

# LAPAROMESH UN CONCETTO NUOVO PER LA CHIUSURA DELLA PARETE ADDOMINALE

VALUTAZIONE ED ANALISI IN CHIRURGIA VASCOLARE di un kit che ha come obiettivo il rinforzo della linea alba e la prevenzione del laparocele dopo chirurgia vascolare maggiore addominale con laparotomia mediana.

Se da una parte è indubbia una riduzione del numero di approcci laparotomici tradizionali per patologie vascolari, è altrettanto vero che l'età media dei pazienti trattati è aumentata e di conseguenza sono anche aumentate le patologie associate, oltre ad una naturale lassità dei tessuti. Prevenire un laparocele può rappresentare un sicuro mezzo per prevenire ulteriori complicanze oltre ad un indiscutibile aumento della soddisfazione della compliance del paziente.

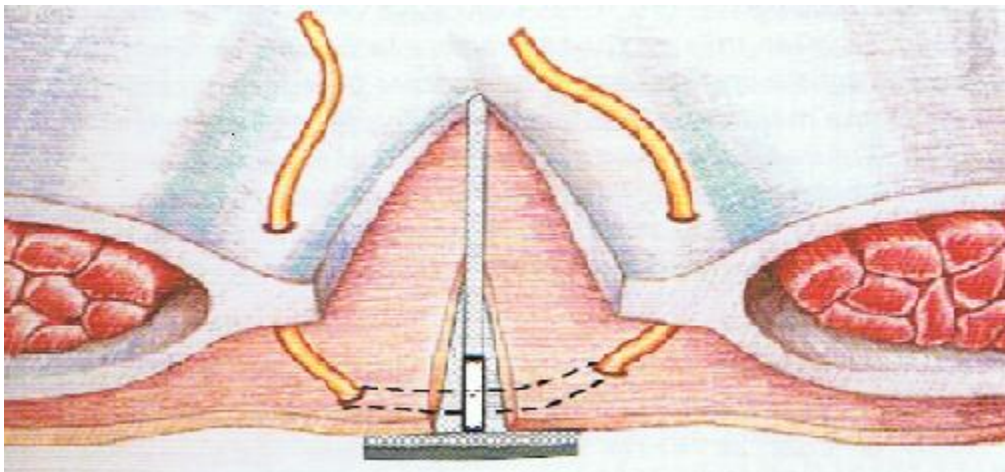
Il Kit si compone di una laparomesh (nuova generazione di protesi realizzata in polipropilene a bassa densità composta da una banda verticale ed una orizzontale rivestita in silicone elettrosaldato e di due loop in monofilamento autobloccanti, a lungo riassorbimento (Dermafil) con alette auto espandibili di calibro 1 montati su ago 48 taper cutting)

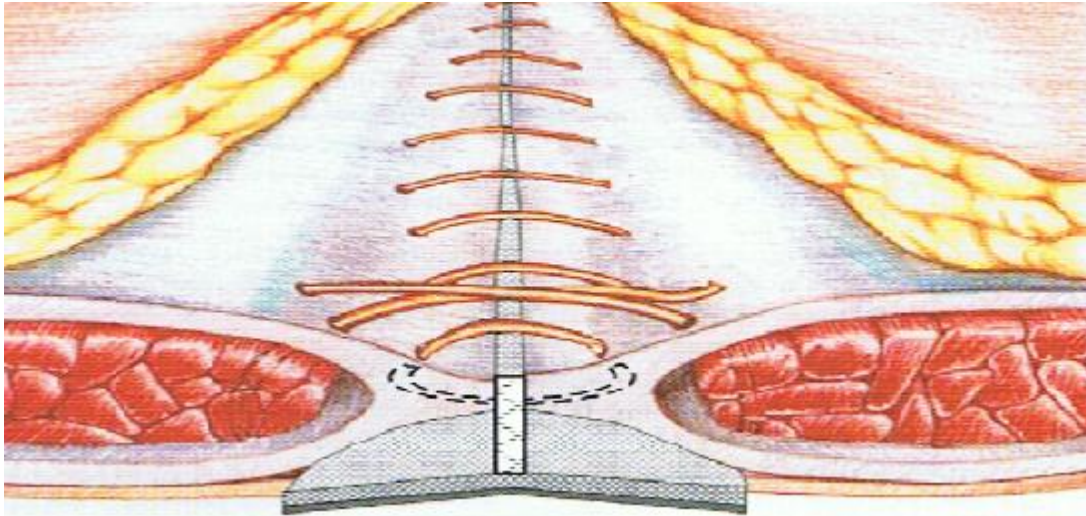
I pazienti ideali sono quelli che presentano una patologia vascolare addominale da operare in elezione o in urgenza con accesso laparotomico mediale e che soddisfino le seguenti condizioni:

- debolezza fascio-muscolare della parete addominale
- addome plurioperato.

## Tecnica

- A)** Incisione in massa. Posizionamento delle protesi. Le branche orizzontali della protesi si posizionano in endoperitoneo. Il punto di sutura entra dalla parete anteriore, passa gli strati (fascia, muscolo e peritoneo), comprende la base della branca verticale delle protesi e riprende la parete a tutto spessore dall'interno verso l'esterno. (Fig. 1)
- B)** Nell'incisione si aprono entrambi le guaine dei retti ad un cm dalla linea mediana. Nella sutura si costituisce una unica guaina posteriore e si allocano le branche orizzontali della protesi al di dietro dei muscoli e si sutura la verticale con le guaine anteriori. (Fig. 2)





**Logica:** Ricostruzione del tendine addominale (linea alba)

Una valutazione di Health Technology Assessment (HTA) richiesta per la LAPAROMESH è interessante poiché secondo il B.M.J. solo poco più del 50% della tecnologia già usata in sanità sembra rispondere a criteri di efficacia sulla base della pratica clinica. Per migliorare questo dato e per garantire efficacia ed efficienza delle cure, le Aziende Sanitarie devono dotarsi di metodologie innovative in grado di valutare efficacia ed efficienza di tutte le prestazioni sanitarie sulla base di parametri unici e condivisi.

Le attività di HTA e di Horizon Scanning (H.S.) sono gli strumenti necessari per garantire oltre che il buon governo in sanità, anche la sostenibilità economica dell'innovazione tecnologica, consentendo di far parlare un linguaggio unico al clinico, al ricercatore, all'industria e al decisore politico.

È utile ricordare che per tecnologie devono intendersi oltre che i dispositivi medico-chirurgici anche i farmaci, i prodotti biologici e biotecnologici, le apparecchiature elettromedicali, le procedure mediche e chirurgiche, i sistemi organizzativi e gestionali, gli strumenti di riabilitazione ed altro.

Sinteticamente l'HTA ha il compito di valutare se quella data tecnologia innovativa presa in esame, sia da preferirsi, sul piano della reale efficacia e della sostenibilità economica, a quella già in uso.

La ditta Assut Europe SpA. ha chiesto una valutazione di HTA del Kit Laparomesh alla Società Italiana di Health Horizon Scanning (SIHHS) che con i suoi medici, economisti, bioeticisti, statistici, chirurghi vascolari, chirurghi generali, una volta in possesso dei dati definitivi della sperimentazione condotta dai clinici, stilerà il rapporto definitivo.

Il Kit ha ottenuto il marchio CE ed è già in vendita in Europa.

Nessun costo sarà corrisposto ai partecipanti la valutazione; i chirurghi partecipano a titolo personale.

La ditta fornirà a tutti i partecipanti le caratteristiche tecniche del dispositivo ed i tutors, ove necessario. Gli analisti della SIHHS insieme con i chirurghi valuteranno efficacia e sicurezza oltre che l'organizzazione dei servizi ed i percorsi terapeutici che sottendono la nuova metodica; gli economisti ne valuteranno la sostenibilità economica comprensiva anche di calcolo del QUALY.

Verrà altresì condotta una meta analisi economica con i modelli che sostengono le pratiche chirurgiche già in uso. HTA ed HS possono e, si auspica in un futuro a breve termine, devono rappresentare lo strumento che indirizzi la ricerca e l'industria alla produzione di quei dispositivi medici di cui il sistema sanitario ha realmente bisogno, soddisfacendo così la richiesta di salute che proviene dal cittadino/utente e garantendo al tempo stesso un beneficio al SSN anche in termini economici.

Dal canto suo l'industria, prima di proporre una tecnologia innovativa sul mercato, deve chiedersi quale azienda comprerà il nuovo dispositivo spendendo una cifra che renderà non più remunerativa la tariffa prevista per quel determinato intervento; quali benefici realmente innovativi, quella tecnologia porterà al paziente; che risparmio, complessivamente inteso, vi sarà per il "terzo pagante", ovvero per l'azienda o per il decisore politico, regionale o statale, che intenderanno adottare la nuova tecnologia garantendole una fetta di mercato; se anche sotto l'aspetto etico l'introduzione della nuova tecnologia sia, anche in presenza di costi maggiori, da preferirsi a quella già in uso considerando i benefici *reali* che essa apporterà al letto del malato.

Bene, se con uno sforzo comune e con un patto etico di lealtà fra tutti gli attori del "pianeta sanità" che siedono al tavolo dell'HTA e dell'HS, si comincerà a indagare con spirito critico su tutto ciò che ci circonda in sanità, forse riusciremo ad eliminare gli sprechi dovuti ad abitudini inveterate e non più supportate da evidenza scientifica, ed a riallocare le risorse così risparmiate per acquistare nuovi farmaci e nuove tecnologie che consentiranno ai pazienti di vivere meglio e più a lungo.

Allegati (animazione sull'impianto della LAPAROMESH)

**Indicare quali delle seguenti affermazioni descrive meglio il suo stato di salute oggi, indicando con una crocetta una sola casella di ciascun gruppo**

**Capacità di movimento**

- non ho difficoltà nel camminare
- ho qualche difficoltà nel camminare
- sono costretto al letto

**Cura della persona**

- non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso
- ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi
- non sono in grado di lavarmi o vestirmi

**Attività abituali (per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago)**

- non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- non sono in gradi di svolgere le mie attività abituali

**Dolore o fastidio**

- non provo alcun dolore o fastidio
- provo dolore o fastidio moderati
- provo dolore o fastidio

**Ansia o depressione**

- non sono ansioso o depresso
- sono moderatamente ansioso o depresso
- sono estremamente ansioso o depresso

## Consumi rilevati durante la fase dell'intervento chirurgico: dispositivi medici e farmaci

Dispositivi medici di consumo	Media sui centri partecipanti	
	Laparomesh	NO laparomesh
Manipolo monouso per elettrobisturi		
Piastra (elettrodo per elettrobisturi)		
Spoletta a filo		
Camice sterile		
Guanti sterili		
Cappellino mascherina		
Gambali		
Copri Gambali		
Cannula per aspirazione		
Prolunga cannula per aspirazione		
Mascherina per ossigeno		
Compresse di garza sterile		
Cerotto per fissaggio medicazione		
Agocannula		
Agospinale		
Siringhe		
Deflussore		
Lama da bisturi		
Scatola raccolta laminari		
Scatola raccolta liquidi		
Termocoperta		
Telo grande		
Copriservitore di Majio		
Telino 100%		
Telo trilaminato		
Telino piccolo 50x90		
Catetere vescicale		
Manipolo per pulsossimetro		
Piastra per scarica elettrica		
Sutura		
Sondino nasogastrico per anestesia		
Farmaci		
Anestesia Spinale		

1° FASE - Inquadramento clinico

Valori medi	Chirurgia Standard	LaparoMesh
<b>N. VISITE SPECIALISTICHE</b>		
<b>PERSONALE DEDICATO</b>		
<b>Clinico</b> Tempo totale dedicato		
<b>Altro personale sanitario</b> Tempo totale dedicato		
<b>ESAMI STRUMENTALI:</b> Tipo esami		
<b>ESAMI DI LABORATORIO:</b> Tipo esami		

2° FASE- Preparazione all'intervento chirurgico (pre-ricovero)

Valori medi	Chirurgia Standard	LaparoMesh
<b>PERSONALE DEDICATO:</b>		
<b>Clinico (Chirurgo-Anestesista)</b> Tempo totale dedicato		
<b>Altro personale sanitario</b> Tempo totale dedicato		
<b>ESAMI STRUMENTALI</b> Tipo esami		
<b>ESAMI DI LABORATORIO</b> Tipo esami		

3° FASE- Intervento chirurgico

Valori medi	Chirurgia Standard	LaparoMesh
<b>Media giornate ricovero post-operatorio</b>		
<b>SALA OPERATORIA</b> Tempo di Impiego		
<b>Personale dedicato:</b>		
<b>Clinico (Chirurgo, Aiuto, Anestesista)</b> Tempo totale dedicato		
<b>Altro personale sanitario (Caposala, Infermieri, O.S.S.)</b> Tempo totale dedicato		

4° FASE- Post-intervento chirurgico

Valori medi	Chirurgia Standard	LaparoMesh
<b>N.VISITE SPECIALISTICHE</b>		
<b>PERSONALE DEDICATO:</b>		
<b>Clinico</b> Tempo totale dedicato		
<b>Altro personale sanitario</b> Tempo totale dedicato		