



SCHEMA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
201	04/06/2021	AUSL Toscana Centro - Ospedale di Prato - Urologia
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	MAGNETIC BLACK STAR stent ureterale doppio J magnetico Classe di rischio: IIb Prezzo unitario: 150 € Fornitore: Colma srl	
Utilizzo	Lo stent ureterale è usato per assicurare il flusso di urina dal rene alla vescica.	
Pazienti candidati al trattamento	Portatori di calcolosi ureterale.	
Alternative terapeutiche	<p>Attualmente vengono utilizzati stent che devono essere rimossi mediante cistoscopia, tramite un endoscopio rigido ed assistenza anestesiológica. Tuttavia questa procedura può essere traumatica e spiacevole per il paziente. Inoltre la rimozione tramite cistoscopia viene generalmente effettuata in endoscopia oppure in sala operatoria, con costi aggiuntivi associati.</p> <p>L'uso di un cistoscopio flessibile rappresenta una buona alternativa al cistoscopio rigido nel ridurre il dolore associato alla procedura di rimozione, ma richiede maggior manualità ed è globalmente meno disponibile [1].</p> <p>In alternativa, molti stent sono dotati di un filo di sutura che quando lasciato in sede fuoriesce dall'uretra, consentendo la rimozione dello stent senza la necessità di una successiva cistoscopia. Stent ureterali di questo tipo attualmente disponibili in regione Toscana sono ad esempio gli stent Mardis e Polaris (costo unitario di circa 35 € e 180 € rispettivamente, fonte portale MAV ESTAR ultimo accesso 10/06/2021). Tuttavia, per evitare fenomeni di incrostazioni della sutura, viene generalmente sconsigliato l'impianto dello stent a lungo termine. Inoltre, l'uso della sutura per</p>	



	<p>facilitare la rimozione è applicabile nelle donne ma non viene utilizzato negli uomini [1]. In aggiunta, è stato osservato un tasso di dislocazione dello stent del 15% associato all'uso dei fili di sutura; pertanto, non sono un'opzione adatta a tutti i pazienti. Solitamente, infatti, la sutura viene rimossa prima del posizionamento dello stent [2]. La rimozione tramite cistoscopia rappresenta quindi la tecnica standard [1].</p>
<p>Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze</p>	<p>Lo stent ureterale magnetico MAGNETIC BLACK STAR permette una rimozione minimamente invasiva con manovra ambulatoriale utilizzando un dispositivo di recupero magnetico, senza necessità di una cistoscopia. Il vantaggio dello stent magnetico rispetto agli stent standard risiede quindi nella procedura di rimozione che sembrerebbe essere meno dolorosa, più facile e veloce.</p> <p>I principali studi clinici disponibili in letteratura scientifica hanno valutato l'impatto sulla qualità della vita mentre lo stent è in situ, il dolore e le complicanze associate alla rimozione dello stent. Complessivamente questi studi hanno mostrato che il disagio causato dallo stent magnetico in termini di sintomi generali, urinari e di dolore, è paragonabile allo stent standard, ed anche le complicanze associate alla rimozione sono sovrapponibili [3-5]. Rassweiler et al. [3] hanno riportato una differenza significativa nella localizzazione del dolore da stent. In particolare, nei pazienti con stent magnetico il massimo dolore era localizzato nel basso ventre e/o intorno alla vescica, mentre lo stent standard ha causato principalmente dolore al fianco. Tuttavia, la rimozione dello stent magnetico è risultata in tutti gli studi significativamente meno dolorosa e più veloce rispetto alla rimozione tramite cistoscopia [3 - 5]. L'impiego dello stent magnetico è stato inoltre studiato nell'ambito del trapianto di rene [6, 7]. Analogamente ai precedenti studi, non sono state trovate differenze in termini di disagio, infezioni e complicanze rispetto allo stent standard [6]. Tuttavia, in questo particolare setting di pazienti non è emersa una differenza significativa nel comfort del paziente con la rimozione dello stent magnetico che è risultata ugualmente ben tollerata alla cistoscopia flessibile. Questo diverso risultato potrebbe però essere legato al tipo di questionario utilizzato nello studio [6].</p>
<p>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</p>	<p>Le evidenze a supporto dell'impiego dello stent ureterale magnetico sono ancora piuttosto scarse, in quanto derivano da pochi studi condotti su piccole casistiche di pazienti [3-6].</p>



	I dati disponibili non hanno mostrato una differenza significativa rispetto agli stent standard in termini di disagio, sintomi e complicanze. Tuttavia, la procedura di rimozione è risultata più facile, veloce ed associata a minor dolore [3-5]. Inoltre, la rimozione dello stent magnetico è una procedura ambulatoriale relativamente semplice che non richiede un setting, personale e strumentazione particolari come nel caso della rimozione mediante cistoscopia con relativi costi aggiuntivi associati. Pertanto, l'impiego dello stent magnetico potrebbe rappresentare un'alternativa <i>cost-saving</i> [3, 4, 6, 7]. In considerazione di ciò, il GRDM esprime parere favorevole all'acquisto dello stent magnetico MAGNETIC BLACK STAR al fine di un suo utilizzo limitato a selezionati pazienti, quali portatori di calcolosi ureterale, in affiancamento ai dispositivi già in uso.
Data di redazione della scheda	09/06/2021
Estensore della scheda	Laura Bartoli, Sabrina Trippoli
Farmacista aziendale referente per la richiesta	Sara Bellugi
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)	Parere Favorevole solo per AUSL Toscana Centro - Ospedale di Prato.
Data della decisione della C-HTA	15/07/2021

BIBLIOGRAFIA

- 1) Ozturk H. Facilitate Stent Removal: Magnetic DJ Stent. Urol Case Rep. 2017 Feb 2;11:55-56. doi: 10.1016/j.eucr.2016.11.021. PMID: 28180089; PMCID: PMC5292649.
- 2) O'Kelly JA, Haroon UM, Rauf AJ, Breen KJ, McGuire BB, Cheema IA, McLornan L, Forde JC. Ureteric stenting with magnetic retrieval: an alternative to traditional methods. Ir J Med Sci. 2020 Feb;189(1):289-293. doi: 10.1007/s11845-019-02075-8. Epub 2019 Aug 15. PMID: 31418152.
- 3) Rassweiler MC, Michel MS, Ritter M, Honeck P. Magnetic Ureteral Stent Removal Without Cystoscopy: A Randomized Controlled Trial. J Endourol. 2017 Aug;31(8):762-766. doi: 10.1089/end.2017.0051. Epub 2017 Jun 7. PMID: 28478732.
- 4) O'Kelly JA, Haroon UM, Rauf AJ, Breen KJ, McGuire BB, Cheema IA, McLornan L, Forde JC. Ureteric stenting with magnetic retrieval: an alternative to traditional methods. Ir J Med Sci. 2020 Feb;189(1):289-293. doi: 10.1007/s11845-019-02075-8. Epub 2019 Aug 15. PMID: 31418152.
- 5) Diranzo-Garcia M, Pardo-Duarte P, Álvarez-Barrera A, Juan-Escudero JU, Beltrán-Puig M, Monzó-Cataluña A, Rechi-Sierra K, Sánchez-Ballester F, Garcia-Ibáñez J, López-Alcina E. Magnetic double-J stent: Evaluation of



tolerance and impact on quality of life compared to traditional double-J stent. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*. 2021 Jun;45(5):366-372. English, Spanish. doi: 10.1016/j.acuroe.2021.04.004. Epub 2021 May 14. PMID: 34088436.

6) Kapoor A, Akerman J, Wong ECL, Vasisth G, Hassan F, Tajzler C, Piercey K, Hoogenes J, Lambe S. Comparison of a magnetic retrieval device vs. flexible cystoscopy for removal of ureteral stents in renal transplant patients: A randomized controlled trial. *Can Urol Assoc J*. 2021 Feb;15(2):E97-E102. doi: 10.5489/cuaj.6684. PMID: 32745000; PMCID: PMC7864704.

7) Capocasale E, Cremaschi E, Valle RD, Ferretti S, Pellegrino C, Iaria M, Puliatti C. Implementing a Ureteric Magnetic Stent in the Kidney Transplant Setting: Report of 100 Consecutive Cases. *Transplantation*. 2019 Dec;103(12):2654-2656. doi: 10.1097/TP.0000000000002855. PMID: 31335781.

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.