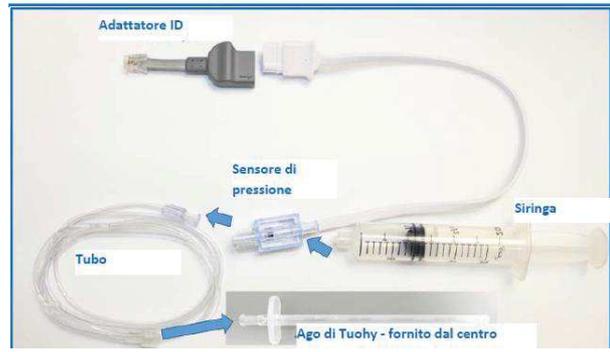




RAPID HTA REVIEW		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
108	1/10/2019	U.O. Anestesia ostetrico-ginecologica. AOUC

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale	
CompuFlo® Epidural Instrument EPI 6000-220 - COMPUFLO EPIDURAL DRIVE INSTRUMENT EPI 6010 - COMPUFLO EPIDURAL DISPOSABLE KIT	
Nome generico	
EPI-6000-220 Sistema computerizzato per l'identificazione dello spazio epidurale con touch screen. EPI-6010 Kit monouso per Compuflo comprendente: adattatore ID monouso, trasduttore di pressione, siringa da 20ml, tubo connettore.	
Nome produttore	
Milestone Scientific, Inc.	
Nome fornitore	
Endo Tech S.p.A	
CND	Marchio CE
V9099- DISPOSITIVI NON COMPRESI NELLE CLASSI PRECEDENTI - ALTRI	2015



RDM – REF		Classe di rischio	Approvazione FDA
Ref.	RDM	IIa – EPI 6010	Sì (2017)
EPI 6010	1304302	IIb - EPI 6000-220	
EPI 6000-220	1304356		

Campo di applicazione
Anestesia epidurale

Paziente target
Situazioni di reperimento dello spazio epidurale “difficile” o potenzialmente tale, individuate mediante test di Guglielminotti o dopo fallimento dei primi due tentativi con tecnica classica “Loss Of Resistance-LOR” in:
- partorienti che fanno richiesta di parto-analgesia epidurale
- pazienti che necessitano di anestesia peridurale o combinata (spinale-peridurale) per esser sottoposte a taglio cesareo
- pazienti che necessitano di “blood patch” dopo puntura durale accidentale
(Fonte: relazione del richiedente)

Indicazione d’uso
Il sistema computerizzato per l’anestesia CompuFlo Epidural è destinato all’uso con un ago epidurale per verificare il posizionamento della punta dell’ago nello spazio epidurale lombare in pazienti con più di 18 anni che devono sottoporsi ad anestesia epidurale. (Fonte: IFU depositate nel RDM, ed. 25/3/2015).



Principali competitor

Ago di Tuohy

Dettagli tecnologici

Descrizione

CompuFlo Epidural è formato dai seguenti componenti: 1) Console CompuFlo Epidural , ref. EPI 6000-220 (composta da un monitor, una pompa a pistone motorizzata per la siringa con un trasduttore di pressione interno/misuratore di forza e alimentatore) con pedale e cavo di alimentazione e un kit monouso (ref. EPI 6010) composto da un adattatore collegato ad un sensore di pressione a sua volta collegato da una parte ad una siringa da 20 ml e dall'altra all'ago epidurale tramite un tubo di prolunga. L'ago sterile di Tuohy non è in dotazione con il kit monouso. (Adattato da IFU depositate nel RDM, ed. 25/3/2015).

Elementi di innovazione

Il sistema ha lo scopo di individuare in maniera sicura lo spazio epidurale ai fini della somministrazione di farmaci con funzione analgesica/anestetica, effettuando fino a 4 misurazioni/sec della pressione che l'ago da epidurale incontra durante il percorso nello spazio interspinoso fino allo spazio epidurale. La pressione rilevata sulla punta dell'ago peridurale di Tuohy, mentre avanza attraverso i tessuti, viene misurata e resa nota all'operatore tramite display dedicato e tramite variazione dell'acutezza di un suono continuo durante la procedura, in tempo reale. Nella pratica corrente lo spazio epidurale viene individuato con la tecnica definita "perdita di resistenza" (Loss Of Resistance-LOR). Si basa sulla sensazione soggettiva di minor resistenza al raggiungimento dello spazio epidurale percepita dal dito pollice dell'anestesista che spinge lo stantuffo di una siringa da 10 ml contenente sol. fisiologica e collegata all'ago di Tuohy che avanza attraverso i vari tessuti del dorso. Nella struttura richiedente, le punture durali accidentali attualmente sono in media 10/anno e comportano un prolungamento delle giornate di degenza con aumento dei costi di circa 35.000-40.000 euro/anno (ndr: dati riferiti dal richiedente riguardo alla AOUC); tra i fattori di rischio che maggiormente concorrono a errata individuazione dello spazio epidurale vi sono l'obesità ed il ridotto livello di esperienza dell'operatore. In base alle suddette considerazioni, la stima di utilizzo per il richiedente sarebbe di 350 pz/anno (ovvero 1/3 delle pazienti che necessitano di analgesia epidurale), nello specifico riferita a situazioni di maggior rischio nel reperimento dello spazio epidurale (stabilito sulla base dello score predittivo correlato alla difficoltà di palpazione dello spazio interspinoso; fonte: relazione del richiedente)

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 28 Ottobre 2019 con le parole chiave: "compuflo" ha selezionato 7 studi clinici, dei quali 5 pertinenti. Lo studio di Capogna et al. [1] è scarsamente rilevante trattandosi di un report più qualitativo che quantitativo. Analogamente, le 24 procedure descritte da Helf et al e [2] assumono uno scarso significato trattandosi di una serie, tra l'altro limitata, di case reports. Infine, lo studio di Di Filippo et al. [3] non appare supportato da una idonea peer-review. Vaira et al. [4] hanno studiato, in 120 donne sottoposte ad analgesia epidurale in travaglio di parto, la sensibilità e la specificità riguardo alla capacità del CompuFlo di differenziare la falsa perdita di resistenza (veri positivi, 81%; falsi positivi, 19%) dalla vera perdita di resistenza (veri negativi, 83%; falsi negativi, 17%) incontrate nella procedura di identificazione dello spazio epidurale. Come è evidente, la performance del DM, espressa in termini di specificità e sensibilità, appare modesta (cfr. falsi negativi=17% e falsi positivi=19%). Lo studio di Capogna et al. [5], condotto prospetticamente, ha inteso validare il dispositivo e stabilirne l'uso nelle analgesie epidurali difficili. Esso appare purtroppo inficiato da palesi svarioni linguistici che inevitabilmente compromettono anche la qualità scientifica dell'articolo. Ciò premesso, nella prima parte dello studio sono state arruolate 30 partorienti (nelle quali la procedura è stata eseguita da anestesisti esperti, con l'ago di Tuohy connesso a CompuFlo per valutare la concordanza fra la sensazione riportata dall'anestesista e la variazione di pressione registrata dal DM). I risultati tuttavia si configurano per il loro significato meramente qualitativo. Nella seconda parte dello studio, sono state arruolate 56 partorienti consecutive, per le quali almeno due re-inserimenti completi



dell'ago erano stati eseguiti da tirocinanti durante la procedura epidurale per l'analgesia. Il DM è stato usato quindi utilizzato come strumento di rescue per il tentativo successivo. Tutte le procedure eseguite con difficoltà sono poi riuscite dopo il successivo tentativo utilizzando Compuflo.

Purtroppo, in tutti questi studi non risulta adeguatamente quantificata l'entità dell'eventuale beneficio riconducibile a Compuflo in termini di miglioramento dell'operatività "sul campo", né l'esatta destinazione operativa del DM (prima linea? rescue dopo insuccesso? altro?).

Più esattamente, da un lato il richiedente riporta i seguenti 4 vantaggi derivanti dall'utilizzo di COMPUFLO:

1. maggior sensibilità del sistema nell'individuare la caduta pressoria tipica dello spazio epidurale con conseguente riduzione o abolizione delle punture durali accidentali che attualmente sono in media 10/anno e che comportano un prolungamento delle giornate di degenza con aumento dei costi di circa 35.000-40.000 euro/anno;
2. miglior controllo dell'avanzamento dell'ago poiché la procedura è automatizzata e le mani dell'operatore possono essere entrambe impiegate per l'inserimento dell'ago;
3. ridotta somministrazione di soluzione fisiologica;
4. valido strumento per la formazione degli specializzandi presso l'AOU Careggi che dà - al contempo - la possibilità di garantire la sicurezza delle pazienti.

Si tratta di 4 vantaggi, nessuno dei quali tuttavia è chiaramente associabile ai risultati dei vari studi clinici. Viceversa, per ciascun vantaggio, sarebbe auspicabile disporre di una chiara identificazione del parametro oggetto del miglioramento oltre che dei valori rilevati per tale parametro con vs senza Compuflo (e relativa analisi statistica). Soltanto queste informazioni consentirebbero di stimare la rilevanza di ciascuno di questi 4 vantaggi.

Infine, la "possibilità di registrare, stampare e allegare la procedura di reperimento in cartella clinica grazie alla presenza di una porta USB" non giustifica, a nostro parere, un costo di oltre 100 euro per procedura.

In conclusione, rispetto alla principale considerazione del richiedente per cui "le punture accidentali attualmente sono in media 10/anno [presso la AOUC] e comportano un prolungamento delle giornate di degenza con aumento dei costi di circa 35.000-40.000 euro/anno", resta ancora da dimostrare l'ipotesi per cui Compuflo consentirebbe di migliorare tale performance né viene indicata la misura di tale miglioramento (se presente).

Sperimentazioni cliniche

La ricerca, link "<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist>", condotta il 28 Ottobre 2019 con la parola chiave "compuflo", ha selezionato numerosi studi tuttora in corso o appena conclusi (ma non pubblicati) dei quali assumono un certo interesse i seguenti tre:

-NCT03826186 - Compuflo Thoracic Epidural Study. In corso, interventistico randomizzato a singolo cieco (partecipante), ad assegnazione parallela, monocentrico, compara la procedura tradizionale verso la procedura assistita da Compuflo, iniziato nel 2019, fine prevista 2022, arruolati 133 pazienti.

-NCT03503656 - Compuflo in Epidural Space. Concluso, osservazionale retrospettivo, outcome è il numero di procedure eseguite con successo, il numero di punture durali accidentali e il numero di tentativi, è iniziato nel 2017, terminato nel 2018, arruolati 140 pazienti.

-NCT02378727 - CompuFlo Assessment Study for the Epidural Space Verification, COMPASS. Interventistico, randomizzato, aperto, a gruppi paralleli, multicentrico, pivotal. L'obiettivo primario era il successo dell'esecuzione della procedura lombare epidurale, è iniziato nel 2015, terminato nel 2016, arruolati 400 pazienti, dei quali 240 necessitavano della anestesia epidurale per il dolore cronico e 160 pazienti erano donne in travaglio di parto.

Analisi di costo-efficacia

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 1 Ottobre 2019 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND compuflo". Non è disponibile alcuna analisi di costo-efficacia.



Report HTA

Non sono disponibili report di HTA.

Benefici attesi

1. Maggior sensibilità del sistema nell'individuare la caduta pressoria tipica dello spazio epidurale con conseguente riduzione o abolizione delle punture durali accidentali.
2. Miglior controllo dell'avanzamento dell'ago poiché la procedura è automatizzata e le mani dell'operatore possono essere entrambe impiegate all'inserimento dell'ago;
3. Possibilità di registrare, stampare e allegare la procedura di reperimento in cartella clinica grazie alla presenza di una porta USB;
4. Ridotta somministrazione di soluzione fisiologica;
5. Strumento per la formazione degli specializzandi, a tutela della sicurezza della procedura.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
EPI-6010 Kit monouso per Compuflo comprendente: adattatore ID monouso, trasduttore di pressione, siringa da 20ml, tubo connettore.		110*	350	38.500
EPI-6000-220 Sistema computerizzato per l'identificazione dello spazio epidurale con touch screen.	Comodato d'uso			

*Prezzi s/IVA, riferiti alla gestione in comodato d'uso indicata dalla Commissione aziendale DM della azienda richiedente AOUC .

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Ago di Thuoy	25÷35 *	25÷35

*Prezzi indicativi s/IVA. Fonte: applicativo Portale ESTAR

Rimborso procedura legata all'uso di Compuflo

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
	03.91 (Iniezione di anestetico nel canale vertebrale per analgesia)	373 (parto vaginale senza diagnosi complicanti)	103

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
108	1/10/2019	U.O. Anestesia ostetrico-ginecologica. AOUC
Tecnologia in valutazione		
Sistema computerizzato per anestesia epidurale assistita		



Eventuali esperti esterni coinvolti
-
Conclusioni
Dalla letteratura consultata, preso atto che ci sono anche numerosi studi in corso, l'uso di Compuflo risulta potenzialmente associato ad una maggiore sicurezza della procedura di anestesia epidurale ostetrica. I costi sono aggiuntivi rispetto a quelli della procedura tradizionale che prevede come dispositivo principale il solo ago di Tuohy). La principale criticità riguarda la mancanza di dati sperimentali che dimostrino la riduzione delle punture accidentali che Compuflo consentirebbe. In questo contesto, tuttavia, non vi sono evidenze che documentino i vantaggi di Compuflo rispetto alla modalità tradizionale e che quindi consentano di approvare questo dispositivo. Si sottolinea l'esistenza di numerosi studi in corso, anche randomizzati, i quali potranno suggerire la rivalutazione di questa decisione.
Data di redazione della scheda
13.1.2020
Data di revisione della scheda
-

BIBLIOGRAFIA

1. Capogna E, Coccoluto A, Gibiino G, et al. Compuflo-Assisted Training vs Conventional Training for the Identification of the Ligamentum Flavum with an Epidural Simulator: A Brief Report. *Anesthesiol Res Pract.* 2019 Sep 12;2019:3804743. doi: 10.1155/2019/3804743.
2. Helf A, Schlesinger T, Roewer N, et al. [Identification of the epidural space using pressure waveform analysis (CompuFlo® technology): a case series]. *Anaesthesist.* 2019 Oct;68(10):689-694. doi: 10.1007/s00101-019-00671-y. Epub 2019 Sep 20.
3. Di Filippo A, Bitossi U, Marcellino V, et al. Use of the CompuFlo® system to identify the epidural space in obstetric-gynecological area. A single-center retrospective study. *Minerva Anesthesiol.* 2019 Sep 3. doi: 10.23736/S0375-9393.19.13857-6.
4. Vaira P, Camorcia M, Palladino T, et al. Differentiating False Loss of Resistance from True Loss of Resistance While Performing the Epidural Block with the CompuFlo Epidural Instrument. *Anesthesiol Res Pract.* 2019 Feb 3;2019:5185901. doi: 10.1155/2019/5185901. eCollection 2019.
5. Capogna G, Camorcia M, Coccoluto A, et al. Experimental validation of the CompuFlo® epidural controlled system to identify the epidural space and its clinical use in difficult obstetric cases. *Int J Obstet Anesth.* 2018 Nov;36:28-33. doi: 10.1016/j.ijoa.2018.04.008. Epub 2018 May 4.