



GIUDIZIO FINALE

TECNOLOGIA VALUTATA: Osseointegration

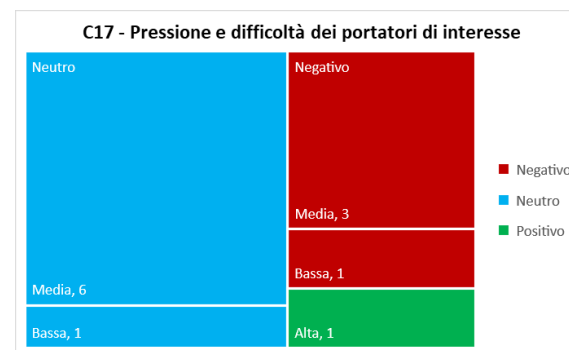
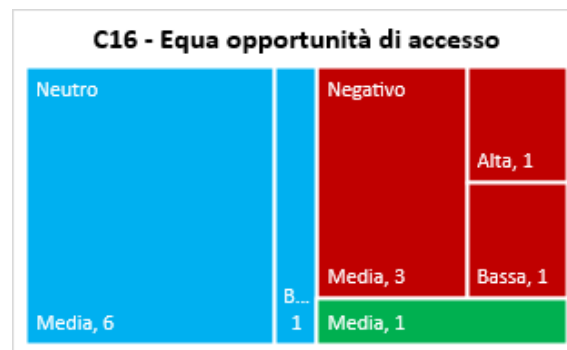
La tecnologia di osteointegrazione è una metodica basata sull'inserimento di un impianto endosseo nel moncone residuo post amputazione con successiva connessione percutanea alla protesi esterna, garantendo una continuità strutturale tra osso e protesi, superando l'interfaccia tradizionale rappresentata dal socket protesico sui tessuti molli del moncone. L'intervento è un trattamento indicato in particolare in pazienti con trauma e con necessità funzionale dell'impianto, monconi corti o malformati o intolleranza alla protesi tradizionale. Il collegamento diretto tra osso e protesi consente un carico più fisiologico, un miglior controllo del dispositivo e una maggiore integrazione funzionale, con benefici significativi sulla mobilità e sulla qualità di vita nelle attività quotidiane.

FASE DI PRIORITIZZAZIONE: Osseointegration non è stato oggetto della fase di prioritizzazione in quanto la richiesta di valutazione della tecnologia è pervenuta dalla DG Welfare.

FASE DI APPRAISAL: Osseointegration è stato oggetto della fase di Appraisal. Nella fase di Appraisal sono state utilizzate la metodologia MCDA per i criteri quantitativi, la cui soglia di accettabilità è 0.50, e la metodologia di analisi di tipo qualitativo, tramite l'utilizzo di checklist, per i criteri qualitativi. Infine, sono state raccolte le raccomandazioni.

INDICE DI APPROPRIATEZZA D'USO: 0.53

ANALISI CRITERI QUALITATIVI:





Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

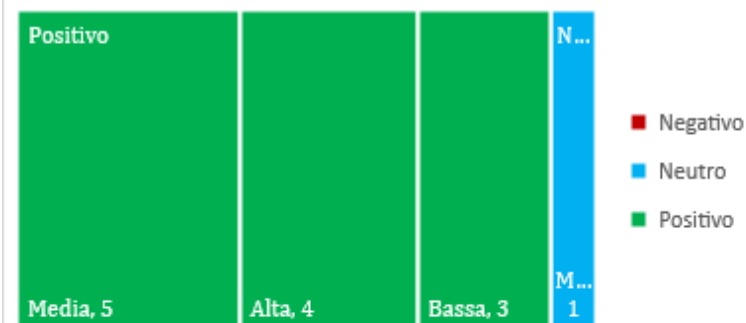
tel 026765.3225

www.regione.lombardia.it
vts-hta@regione.lombardia.it

C18 - Adesione a requisiti legali e al mandando del SSN



C19 - Implicazioni strategiche per azienda



C20 - Implicazioni strategiche per SSN



Eventuali Raccomandazioni:

Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione:
Modifica di un programma sanitario	Si raccomanda la definizione di un PDTA , un piano programmatico a livello regionale, nonostante la modifica non riguardi l'intero programma degli amputati, ma crea una linea specialistica aggiuntiva strutturata per specifici pazienti eleggibili. Si raccomanda quindi l'avvio di un programma dettagliato con criteri di accesso definiti .



Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 026765.3225

www.regione.lombardia.it
vts-hta@regione.lombardia.it

Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	Si raccomanda l' individuazione di un numero limitato di centri di riferimento ad alta specializzazione sul territorio, in base alla casistica e al volume di attività, secondo il modello hub and spoke . Risulta, quindi, necessario concentrare l'erogazione in pochi centri Hub dotati di trauma center, chirurgia ortopedico-ricostruttiva ad alto volume, chirurgia vascolare e team multidisciplinare, programma riabilitativo, con centri satellite per invio e follow-up.
Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	Si raccomanda la definizione e standardizzazione di criteri specifici di appropriatezza di utilizzo con punteggi validati, di parametri per la selezione dei pazienti e la popolazione target . I criteri per l'uso appropriato devono essere espliciti e verificabili (indicazioni, controindicazioni, requisiti professionali e organizzativi, indicatori di esito e di complicità). Si raccomanda la valutazione multidisciplinare caso per caso (chirurgo ortopedico, chirurgo vascolare, chirurgo plastico, fisiatra, tecnico ortopedico, infettivologo e supporto psicologico).
Identificazione voce nel nomenclatore	Si raccomanda l' identificazione specifica della procedura e del dispositivo , distinguendo impianto, componentistica, revisione, follow up e riabilitazione.
Valorizzazione tariffaria della prestazione	Si raccomanda una definizione specifica della valorizzazione tariffaria distinta dalle protesi tradizionali. Alcuni commissari consigliano di introdurre un DRG specifico previa conduzione di un'analisi economica (costi-conseguenze e budget impact) comprensiva del costo pieno dell'episodio, numero e costo delle giornate riabilitative, confronto diretto con il percorso socket e valorizzazione dell'impatto sulla disabilità.
Modifica di spesa per investimenti	È necessario prevedere investimenti iniziali per formazione, strumentario dedicato, integrazione informatica, registro e audit clinico e lo sviluppo di un percorso riabilitativo dedicato.
Modifica di spesa corrente	Vi è un aumento iniziale, con possibile riduzione dei costi nel lungo periodo sulla base della compliance. La spesa corrente può subire modifiche per quanto concerne la gestione di eventuali complicanze (infezioni, revisioni chirurgiche). Risulta necessario stimare i costi correnti eseguendo un'analisi economica di budget impact e cost consequence.
Modifica di un PDTA di riferimento	Si raccomanda di definire e formalizzare un PDTA regionale dedicato , con criteri di eleggibilità espliciti, uniformi e verificabili individuando le indicazioni e le controindicazioni e l'utilizzo del dispositivo in contesti selezionati. Il PDTA deve tracciare tutto il percorso del paziente e le figure sanitarie coinvolte. È necessario inoltre definire un percorso riabilitativo standardizzato.
Modifica di protocolli operativi	Si raccomanda l' aggiornamento dei protocolli operativi nelle unità coinvolte per includere criteri di selezione pazienti e procedure di applicazione e gestione della protesi e di riabilitazione. Si raccomanda inoltre di creare appositi protocolli/percorsi dedicati per la gestione e follow-up del sito di attraversamento e delle frequenti complicanze minori .



Sviluppo o modifica di Reti di patologia	Si raccomanda lo sviluppo o il rafforzamento di una rete di patologia tra i centri autorizzati all'impianto dedicata agli amputati complessi (hub and spoke)
Revisione di strutture o funzioni aziendali	Alcuni commissari raccomandano l'individuazione di uno specifico team multidisciplinare nei limitati centri di riferimento.
Integrazione tra ospedale e territorio	La tecnologia rafforza la necessità di una rete ospedale-territorio più integrata e formalizzata rispetto alle protesi tradizionali ad esempio per la gestione delle complicanze sul territorio e invio tempestivo all'hub oppure per il coordinamento della riabilitazione domiciliare o ambulatoriale e per supporto continuo del paziente nella gestione del tramite cutaneo.
Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi	Alcuni commissari raccomandano lo sviluppo di un modello di presa in carico altamente multidisciplinare e continuativo , con forte integrazione tra chirurgia ortopedica, riabilitazione, protesica e gestione delle complicanze sia a livello ambulatoriale ospedaliero che domiciliare o nelle case di comunità.
Funzioni di <i>care</i> o di <i>case management</i>	Si raccomanda il coordinamento tra più livelli assistenziali (chirurgia, riabilitazione, infettivologia, protesica, territorio), soprattutto per il follow up, l'aderenza e la gestione delle complicanze (stante la presenza di complicanze minori quasi certe è probabile la necessità di un case manager). Un commissario ritiene che potrebbe essere utile l'introduzione di una figura organizzativa dedicata al monitoraggio del percorso del paziente, nei primi mesi dopo l'installazione della protesi.
Flusso informativo amministrativo	Si raccomanda l' individuazione di un flusso che permetta l'analisi degli outcome, delle risorse utilizzate e, quindi, il monitoraggio dei costi e nel numero di casi trattati, ai fini remunerativi ed epidemiologici.
Registro clinico	Si raccomanda l' implementazione di sistemi di monitoraggio strutturati (registri, indicatori di esito e di complicanza) e valutazioni periodiche dell'impatto, utili a informare le priorità e l'appropriatezza d'uso nel tempo, per raccogliere dati a lungo termine ma anche per verificare gli esiti nel medio termine.
Cartella clinica elettronica	Si raccomanda l'utilizzo della cartella clinica elettronica con moduli dedicati ai fini del monitoraggio.
Formazione operatori	Si raccomanda un percorso formativo per le équipe chirurgiche e riabilitative (curva di apprendimento, gestione del sito transcutaneo e delle complicanze infettive), risulta necessario pianificare programmi di formazione per medici, riabilitatori e infermieri.
Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	Si raccomanda la formazione a pazienti e caregivers per la gestione dell'impianto a domicilio, per prevenire e gestire le complicanze minori probabili
Ricerca	Si raccomanda la promozione di studi osservazionali regionali su efficacia, costi e lungo termine e QoL.

GIUDIZIO FINALE:

A seguito delle analisi svolte è emerso che alcuni criteri hanno avuto una valutazione favorevole, nello specifico quelli che hanno avuto un impatto maggiormente positivo sono i seguenti: miglioramento di esiti riferiti dai pazienti, miglioramento di efficacia teorica e pratica, descrizione e gravità della malattia, beneficio curativo e carenza di alternative (unmet needs).

Hanno avuto un impatto minore i seguenti criteri: grado di consenso nelle linee guida e stato regolatorio, impatto finanziario su spese sanitarie dirette, su altre spese sanitarie, su altre spese non sanitarie e conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore, per altri dipartimenti aziendali e per il sistema sanitario.

In sintesi, a seguito dell'analisi decisionale a criteri multipli, è emerso un **indice di appropriatezza d'uso di 0.53**, superiore alla soglia di accettabilità (0.50).

Dall'analisi dei criteri qualitativi è emerso che, per il criterio riguardante l'equa opportunità di accesso, 7 componenti della Commissione hanno espresso parere neutro, 1 positivo e 5 negativo; per il criterio riguardante la pressione e le difficoltà dei portatori di interesse, 7 componenti hanno espresso parere neutro, 1 positivo e 4 negativo; per il criterio riguardante l'adesione ai requisiti legali e al mandato del SSN, 10 componenti hanno espresso parere neutro, 2 positivo e 1 negativo; per il criterio riguardante le implicazioni strategiche per l'azienda, 12 componenti hanno espresso parere positivo e 1 neutro; per il criterio riguardante le implicazioni strategiche per il Servizio Sanitario Nazionale, 11 componenti hanno espresso parere positivo e 2 neutro.

La Commissione Regionale HTA esprime parere favorevole all'introduzione della tecnologia Osseointegration nel Sistema Sanitario Regionale per la riabilitazione di pazienti con amputazione transfemorale selezionati, con fallimento o intolleranza della protesi tradizionale con socket.

La tecnologia si colloca come opzione chirurgico-ortopedica di seconda linea in un contesto di elevato unmet need, con finalità di recupero funzionale, miglioramento della mobilità e della qualità di vita nei pazienti non adeguatamente compensati dalle soluzioni protesiche convenzionali.

L'impiego della tecnologia è raccomandato all'interno di centri altamente specializzati, con percorso multidisciplinare strutturato e selezione rigorosa dei pazienti, includendo follow-up clinico continuativo, sistemi di monitoraggio degli esiti e delle complicanze mediante registri dedicati, al fine di garantirne appropriatezza, sicurezza ed equità di accesso in un modello organizzativo strutturato secondo rete hub and spoke.

Documento approvato dalla Commissione Regionale HTA in data 27/08/2026