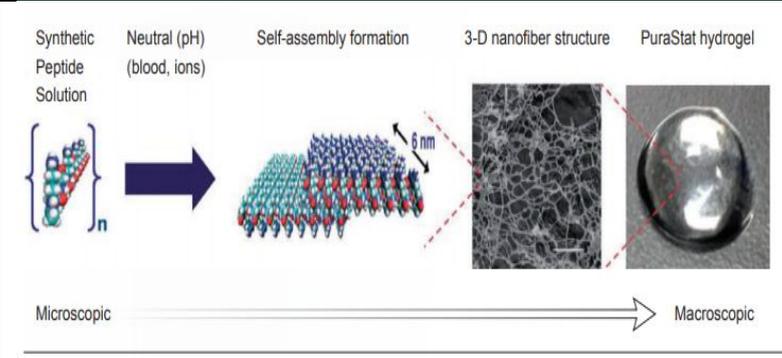




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
157 (rivalutazione)		Endoscopia Interventistica avanzata - AOUC

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale	PURASTAT		
Nome generico	KIT IDROGEL EMOSTATICO ASSORBIBILE		
Nome fabbricante	3-D MATRIX EUROPE SAS		
Nome fornitore	M.G. LORENZATTO s.r.l.		
RDM	REF		
1330153	621-013 621-014 621-015		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	2015	III	no
CND	M040599 - DISPOSITIVI EMOSTATICI - ALTRI		
Campo di applicazione	Emostasi in endoscopia operativa		
Paziente target	Endoscopia operativa in cui sia richiesta un'emostasi avanzata		
Indicazione d'uso	Idrogel trasparente, pronto all'uso da utilizzare durante le procedure di resezione della mucosa per via endoscopica o in caso di emorragia da vasi sanguigni nel tratto gastrointestinale per garantire l'emostasi, nella post-resezione e post-dissezione, in prevenzione per sanguinamenti tardivi. (Fonte: scheda tecnica, ed. 12/9/2019)		
Principali competitor	Kit Hemospray HEMO-10-EU dispositivo endoscopico per emostasi costituito da una miscela di minerali specifica per l'emostasi endoscopica. La polvere, una volta in contatto con un sito attivamente sanguinante, assorbe l'acqua e agisce a livello sia coesivo che adesivo, formando una barriera meccanica sul sito del sanguinamento. (Fonte: scheda tecnica, ed. 12/9/2019)		



Dettagli tecnologici

Descrizione
PuraStat è un idrogel emostatico sintetico a base di una catena polipeptidica di 4 aminoacidi (Arginina, Alanina, Acido Aspartico e alanina) sintetici, contenuto in siringa preriempita (da 1, 3 e 5 ml) di soluzione peptidica acquosa sterile al 2,5%. Il gel viene applicato attraverso un catetere a punta morbida (che permette l'applicazione gastrointestinale attraverso il canale biottico dell'endoscopio) sulla parte sanguinante. (Fonte: scheda tecnica, ed. 12/9/2019)
Elementi di innovazione
A contatto col sangue, la soluzione gelatinosa crea un autoassemblaggio formando una barriera naturale e garantendo l'emostasi, in quanto lo scaffold costituito dall'idrogel polimerizzato viene colonizzato da cellule e sostituito da tessuto sano, favorendo in questo modo la rigenerazione tissutale. (Fonte: scheda tecnica, ed. 12/9/2019)



Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 10 febbraio 2020 con la parola chiave: "Purastat". Ha fornito tre referenze, delle quali una pertinente all'uso endoscopico: si tratta di uno studio di efficacia e sicurezza dell'emostatico nel controllo del sanguinamento intraprocedurale o prevenzione del sanguinamento ritardato nella resezione endoscopica [1], nel quale il dispositivo è stato usato su 100 pazienti sottoposti a resezione endoscopica. Sono state incluse 48 procedure esofagee, 31 coloretali, 11 gastriche e 10 duodenali. La dimensione media delle lesioni era 3.7 cm e il 30% dei pazienti erano in terapia antitrombotica. Il sanguinamento intraprocedurale ha avuto luogo nel 64% dei pazienti, e Purastat è risultato efficace come emostatico nel 75% di questi casi. Per l'emostasi è stato necessario un piccolo quantitativo del prodotto (in media 1.76 ml) e sono stati necessari mediamente 69.5 secondi per arrestare il sanguinamento. Il tasso di sanguinamento tardivo è stato del 3%.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca, link "<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=inncofocus&cntry=&state=&city=&dist>", condotta il 10 febbraio 2020 con la parola chiave "purastat", ha selezionato 3 studi.

Lo studio, numero NCT03983707, in corso, è uno studio di coorte prospettico multicentrico, che raccoglie gli esiti dell'utilizzo di Purastat per la gestione clinica dei sanguinamenti gastrointestinali o la prevenzione del sanguinamento. L'obiettivo primario è stabilire l'efficacia di Purastat come agente emostatico nel trattamento dei sanguinamenti gastrointestinali. I pazienti arruolati, circa 200, sono adulti con sanguinamento gastrointestinale o alto rischio di sanguinamento durante procedure endoscopiche nelle quali viene usato Purastat. Il follow up è a 28 giorni, e la durata dello studio di due anni, con conclusione stimata nel 2021.

Lo studio osservazionale, NCT02833558, completato, ha arruolato 101 pazienti, randomizzati in singolo cieco (il partecipante), ad assegnazione parallela, con Purastat verso la terapia standard (coagulazione tramite elettrocauterio per la cura dell'emostasi).

L'outcome primario è il numero di volte in cui la terapia del calore intraprocedurale viene usata per raggiungere l'emostasi nella dissezione submucosa endoscopica (ESD), sia nel braccio trattato con Purastat che nel braccio di controllo. I risultati dello studio, di durata due anni, e che risulterebbe completato nel 2018, non sono disponibili, né pubblicati.

Lo studio osservazionale, NCT03600168, in corso, multicentrico osservazionale prospettico di coorte a singolo braccio, arruola 80 pazienti per confermare la sicurezza e l'efficacia di Purastat nella gestione dei sanguinamenti dopo la resezione open del fegato. Outcome primario è il tempo necessario per raggiungere l'emostasi intraoperatoria. Risulterebbe in fase di chiusura, di una durata di circa 2 anni.

Linee guida

nd

Analisi di costo-efficacia

nd

Report HTA

nd

Benefici attesi

Indicazione d'uso nel post-resezione e post-dissezione per prevenzione dei sanguinamenti tardivi, quali quelli derivanti dalla resezione estesa di mucosa durante la procedura endoscopica.

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)
PURASTAT 3 ML KIT 3-D MATRIX EUROPE SAS	300*	300	informazione riservata	

*s/IVA. Prezzo indicato dal richiedente, ndr

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Kit Hemospray HEMO-10-EU	350*	350

*s/IVA. Prezzo indicato dal richiedente, ndr

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
	4542- Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso	412 -anamnesi di neoplasia maligna con endoscopia	230/210

Dati riassuntivi

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
124	09/01/20	Endoscopia Interventistica avanzata - AOUC
Tecnologia in valutazione		
Emostasi in endoscopia		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
<p>Riguardo il dispositivo Purastat non sono disponibili evidenze a supporto dei vantaggi derivanti da un utilizzo post-resezione e post-dissezione per la prevenzione dei sanguinamenti tardivi, o in comparazione all'emostasi con elettrocauterio o al dispositivo citato come riferimento (Hemospray), ma solo informazioni riguardanti l'efficacia e sicurezza.</p> <p>Una sua introduzione nell'utilizzo clinico per le suddette indicazioni potrebbe avvenire a seguito di una acquisizione destinata per casi monitorati tramite schede di selezione e di esito. Essendo venuti a conoscenza che PURASTAT è oggetto di valutazione comparativa da parte del Collegio Tecnico della gara regionale sugli Emostatici e Sigillanti, il GRDM decide di astenersi dall'esprimere un parere e si rimette alle decisioni assunte su questo dispositivo dal Collegio Tecnico della citata gara, che è attualmente in corso.</p>		
Data di redazione della scheda		
10/02/2020		
Data di revisione della scheda		
1-10-2020		

BIBLIOGRAFIA

1. Subramaniam S, Kandiah K, Thayalasekaran Set al. Haemostasis and prevention of bleeding related to ER: The role of a novel self-assembling peptide. United European Gastroenterol J. 2019 Feb;7(1):155-162. doi: 10.1177/2050640618811504. Epub 2018 Nov 5.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.