

I DISPOSITIVI CUSTOM MADE COME RISPOSTA ALLA NECESSITÀ DI PERSONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Mariangela Casara, Anna Redomi, Alessia Lazzaro, Alessandra Fraccaro, Francesca Venturini
UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera di Padova

• Introduzione e scopo

Nell'Azienda Ospedaliera di Padova (AOP) da circa 10 anni vengono utilizzate protesi su misura costruite in base alle caratteristiche anatomiche del singolo paziente e del caso clinico. Obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere gli ambiti clinici nei quali si fa ricorso a protesi custom made, e l'incidenza d'uso rispetto ai dispositivi standard in dotazione aventi marcatura CE.

Tabella 1 – ambiti di utilizzo protesi custom made

Tipologia Protesi	CND	Descrizione CND
protesi per vie biliari	P0502	Protesi biliari e pancreatiche
per chirurgia maxillo-facciale	P0912 P9099	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa Dispositivi protesici impiantabili - altri
ortopediche	P09	Protesi ortopediche
per neurochirurgia	P9099	Dispositivi protesici impiantabili - altri
per chirurgia endovascolare	P070401	Endoprotesi vascolari

• Materiali e Metodi

Tramite il sistema informatico gestionale aziendale sono stati estratti i consumi e la spesa dei dispositivi custom made che corrispondono ai dispositivi impiantabili privi di numero di repertorio per il biennio 2017-2018. Per l'analisi degli analoghi dispositivi di serie dotati di marcatura CE è stata utilizzata la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) di riferimento. Dall'analisi è emerso che vengono utilizzate protesi negli ambiti elencati in tabella 1.

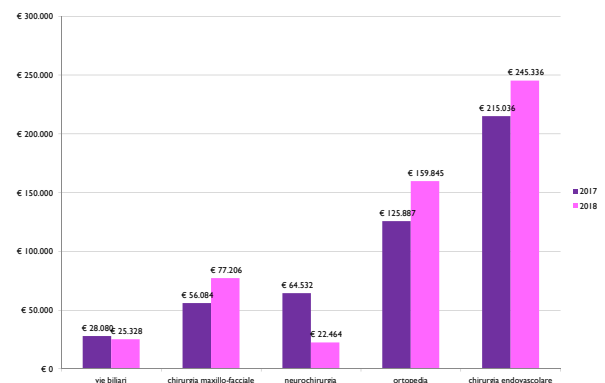
• Risultati

La spesa totale dei dispositivi customizzati è stata di €489.619 e di €532.988 rispettivamente per gli anni 2017 e 2018, che rappresenta circa il 4% della spesa totale delle protesi utilizzate in AOP.

Nel grafico accanto tale spesa è stata suddivisa per ambito di utilizzo.

È stato fatto un focus in merito agli ambiti chirurgia endovascolare, maxillo-facciale e neurochirurgica in merito a: numero di pazienti trattati (vedi tabella 2); confronto con i rispettivi dispositivi standard di riferimento (grafici sottostanti); motivazioni cliniche.

Spesa dispositivi custom made suddivisa per ambito di utilizzo



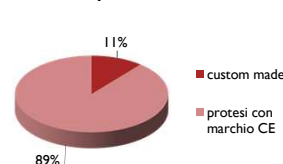
Focus aree chirurgia endovascolare, maxillo-facciale e neurochirurgica

Tabella 2 - Numero pazienti trattati con custom made

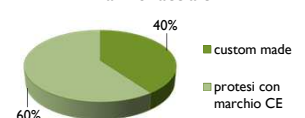
U.O.	Patologia	n. pz 2017	n. pz 2018
Chirurgia endovascolare	Aneurismi aorta toracica, addominale e arco aortico	9 su 104	11 su 94
Chirurgia maxillo-facciale	Chirurgia oncologica, fratturativa e malformativa	17 su 42	13 su 36
Neurochirurgia	Chirurgia traumatologica, oncologica, riassorbimento osso autologo	9 su 9	4 su 4

Confronto spesa custom made vs rispettivi dispositivi standard

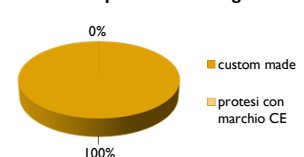
Endoprotesi vascolari



Protesi per chirurgia maxillo-facciale



Protesi per neurochirurgia



Motivazioni per cui si ricorre alla customizzazione

- Chirurgia endovascolare – in caso di aneurismi dell'aorta che non consentono il posizionamento dell'endoprotesi standard (es. colletto inferiore a 1 cm)
- Chirurgia maxillo-facciale – incremento della precisione delle metodiche ricostruttive per un miglioramento della funzionalità e dell'estetica
- Neurochirurgica – non esistono protesi standard in quanto la craniectomia è sempre specifica e unica nella forma e nello spessore per ogni singolo paziente

• Conclusione

Le protesi custom made rappresentano un importante ambito della chirurgia tradizionale e mininvasiva in quanto riescono ad andare incontro alle esigenze cliniche di pazienti che altrimenti non sarebbero trattati nella maniera più adeguata. Dai risultati ottenuti si evince come l'impatto dei dispositivi custom made sia differente a seconda dell'ambito chirurgico e del distretto anatomico da trattare, fattore che determina la possibilità di avere a disposizione dispositivi di riferimento standard.