono i reali benefici di questo utilizzo? Si è voluto analizzare quanti dei campioni gratuiti di DM sono stati poi oggetto di richiesta di inserimento nel repertorio aziendale e quanti no con relative motivazioni.
Materiali e metodi. I dati sono stati estrapolati grazie al registro campioni gratuiti previsto dalla procedura interna dell'ospedale e incrociati con le nuove richieste di inserimenti nel Repertorio Aziendale.
Risultati. Le richieste di utilizzo di campioni gratuiti nel 2013 sono stati 12, nel 2014 sono state 31. In 16 casi è seguito l'inserimento nel repertorio aziendale (37%), 7 casi (16%) sono in fase di valutazione da parte dei clinici che stanno utilizzando campioni equivalenti di diverse ditte e i restanti 20 (47%) non sono stati più considerati. In particolare dei 16 DM inseriti in repertorio 13 sono stati valutati innovativi (nessun DM analogo era presente precedentemente in istituto), e 3 confrontati con altri DM analoghi presenti in istituto e giudicati superiori per rapporto qualità-prezzo. Dei dispositivi scartati invece 5 sono stati confrontati con altri DM presenti in istituto e giudicati inferiori per rapporto qualità-prezzo, 12 ritenuti non idonei e 3 utilizzati per un singolo caso.
Conclusioni. Questa gestione dei campioni gratuiti ha permesso di testare nuovi dispositivi prima non presenti in Istituto e di valutare la loro reale utilità, oltre che di confrontare DM già in utilizzo con DM analoghi di altre ditte e non riconducibili a nessuna procedura di gara, per acquistare poi il prodotto con migliore rapporto qualità-prezzo. Al fine di monitorare il percorso di valutazione si provvederà a formulare una scheda per l'utilizzatore per migliorare ulteriormente il percorso di scelta.

GRUPPO TECNICO PER LA STESURA DI UN PRONTUARIO UNICO DEGLI ANTISETTICI-DISINFETTANTI

Paola Ricci, Silvia Galassi
Farmacia Centralizzata, AUSL Romagna, Pievesestina (FC)

Introduzione. In riferimento alla convenzione regionale per la fornitura di antisettici e disinfettanti e del cottimo aziendale di pari oggetto, la unità operativa acquisti aziendali ha provveduto a costituire un gruppo di lavoro deputato alla stesura del capitolato tecnico per la nuova gara che sarà espletata su piattaforma elettronica.
Materiali e metodi. Nel corso dei quattro incontri del gruppo tecnico sono stati visualizzati gli articoli attualmente in uso nelle 4 sedi aziendali (51 voci) e rispetto ad alcuni prodotti sono emerse delle problematiche, pertanto si è reso necessario costituire un gruppo di lavoro allargato con il coinvolgimento, in qualità di referenti, delle Direzioni Infermieristiche e Tecniche (DIT) dei quattro ambiti aziendali, per avere risposte o proposte in merito alle osservazioni emerse durante gli incontri ed uniformare e razionalizzare in ambito aziendale l'utilizzo degli antisettici-disinfettanti e redigere poi un Prontuario Unico Aziendale degli Antisettici-Disinfettanti. La discussione durante gli incontri si è focalizzata prevalentemente sulle note riportate sul foglio di lavoro redatto dal gruppo tecnico ed inviato ai referenti DIT convocati all'ultimo incontro, riferite in particolare a 16 antisettici e 10 disinfettanti tra i prodotti destinati alla detersione ed antisepsi delle mani, antisepsi della cute integra, antisepsi della cute lesa e delle mucose, decontaminazione, detersione, disinfezione dei dispositivi medici riutilizzabili, disinfezione di apparecchiature e di circuiti emodialisi e disinfezione di superfici ed ambienti.
Risultati. L'esito degli incontri ha portato il gruppo tecnico a ricondurre i prodotti antisettici - disinfettanti a 32 lotti con 40 riferimenti riportati su un foglio di excel comprensivo dell'elenco dei prodotti che costituiranno il capitolato di gara aziendale da inviare al Responsabile unico del procedimento amministrativo. È stata inoltre prevista la possibilità di bandire la gara potendo svolgere una valutazione di idoneità sui campioni e sulle schede tecniche dei prodotti offerti. È stato previsto che questa valutazione debba essere svolta preliminarmente all'apertura dell'offerta economica per evitare che qualunque attività di carattere valutativo possa essere fatta una volta conosciuto sia l'offerente che il dato economico.
Conclusioni. A conclusione dei lavori il gruppo tecnico ha incontrato il rappresentante della gara su piattaforma elettronica per un confronto sulle descrizioni dei prodotti. In questa occasione è stato richiesto di verificare con gli uffici merceologico, legale ed informatico la possibilità di bandire la gara con valutazione di idoneità dei campioni e delle schede tecniche dei prodotti offerti dalle ditte per poi, ad aggiudicazione avvenuta, redigere un Prontuario Unico Aziendale degli Antisettici-Disinfettanti.

IL RIMBORSO DELLE ENDOPROTESI IN REGIONE LOMBARDIA. L'ESPERIENZA DELL'A. O. NIGUARDA CA' GRANDA

Marta Dall'Aglio,[1] Michaela Bertuzzi,[2] Giuseppe Vighi,[2] Chiara Parati,[1] Angela Luoni,[1]
[1]SC Farmacia, [2]SC Qualità, Privacy e rischio clinico, AO Niguarda Ca' Granda, Milano

Introduzione. Il flusso informativo delle endoprotesi è stato istituito in regione Lombardia nel 1997, con l'introduzione del rimborso di una quota del costo sostenuto per l'impianto di alcuni dispositivi in aggiunta alla tariffa DRG. Ricomprende la trasmissione dei dati di utilizzo relativi a un ampio numero di dispositivi, tra cui protesi ortopediche, vascolari, cardiologiche, biliari ed esofagee e dispositivi per chirurgia robotica. L'elenco dei dispositivi oggetto di rimborso è periodicamente aggiornato in seguito a valutazioni di costo relative a tecniche e/o dispositivi che non risultano essere adeguatamente rappresentati dai codici ICD9-CM e la cui costosità non trova di conseguenza adeguata descrizione nei DRG esistenti. Per ognuno è previsto un rimborso aggiuntivo, definito in base alla determinazione del costo medio ponderato a livello regionale. Sono previste inoltre differenziazioni tariffarie per alcuni DRG a seconda del codice procedura, intervento o diagnosi.
Materiali e metodi. Il flusso delle endoprotesi prevede la trasmissione dei dati relativi ad ogni impianto: precisa identificazione del dispositivo, costi unitari e collegamento con la SDO di riferimento. Tali informazioni vengono recuperate grazie al dialogo tra il sistema informatico gestionale in uso in Farmacia e il sistema informatico utilizzato per la registrazione dei dati che alimentano il tracciato record. Tale collegamento permette il recupero delle informazioni sul dispositivo acquistato (codice, lotto, fornitore, CND, costo) e la successiva attribuzione alla SDO di riferimento, con dettagli sull'intervento se richiesti (diagnosi, lateralità). Il tracciato record viene inviato in Regione con cadenza mensile.
Risultati. Sono trasmessi i dati relativi a 18 tipologie di protesi e 1 tipologia di dispositivi non impiantabili (kit per prostatectomia robotica). La maggior parte di questi dispositivi sono gestiti in conto deposito e le informazioni sulla data dell'intervento e sulla SDO di riferimento sono ricavabili dalle registrazioni effettuate dalla Farmacia. Nell'anno 2014 sono stati trasmessi dati relativi a 1.433 SDO, con informazioni relative ad un numero complessivo di 2.485 dispositivi. La percentuale complessiva di rimborso è stata del 55,5% rispetto al costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi (euro 3.591.039 di rimborso).
Conclusioni. È stato strutturato un sistema che permette di governare con grande efficienza l'alta complessità del flusso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

endoprotesi. L'analisi effettuata su tale informazioni permette di ricavare utili informazioni sul grado di accesso alle prestazioni sanitarie, sulle valutazioni di appropriatezza effettuate, sull'allineamento dei costi sostenuti dai diversi erogatori e sulle possibili aree di intervento, anche ai fini di un'efficiente programmazione sanitaria.

Bibliografia. DGR Lombardia 25608/1997; DGR Lombardia 937/2010; DGR Lombardia 11264/2012.

VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Raffaella Cavi, Paola Polesel,
Laura Potenza, Maria Scattareggia
S.C. Farmacia, A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

Introduzione. Nell'ottica di monitorare e migliorare la qualità delle prestazioni erogate all'interno dell'Azienda Ospedaliera, è nata l'esigenza di promuovere e valutare l'aderenza alle raccomandazioni redatte dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna relative all'utilizzo appropriato della terapia a pressione negativa nelle ferite acute e croniche. Il tutto individuando specifici ed univoci indicatori volti a verificare l'appropriatezza sia prescrittiva che di utilizzo da parte del personale medico ed infermieristico.

Materiali e metodi. È stata effettuata un'analisi relativa al periodo 24.07.2013-31.07.2014. Sono stati individuati i maggiori prescrittori del trattamento, il numero di casi per cui è stata richiesta la terapia e i setting assistenziali (terapia ospedaliera o domiciliare), la tipologia di ferita trattata, il numero di giorni di trattamento per tipologia di ferita trattata e per setting assistenziale, i costi totali sostenuti, il numero di trattamenti interrotti per eventi avversi, nonché l'esito di ogni trattamento.

Risultati. Nel corso del periodo esaminato sono stati trattati 76 pazienti, di cui 44 in regime di degenza e 32 in regime ambulatoriale registrando, complessivamente, 1794 giorni di terapia per un costo totale pari a 70.091,58 €. Il 25,3% dei pazienti è stato trattato per un periodo inferiore a 10 giorni, il 44,1% per un periodo compreso tra i 10 e i 21 giorni e il 30.6% dei pazienti è stato trattato per un periodo superiore ai 21 giorni, limite massimo di trattamento secondo le raccomandazioni, se non diversamente specificato. Sono state maggiormente trattate le ferite croniche (44%). I maggiori prescrittori sono risultati essere il chirurgo vascolare con 39 pazienti trattati (51.3%), il chirurgo generale con 17 pazienti trattati, il chirurgo plastico con 9 pazienti, il cardiochirurgo con 3 pazienti e l'ortopedico con 8 pazienti. Nella maggior parte dei casi (65,7%) il clinico ha riportato un miglioramento della ferita trattata, in 6 casi non si è riscontrato alcun miglioramento, in un solo caso si è registrato un peggioramento della ferita con conseguente necessaria amputazione dell'arto inferiore. Non si sono registrati eventi avversi significativi.

Conclusioni. Dall'indagine effettuata si evince che il personale si attiene alle indicazioni di uso richieste, anche se non risultano sempre rispettati i tempi di utilizzo indicati dalle raccomandazioni. I risultati ottenuti sono serviti a monitorare e verificare l'appropriatezza d'uso e a sensibilizzare il personale medico ed infermieristico ad un sempre più corretto e consapevole uso della terapia, al fine di garantire maggiori garanzie a tutela della salute del paziente.

OMOGENEIZZAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI MEDICAZIONI CLASSICHE NELL'AMBITO AZIENDALE

Paola Ricci, Silvia Galassi
Farmacia Centralizzata, AUSL Romagna, Pievesestina (FC)

Introduzione. Da parte della Direzione Strategica delle quattro sedi aziendali è emersa la proposta di realizzare, ove possibile, una omogeneizzazione dei prodotti in uso al fine di ottenere una razionalizzazione della tipologia degli articoli gestiti, in previsione anche di una futura gestione nel Magazzino Unico Centralizzato.

Materiali e metodi. Su indicazione della Commissione Dispositivi Medici, il gruppo di lavoro istituito per la omogeneizzazione della tipologia di garze in uso, ha proposto, durante gli incontri tenutisi nel periodo luglio/dicembre 2014, di ricondurre l'acquisizione e l'utilizzo a definite tipologie di medicazioni, per lo più in confezioni già sterili. Infatti la sterilizzazione delle garze presso le prime due sedi aziendali risulta particolarmente gravosa, anche dal punto di vista economico, soprattutto per blocchi operatori, reparti di emergenza e di terapia intensiva, dove vengono utilizzate elevate quantità di garze. Il lavoro è stato valutato positivamente dalla Direzione Sanitaria Aziendale in quanto pone una serie di vantaggi fra i quali ridurre in maniera significativa la tipologia delle garze orientando tutta l'azienda all'utilizzo della garze sterili già confezionate, per consentire di recuperare personale che attualmente svolge questa funzione oltre che ad evitare di disperdere le garze non necessarie all'uso richiesto. È stato per questo necessario rivedere l'elenco delle garze in uso.

Risultati. Delle 63 tipologie di medicazioni classiche in uso è stata proposta la riduzione a 31 tipologie. Relativamente al presunto impatto economico derivante dall'adozione delle proposte emerse, il dato di spesa è stato calcolato sulla base della vecchia determina della medicazione classica. Per questo è stato realizzato un file di excel indicativo, per sede aziendale, comprensivo sia delle tipologie di garza in uso, che dell'elenco della conversione con la tipologia di garze proposta dal gruppo di lavoro. Il risultato della conversione conferma quanto previsto durante gli incontri del gruppo di lavoro e cioè che per le prime due sedi aziendali le proposte emerse non comportano uno scostamento della spesa, che risulta sovrapponibile alla spesa storica, in quanto le misure di garza proposte sono prevalentemente quelle già in uso in queste due sedi, mentre per le altre sedi l'incremento di spesa è compensato dall' annullamento dei costi della sterilizzazione interna.

Conclusioni. Tenuto conto dei costi sostenuti per la produzione della garza sterile (buste, personale e gestione del processo), si ipotizza un esiguo recupero economico differenziale. Inoltre il packaging industriale, garantendo il mantenimento della sterilità per 5 anni, consente il recupero economico relativo allo scarto delle garze scadute.

TRATTAMENTO DELLE FERITE DIFFICILI MEDIANTE L'APPLICAZIONE DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA NEL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA

Giovanni Gulisano, Serena Dominici, Valeria Sassoli
Dipartimento Rizzoli Sicilia, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bagheria (PA)

Introduzione. Con l'invecchiamento della popolazione ed un numero crescente di persone obese, vi è un aumento del rischio di complicanze chirurgiche soprattutto delle infezioni del sito chirurgico (SSI). Nonostante i progressi delle tecniche chirurgiche, la maggiore ottimizzazione dei fattori sistemici quali, profilassi antibiotica, diminuzione del microcircolo, formazione di sieroma, non sono stati risolti in modo soddisfacente. Dai dati clinici positivi affermati dalla Terapia a pressione Negativa (NPWT) su ferite aperte e complesse, l'applicazione di tale device sta suscitando notevoli interessi, soprattutto nei pazienti ad alto rischio di co-morbilità.

Materiali e metodi. Nell'anno 2014 sono state monitorizzate e valutate tutte le richieste/prescrizioni di NPWT in relazione ad appropriatezza, durata del trattamento ed esiti. La raccolta dati è avvenuta mediante la valutazione di apposita modulistica.

Risultati. Sono state analizzate 9 schede, per un totale di 8 pazienti, di cui 5 uomini e 3 donne, con un range di età compreso tra 21-76 anni, per le seguenti patologie da trattare: • 1 NPWT affetto da epicondilite del gomito; • 3 NPWT affetti da deiscenze ferite chirurgiche; • 3 NPWT affetti da pseudoartrosi infette; • 1 NPWT affetto da Osteomielite. End Point relativi al momento della richiesta: • Durata trattamento – media 15,23 giorni (range 1-85); • Valutazione dolore cronico con scala NRS – media 2,5 (Range: 0-10); • Valutazione della lesione con scala Push Tool – media 12,5 (Range: 9-16). • Principali obiettivi di trattamento – riduzione della carica batterica/infezione, controllo /gestione dell'essudato, aumento della % di tessuto di granulazione, riduzione del volume della ferita, preparazione all'innesto. End point relativi al monitoraggio post trattamento: • Presenza del dolore – 3 casi; Sanguinamento – 1 caso; Infezione – 3 casi; Sospensione del trattamento per eventi avversi – nessun caso; Aumento del tessuto di granulazione – 8 casi; Riduzione del volume della ferita – 8 casi; Controllo dell'essudato – 8 casi; Riepitelizzazione – 8 casi.

Conclusioni. La NPWT rappresenta ad oggi una delle possibilità di trattamento per il pazinete portatore li lesioni cutanee. La scelta di questo dispositivo è comunque subordinata alla valutazione del paziente, della lesione ed alla definizione degli obiettivi di trattamento sia per il paziente che per la lesione stessa. Uniformare le modalità di gestione della NPWT all'interno dell'Azienda; definire, sulla base dei criteri condivisi, le fasi e le relative responsabilità che contestualizzano il trattamento; migliorare l'efficacia l'efficienza nell'assistenza di utenti con lesioni cutanee acute e croniche difficili o profonde.

Bibliografia. Stannard JP, Volgas DA, Stewart R, et al. Negative pressure wound therapy after severe open fractures: a prospective randomized study. J Orthop Trauma 2009.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

KIT CHIRURGICO MONOUSO CREUTZFELDT-JACOB PER INTERVENTI DI NEUROCHIRURGIA

Margherita Galassi, Giuseppina Sarcina, Stefano Federici, Roberto Langella, Gemma Lanzo, Gabriella Saibene
UO Farmacia, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Genova

Introduzione. I prioni sono responsabili di encefalopatie spongiformi trasmissibili di cui la più frequente è la Creutzfeldt Jakob Disease (CJD). La lunga incubazione del prione e il variegato quadro clinico non consentono una facile ed univoca diagnosi. I prioni sono resistenti ai comuni sistemi disinfettanti e sterilizzanti pertanto la forma di trasmissione iatrogena è attribuibile all'uso di dispositivi medici per procedure neurochirurgiche non opportunamente decontaminati. Le linee guida ministeriali raccomandano per pazienti con CJD confermata l'uso di dispositivi monouso, con successivo smaltimento per incenerimento, e per pazienti con CJD sospetta l'uso di strumenti riutilizzabili, decontaminati con precise procedure utilizzando Idrossido di Sodio o Ipoclorito di Sodio e successiva sterilizzazione. Obiettivo è valutare le procedure e introdurre Kit monouso.

Materiali e metodi. Sono state recentemente rivalutate le procedure necessarie per prevenire il rischio di trasmissione iatrogena di CJD, in quanto talvolta per confermare la diagnosi è necessario eseguire una biopsia cerebrale da vivente, la cui incidenza è di circa 5 casi l'anno. La procedura in essere prevede l'utilizzo di ferri pluriuso dedicati per i quali è previsto un iter di decontaminazione e sterilizzazione particolarmente elaborato ed aggressivo. Risulta essere interessante l'introduzione di un kit di ferri chirurgici monouso per biopsia cerebrale la cui composizione è stata concordata con i clinici e comprende: bisturi, diverse forbici, microforbici, pinze, portaghi, divaricatore, elevatore, ossivora, spatola, dissettori, capsule, vassoi.

Risultati. Sono stati considerati come particolarmente critici sia l'usura dei ferri pluriuso in seguito a trattamenti aggressivi, essendo l'Idrossido di Sodio caustico e l'Ipoclorito di Sodio irritante e corrosivo, sia la complessa e delicata manovra di decontaminazione svolta da personale non sempre prontamente aggiornato sulla procedura, poiché non eseguita routinariamente. Sono stati invece valutati positivamente la completezza del kit monouso proposto, composto da n.40 pezzi, che permette di effettuare la procedura senza la necessità di ricorrere a materiale pluriuso. Sono stati stimati i costi associati all'uso dei ferri pluriuso vs il costo relativo del kit monouso (circa 1500€), con un vantaggio economico per il kit.

Conclusioni. Il Kit monouso ha il vantaggio di garantire un'estrema sicurezza nella prevenzione della trasmissione, evita smaltimento delle soluzioni disinfettanti come rifiuto speciale a rischio infettivo, abbatte notevolmente tempi e costi associati alle diverse fasi del processo di decontaminazione/sterilizzazione.

Bibliografia. Malattia di Creutzfeldt Jacob in Italia: norme per l'assistenza dei pazienti e per il controllo dell'infezione in ambiente ospedaliero; Supp.Ord n.14 G.U.n.19 23/01/02.

MIGLIORAMENTO DELLA FUNZIONALITÀ DELLA SPALLA CON IL SISTEMA INSPACE BALLON

Barbara Esposito, Virginia Cristiano, Anita Febbraro, Antonello Allocca
Farmacia PO CTO, AORN dei Colli, Napoli

Introduzione. La cuffia dei rotatori è formata dall'insieme dei tendini di quattro muscoli (sovra spinato, sottospinato, piccolo rotondo, sottoscapolare) che dalla scapola si inseriscono sull'omero consentendo l'elevazione e la rotazione del braccio. Questa struttura aiuta tra l'altro a mantenere stabile la testa dell'omero nella cavità glenoidea della scapola. La causa più frequente di lesioni della cuffia dei rotatori è il graduale deterioramento della qualità del tendine conseguente a microtraumi ripetuti, associati al progressivo logoramento del tessuto tendineo. Il sintomo principale è il dolore , spesso notturno, nella zona della spalla e del braccio, associato alla progressiva perdita di forza e di movimento. Le lesioni parziali dei tendini della cuffia provocano in genere dolore continuo all'articolazione della spalla, anche se il movimento del braccio è spesso conservato. Attualmente ,solo alcune lesioni della cuffia dei rotatori richiedono un intervento chirurgico. In passato esisteva solo la metodica "aperta", che necessitava di una incisione sulla spalla lunga circa 6-8 cm.
Da almeno 20 anni si sono sviluppate le metodiche artroscopiche.

Materiali e metodi. Tali lesioni vengono trattate,nel P.O. C.T.O. AORN dei Colli Napoli, con una tecnica innovativa definita "Balloon Inspace", trattasi di un pallone biodegradabile , utilizzato come spaziatore per ridurre l'attrito tra acronimo, testa dell'omero e cuffia dei rotatori. IL pallone viene inserito nello spazio subacromiale in artroscopia. Una volta posizionato, il distanziatore viene gonfiato con soluzione fisiologica al fine di permettere uno scivolamento liscio e senza attrito tra le ossa della spalla. Sono stati acquistati, dal nostro Servizio, dal 2012 ad oggi 60 dispositivi.

Risultati. La risposta all'intervento viene valutata secondo la scheda CONSTANT- SCORE a tre, sei, nove mesi, uno e due anni dall'intervento. Nel 25 % dei casi trattati i risultati sono stati ottimi, nel 50-70% , sono stati soddisfacenti e, solo nel 5% dei casi non si è mostrato alcun miglioramento.

Conclusioni. Il dispositivo di che trattasi ha un costo di € 2600 ma essendo considerato una protesi ha conseguente remunerazione DRG. Vantaggi: Miglioramento della qualità della vita del paziente per una più immediata ripresa della funzionalità della spalla. Riduzione dei costi di degenza, in quanto l'intervento è eseguito in DH/DS. I risultati preliminari al momento sono incoraggianti. L'auspicio è che i buoni risultati vengano confermati con un follow up a lungo termine in considerazione di studi multicentrici.

DISPOSITIVI NPDS: EFFICACIA DELLE MISURE DI PREVENZIONE

Giovannella Catalano,[1] Sarah Kafawi,[2]
Grazia Maria Giovanna Palazzolo,[1] Patrizia Marrone,[1]
[1]UOC Farmacia, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli, Palermo
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Palermo

Introduzione. In Europa, tra gli operatori del settore sanitario, si verificano ogni anno circa 1 milione di ferite provocate da puntura di ago.Tali infortuni, seppur possano sembrare banali, sono potenzialmente pericolosi poiché il dispositivo può essere contaminato da agenti patogeni (virus, batteri, altri microrganismi) costituendo una seria minaccia per la salute del lavoratore. Un'efficace tutela degli operatori è, tuttavia, resa possibile attraverso l'adozione di idonee misure di prevenzione e di protezione. A tal fine l'U.O.C di Farmacia della nostra azienda ospedaliera ha adottato strategie finalizzate a prevenire l'esposizione e contenere il rischio di ferite e infezioni sul lavoro.

Materiali e metodi. Sono stati considerati tutti i casi di incidente, con dispositivi medici (DM) taglienti e/o con punta, segnalati da parte delle U.O.nell'anno 2012, prima dell'introduzione dei DM pungenti/taglienti dotati di meccanismi di protezione ovvero i Needlestick prevention devices (NPDs), e nell'anno 2014 successivamente all'introduzione di tali dispositivi. L'utilizzo dei NPDs da parte degli operatori sanitari dell'Azienda è stato preceduto da corsi di formazione/informazione e attuazione di protocolli operativi più sicuri per l'utilizzo di aghi e taglienti, organizzati e gestiti dai farmacisti in collaborazione con la Direzione Sanitaria Aziendale.

Risultati. Durante il periodo preso in considerazione si sono verificati in totale 156 incidenti dovuti all'uso di DM taglienti e/o con punta: 85 nel 2012 e 56 nel 2014. In seguito all'uso dei NPDs le punture accidentali sono diminuite determinando anche l'abbassamento dei costi post-esposizione (€ 15.501 per l'anno 2012 e € 7.155 per l'anno 2014). I reparti di chirurgia d'urgenza, medicina d'urgenza e pronto soccorso hanno registrato il maggiore numero di incidenti e, in accordo con i dati di letteratura, gli infermieri sono risultati la categoria più esposta al rischio.

Conclusioni. Dalla realtà analizzata, il concetto di sicurezza è risultato un requisito gestionale e di sistema, nel quale l'evento incidente dipende da un'interazione tra diversi fattori organizzativi, tecnici e di processo. L'adozione di protocolli operativi e di dispositivi utili ad evitare l'esposizione a materiale biologico è risultata essere la strategia più efficace per prevenire la trasmissione di infezioni.

Bibliografia. Seminario ARAN (Agenzia per la Rappresentanza Negoziale delle Pubbliche Amministrazioni), Roma 7/03/2013.

L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA COME CENTRO PILOTA REGIONALE NELL'IMPLEMENTAZIONE DEL REGISTRO ITALIANO DI ARTROPROTESI

Rosi Sicuro, Rosanna Di Fabrizio, Veronica Gori, Domenica Mamone, Luigi Spaziante, Daniela Spinelli
U.O. Farmaceutica Gestione Dispositivi Medici, AOU Pisana, Pisa

Introduzione. Il lavoro presentato è stato avviato nell'ambito della partecipazione della AOUP al progetto RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi), coordinato dall'ISS. L'obiettivo è quello di garantire la tracciabilità dei dispositivi medici (D.M.) impiantabili, monitorare le prestazioni e gli incidenti, limitare il rischio di errori d'inserimento dei codici nei software gestionali.

Materiali e metodi. La Regione Toscana ha proposto un'innovativa modalità di invio dei dati a livello nazionale tramite

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

tecnologia informatica ed in tal senso l'AOUP ha rappresentato l'Azienda pilota. Sono state coinvolte a livello aziendale le UU.OO. di Ortopedia relativamente ai D.M. impiantabili utilizzati nelle procedure chirurgiche di protesi di anca e ginocchio. Il primo passo è stato realizzato tramite l'implementazione dell'applicativo che gestisce il percorso chirurgico aziendale Ormaweb e l'integrazione con il gestionale di magazzino GE4 al fine di attingere informazioni direttamente dal database aziendale. Il modello adottato per l'attività di data entry prevede che la U.O. Farmaceutica - D.M. registri nel gestionale GE4 i dati dei D.M. in ingresso al fine di alimentare costantemente l'elenco dei dispositivi che devono essere ricercati dal personale di sala operatoria al momento della formalizzazione della dichiarazione di impianto. Tale gestione inizialmente prevista solo per interventi di protesi di anca e ginocchio è stata poi estesa a tutte le tipologie d'intervento che coinvolgano D.M. impiantabili delle sale operatorie interessate. L'AOUP ha inoltre identificato un percorso interno che prevede per i D.M. coinvolti, gestiti in conto deposito, l'acquisizione del bar-code di lotto tramite apposito sistema di lettura laser e l'introduzione di tale informazione nei sistemi GE4/Ormaweb.

Risultati. Nei primi 4 mesi dell'anno 2015 si contano 5.430 D.M. impiantati presso le UU.OO. di Ortopedia della AOUP; di questi risultano monitorati tramite l'inserimento nel registro RIAP 1.031 relativi a protesi di anca e 420 relativi a protesi di ginocchio. Ad oggi sono presenti presso le UU.OO. di Ortopedia 35 conti deposito per un totale di 12.480 articoli di cui per il 60% è stato già acquisito il bar-code di lotto.

Conclusioni. Il RIAP ha le caratteristiche per rappresentare un sistema di sorveglianza attivo ed uno strumento di clinical governance e Health Technology Assessment, consentendo di monitorare la mobilità interregionale e rintracciare i pazienti interessati dai recall. Inoltre, data la positiva esperienza evidenziata in AOUP, è auspicabile per il futuro il coinvolgimento di altri reparti ed altre categorie di dispositivi d'interesse.

ULCERE CUTANEE CRONICHE E MEDICAZIONI AVANZATE. ANALISI DEI FLUSSI INFORMATIVI AZIENDALI

Francesca Maccioni,[1] Sara Sanna,[2] Pasquale Sanna,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, UNICAM, Camerino (MC)
[2]Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASL, Nuoro

Introduzione. Le ulcere cutanee croniche rappresentano un gruppo di patologie facilmente riscontrabili in regime di ricovero e nell'ambito delle cure domiciliari. Le Medicazioni Speciali utilizzate nel trattamento e classificate come M04 rappresentano la quinta voce di spesa riferita ai dispositivi medici per l'anno 2012 e 2013 in Italia. I flussi informativi aziendali sono stati analizzati per meglio comprendere l'impatto della patologia presso l'ASL di Nuoro.

Materiali e metodi. I dati di spesa delle "Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere", delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e dell'indagine di prevalenza sulle lesioni da pressione (LdP) sono stati elaborati attraverso il programma Excel.

Risultati. Sono 117 le SDO che nel corso del triennio 2012/2014 riportano come diagnosi primaria o secondaria "Ulcerazione cronica della cute". Le SDO sono state compilate nell'63,2% dei casi dalla Dermatologia, nel 18,8% dalla Medicina e nel 9,4% dalla Geriatria, nel 4,3% da Malattie Infettive e nel 2,6% dalla Neurologia. In disaccordo, rispetto ai dati appena descritti, sono i dati di spesa delle Medicazioni: i reparti che maggiormente investono in questi trattamenti sono Rianimazione, Chirurgia Plastica, Ortopedia e Traumatologia, Pneumologia e Geriatria. Una recente indagine sulle lesioni da decubito rivela una prevalenza di lesioni del 60% nell'U.O. di Rianimazione.

Conclusioni. A livello nazionale l'istituzione dei flussi informativi sanitari rappresenta un enorme passo avanti per ottimizzare l'uso delle risorse e migliorare la qualità dell'assistenza erogata. Ad oggi le informazioni aziendali disponibili non consentono il raggiungimento di questi obiettivi per problematiche legate alla completezza e all'attendibilità del dato. Dall'incrocio dei dati si evince che:la diagnosi di ulcerazione cronica della cute viene segnalata solo in parte nelle SDO; nonostante il consumo di medicazioni abbia subito un aumento nel triennio 2012/2014 la prevalenza delle lesioni è in linea con i dati nazionali o superiore nel caso della rianimazione; non è possibile verificare l'appropriatezza d'uso delle medicazioni e per quale motivo i consumi subiscano variazioni importanti da un anno all'altro rispetto alla tipologia di utilizzo. Nelle more di meccanismi di Governance dei Dispositivi Medici consolidati a livello nazionale si ravvisa la necessità di definire progetti per sopperire alla mancanza di informazioni e intraprendere prontamente azioni di miglioramento a sostegno dell'appropriatezza e dell'equità delle cure.

ETICHETTATURA E RFID QUALI SISTEMI OPERATIVI INTEGRATI NELLA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN SALA OPERATORIA

Marcello Sottocorno,[1] Antonia Talienti,[1] Franca Susanna,[1] Massimiliano Guzzetta,[1] Patrizia Valoti,[1] Marinella Loredana Daminelli,[2] Davide Ferrante,[3] Gian Carlo Taddei[1]
[1]Farmacologia Clinica, [2]Direzione Professioni Sanitarie, A.O. Papa Giovanni XXIII, Bergamo
[3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, UniMi, Milano

Introduzione. Il trasferimento dell'Azienda Ospedaliera dalla vecchia alla nuova struttura ha comportato la riorganizzazione del flusso dei dispositivi medici (DM) secondo un approvvigionamento "Just in Time". Uno degli aspetti cruciali della gestione dei DM è la definizione di kit monointervento che sono allestiti dalla Farmacia delle Sale Operatorie (FSO) in seguito a programmazione chirurgica. Il paziente viene identificato con "ID", un codice numerico al quale si associa il kit monointervento ed il materiale "intervento-dipendente" scaricato durante le procedure chirurgiche. Il processo di scarico riguarda sia i dispositivi presenti nei "carrelli specialistici" specifici per ciascuna disciplina e tecnica chirurgica che il materiale impiantabile ad alto costo.

Materiali e metodi. Questa procedura è resa possibile grazie al processo di dematerializzazione, mediante un'integrazione tra il programma Galileo, relativo alla programmazione chirurgica informatizzata, e il programma gestionale aziendale. Per facilitare il processo di scarico del materiale, in collaborazione con il personale del magazzino, si è predisposto inoltre di etichettare singolarmente ciascun prodotto in conto deposito e ciascun dispositivo presente nei carrelli specialistici, sperimentando per alcuni DM di utilizzare lo stesso barcode della ditta.

Risultati. Nel 2014 sono stati allestiti 13.544 kit ordinari e 4.031 kit urgenza. I carrelli specialistici attualmente in uso presso le sale operatorie sono 18 e vedono il coinvolgimento di 1.709 prodotti. Il numero totale di DM ad alto costo in conto deposito è di 2.852.

Conclusioni. La farmacia è stata traino nel processo decisionale con la possibilità di creare integrazione tra i programmi informatici esistenti in azienda. Il lavoro è stato svolto sulla base di una collaborazione multidisciplinare che ha coinvolto diverse figure professionali tra cui farmacisti, operatori di sala, infermieri, operatori logistici e sistemi informativi. Ad oggi vi è la necessità di implementare il sistema di etichettatura o lettura mediante barcode dei prodotti a giacenza o gestiti in transito per rendere più fluido il sistema. Il prossimo traguardo per la Farmacia, in collaborazione con l'area logistica, è anche quello di introdurre un RFID (dall'inglese Radio-Frequency IDentification) per i DM ad alto costo, cioè un "tag" elettronico identificativo che permetterà di controllare il percorso del materiale sanitario fino allo scarico al paziente.

UN MATERIALE INNOVATIVO PER L'INTERVENTO DI CRANIOPLASTICA: IDROSSIAPATITE L'ESPERIENZA DI UN OSPEDALE PEDIATRICO

Angela Colomba Bonagura,[1] Paola Caponegro,[1] Laura Colesanti,[2] Claudio Ruggiero,[3] Marilena Simonetti,[2] Pietro Spennato,[3] Giovanna Margiotta,[1]
[1]S.C. Farmacia, [3]S.C. Neurochirurgia, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, Napoli
[2]Scuola Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Federico II, Napoli

Introduzione. Il settore sanitario è in continuo sviluppo ed innovazione sia per quanto riguarda i farmaci che i dispositivi medici. Particolare attenzione, presso il nostro ospedale pediatrico, è rivolta all'utilizzo di protesi in idrossiapatite ceramica porosa, realizzate su misura per interventi di cranioplastica. Si tratta di un materiale biomimetico di derivazione sintetica in grado di attuare un processo di osteointegrazione favorendo una rapida colonizzazione delle cellule nella bioceramica e attivando gli stimoli biologici necessari per promuovere la ricostruzione ossea e permettere la neovascolarizzazione della protesi. Obiettivo del nostro lavoro è stato quello di valutare: la tipologia dei pazienti sottoposti all'intervento, i costi legati all'utilizzo del dispositivo e gli eventuali vantaggi rispetto alle tecniche precedenti.

Materiali e metodi. I dati relativi al consumo e alla spesa del dispositivo medico sono stati estratti utilizzando il sistema gestionale aziendale. Dalle cartelle cliniche, invece, sono stati rilevati i dati dei pazienti (età, sesso, indicazione all'intervento).

Risultati. Dal 1 dicembre 2013 al 15 maggio 2015 sono stati prescritti 13 dispositivi per intervenire su 10 pazienti pediatrici

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 15:32:13

(6M e 4F; età compresa tra 2,5 e 15 anni). Tre pazienti hanno ricevuto una doppia protesi per colmare la lacuna cranica. La causa della patologia che ha portato alla ricostruzione cranica dei 10 pazienti è così suddivisa: 1 era affetto da malformazione cranica, 7 avevano subito trauma seguito da ricostruzione con osso autologo che è andato incontro a riassorbimento ed è stata necessaria una seconda cranioplastica con materiale eterologo, 1 aveva subito un trauma, 1 era affetto da tumore. In definitiva, il dispositivo medico è stato usato in 7 casi come trattamento di seconda linea, in seguito a riassorbimento dell'osso autologo, e in 3 casi come trattamento di prima linea. Nessuno dei 13 pazienti coinvolti ha manifestato il fallimento del dispositivo, inteso come reazione da corpo estraneo. Il costo di ciascuna protesi è stato di 9.672euro per un totale di 125.151euro.

Conclusioni. La protesi cranica in idrossiapatite ha un notevole impatto sulla spesa complessiva dei dispositivi medici acquistati presso il nostro ospedale, tuttavia, è ampiamente utilizzata perché presenta importanti vantaggi. In particolare, emerge l'esigua probabilità di fallimento rispetto all'utilizzo dell'osso autologo e la saldatura al tessuto osseo circostante in alcune settimane, che lo rende particolarmente indicato in pediatria, in quanto si armonizza con la successiva crescita cranica del paziente. In definitiva, l'elevato costo è compensato da migliori risultati estetici e funzionali e da minori costi diretti ed indiretti di un eventuale reintervento, dovuto a riassorbimento o fallimento.

DISPOSITIVO VIGILANZA

LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI CON DISPOSITIVI MEDICI: ESPERIENZA DELL'IRCCS SAN MARTINO-IST

Claudia Cevasco, Elena Cantagalli, Marinella Corsetti,
Nikola Josifov, Roberto Baldini, Maria Attilia Grassi
Farmacia, IRCCS S. MARTINO IST, Genova

Introduzione. A partire da gennaio 2014, è stata modificata, con nota ministeriale, la modalità di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, degli incidenti avvenuti con dispositivi medici. Al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione, la U.O. Farmacia, insieme alla Direzione Sanitaria, ha predisposto una nuova istruzione operativa aziendale, volta a ridefinire il percorso della segnalazione con la nuova procedura all'interno dell'IRCCS.

Materiali e metodi. Il Farmacista insieme ai clinici che hanno riscontrato l'evento, effettua la compilazione online, identifica il Numero di Repertorio del Dispositivo Medico segnalato, predispone la trasmissione della segnalazione via PEC al Ministero della Salute ed alla Ditta Fornitrice/Fabbricante e porta a conoscenza di tutti gli operatori sanitari dell'evento segnalato, tramite inserimento di specifica comunicazione sul sito intranet aziendale. Inoltre, il farmacista condivide con le UU.OO, Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, Qualità, Servizio Prevenzione e Protezione, Approvvigionamento e Direzione Gestione Professioni Sanitarie, la gestione delle problematiche inerenti la gestione di ogni singolo caso, che possono richiedere il ritiro o la sostituzione del lotto segnalato, nonché la promozione di corsi di addestramento/aggiornamento per gli utilizzatori.

Risultati. Da febbraio 2014 ad aprile 2015 sono state effettuate 58 segnalazioni di incidente tramite procedura online; i dispositivi medici oggetto del maggior numero di segnalazioni sono stati: materiale per infusione (15.51%), suturatrici (10,34%), lenti intraoculari (8,62%), defibrillatori (8,62%), fili di sutura (6,9%), set per oncologia (6,9%), materiale per centro trasfusionale (5,17%); la restante percentuale di casi riguardava dispositivi di differente tipologia e tecnologia. I clinici segnalatori afferivano ai dipartimenti di chirurgia (26%), oncologia (20,7%), medicina (17,24%), emergenza (15,51%), diagnostica (10,4%) e neuroscienze (10,15 %).

Conclusioni. Nella nuova modalità di segnalazione on-line, il ruolo del farmacista diventa ancor più centrale: infatti, poiché il campo obbligatorio che limita l'inserimento online della segnalazione è l'identificazione del Numero di Repertorio del dispositivo medico, il Farmacista è la sola figura che, tramite le credenziali di accesso alla banca dati del Ministero della Salute, possiede lo strumento per identificare tale dato e reperire tutta la documentazione tecnica, utile per effettuare un'approfondita analisi tecnico-clinica dell'accaduto. L'esperienza maturata nel periodo analizzato ha evidenziato l'importanza del processo di "vigilanza attiva", operato da un gruppo di lavoro multidisciplinare, di cui il farmacista è importante attore, che ha permesso un'ottimale gestione di ogni singolo evento segnalato, rendendo tempestive le azioni correttive allo scopo di tutelare la salute dei pazienti e degli operatori, garantendo un uso sempre sicuro e corretto dei dispositivi medici utilizzati durante le attività cliniche/assistenziali.

DISPOSITIVO VIGILANZA: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN PAOLO DI MILANO

Cecilia Borsino, Ilaria Rognoni
U.O. Farmacia, A.O. S. Paolo, Milano

Introduzione. Il monitoraggio di incidenti/mancati incidenti relativi all'utilizzo dei DM (dispositivo vigilanza) è attività strettamente correlata alla gestione degli stessi e coinvolge la farmacia in modo determinante. Presso l'A.O. San Paolo il farmacista si occupa delle diverse fasi che coinvolgono un DM: acquisizione attraverso stesura di un corretto capitolato d'acquisto, valutazione tecnica, monitoraggio dell'utilizzo. La gestione si completa con attività di sensibilizzazione alla segnalazione e con un percorso strutturato per la raccolta e la valutazione delle segnalazioni stesse.

Materiali e metodi. A partire dal 2012 la Farmacia ha creato un archivio sia cartaceo sia informatizzato delle segnalazioni verificatesi classificandole come incidenti o mancati incidenti ed indicando reparto coinvolto, descrizione dell'evento oltre a classe, CND e numero di repertorio del DM. Per migliorare la qualità del sistema di dispositivo vigilanza si è fornito materiale informativo per utilizzare il dispositivo secondo la destinazione d'uso prevista dal fabbricante. Al fine di sensibilizzare alla segnalazione, il responsabile consegna l'apposito modello di scheda ministeriale agli operatori sanitari fornendo le nozioni indispensabili per una corretta compilazione. È stato creato un modulo interno dove riportare descrizione dell'evento, dati relativi al reparto, tipo di dispositivo coinvolto ed eventuale gara di riferimento. Vengono inoltre inviati a tutti i caposala dei reparti gli avvisi di sicurezza ricevuti dai fabbricanti e per una miglior gestione di questi ultimi la Farmacia ha creato una apposita scheda, denominata "messaggio di allerta" contenente i punti salienti dell'avviso di sicurezza ricevuto.

Risultati. Nel triennio 2012-2014 sono pervenute alla farmacia 30 segnalazioni di cui 11 incidenti e 19 di mancati incidenti. In 18 casi le notifiche hanno riguardato dispositivi specialistici (dispositivi per dialisi, emodinamica, cardiologia, apparati tubulari, sonde urinarie, dispositivi dell'area ostetrica e dispositivi protesici impiantabili); in 12 casi si è trattato di un prodotto non specialistico (aghi, raccordi, dispositivi per medicazioni e di protezione). Dai dati raccolti è emerso che il 34% delle segnalazioni ha riguardato sia i dispositivi di classe I sia quelli di classe IIb. Quando possibile è stato restituito al fornitore il dispositivo coinvolto e si è provveduto a ritirare le eventuali giacenze appartenenti al medesimo lotto.

Conclusioni. L' incremento delle segnalazioni rilevato ha evidenziato l'importanza della Farmacia nell'intera gestione dei dispositivi medici. È stato inoltre possibile riscontrare che lo strumento delle gare consorziate, con aggiudicazione al prezzo più basso, per l'acquisto dei DM si rivela non sempre efficace in quanto non permette di valutare il funzionamento del dispositivo basandosi esclusivamente sull'offerta più vantaggiosa.

LA DISPOSITIVO VIGILANZA NELL'AZIENDA USL 8 DI AREZZO: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI

Maria Valeria Ziccardi, Silvana Oliverio, Susanna Picciolini,
Romina Castellani, Daniela Morisciano, Clelia Donati Sarti,
Maria Pupita, Anna Minasi, Giandomenico Petrucci
Farmaceutica Ospedaliera, AUSL 8, Arezzo

Introduzione. Per vigilare sulla sicurezza e efficacia dei dispositivi medici (DM) nella fase post-marketing, il Ministero della Salute ha istituito il sistema di vigilanza sui DM all'interno del quale il farmacista ospedaliero è responsabile della raccolta e della trasmissione delle segnalazioni di incidente all'Autorità Competente, al fabbricante e alla Regione. Obiettivo del presente lavoro è l'analisi delle segnalazioni processate in questa Azienda dal 2008 a oggi e la valutazione di eventuali criticità riscontrate.

Materiali e metodi. A partire dal 2008, la RT ha predisposto un software elettronico a supporto dell'attività dei responsabili di vigilanza sui DM di ciascuna azienda sanitaria regionale. I dati presentati, relativi alla tipologia di evento e DM, classificazione CND, soggetto e reparto coinvolto nella segnalazione, sono stati estrapolati dalla banca dati regionale e integrati in un database excel appositamente costruito.

Risultati. Nel periodo di riferimento sono state raccolte 192 segnalazioni relative a incidenti e mancati incidenti con DM. La sottoanalisi per tipologia di evento ha mostrato un numero di segnalazioni di mancato incidente maggiore rispetto a quelle di incidente (64% vs 36%). Sono stati inviate 190 segnalazione su DM e solo 2 segnalazioni su dispositivi medico-diagnostici in vitro