



SCHEDA MOTIVAZIONE

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
187	27/04/2021	U.O. Anestesia e rianimazione - AOUM
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	Epican® Paed Aghi per anestesia caudale pediatrici (tipo Crawford). Classe di rischio: III Prezzo unitario: 17€ Fornitore: B. Braun	
Pazienti candidati al trattamento	Popolazione pediatrica per esecuzione di anestesia locoregionale caudale per interventi su canale inguinale, pene, ricostruzioni genitali, interventi ortopedici arti inferiori, interventi urologici e patologie malformative neonatali.	
Alternative terapeutiche	Attualmente vengono utilizzati aghi cavi (tipo ago cannula o aghi per prelievi) non idonei per esecuzione specifica della tecnica, con conseguente rischio di insorgenza di cisti/tumori.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	<p>Il blocco epidurale caudale nei bambini è una delle tecniche di anestesia regionale più ampiamente somministrate. In una recente review [1] vengono riportati i principali risultati della letteratura corrente per quanto riguarda i vari aspetti dell'esecuzione del blocco epidurale caudale. Tra questi anche la selezione della giusta attrezzatura e quindi anche i tipi di ago da utilizzare. Le cannule per blocchi caudali a iniezione singola sono oggi disponibili in diversi tipi e dimensioni, inclusa una gamma di aghi Tuohy e Crawford a calibro stretto (da 22 a 25 gauge) con smusso corto con o senza una linea di iniezione collegata. Il trauma tissutale diminuisce con il calibro dell'ago. Mentre gli aghi con stiletto sono diventati una parte consolidata delle procedure operative standard nell'anestesia epidurale spinale e toracica, i blocchi caudali pediatrici sono più comunemente eseguiti con aghi che non dispongono di uno stiletto [1].</p> <p>È stato ipotizzato che gli aghi cavi potrebbero aumentare il rischio di tumori epidermoidi dopo la puntura lombare a causa del carotaggio dei tessuti nello spazio spinale; tuttavia, tale incidenza è bassa e si basa su segnalazioni di casi sporadici [1].</p> <p>L'anestesia caudale, ad ogni modo, prevede infatti l'utilizzo di aghi specifici anticarotaggio e punta a 45°, e tra questi quelli di tipo Crawford, che differiscono strutturalmente dagli aghi per anestesia peridurale.</p>	
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)	Si esprime parere favorevole in quanto attualmente vengono utilizzati altri aghi cavi considerati non idonei per l'esecuzione di tale tecnica dato il rischio di tumori epidermoidi. Inoltre, tale parere non è esclusivo per tale ago ma per la tipologia rappresentata, rimandando all'espletamento di una procedura di gara che mette a concorrenza in unico lotto i prodotti aventi stesse caratteristiche.	



Data di redazione della scheda	03/05/2021
Estensore della scheda	Elisa Ferracane, Sabrina Trippoli
Farmacista aziendale referente per la richiesta	Manuela Chiarotti, Lorena Di Simone (AOUM)
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)	Parere sfavorevole. Si invita Estar a fare una consultazione di mercato per valutare più offerte in economia.
Data della decisione della C-HTA	15/07/2021

BIBLIOGRAFIA

1. Wiegele M, Marhofer P, Lönnqvist PA. Caudal epidural blocks in paediatric patients: a review and practical considerations. Br J Anaesth. 2019 Apr;122(4):509-517. doi: 10.1016/j.bja.2018.11.030. Epub 2019 Feb 1. PMID: 30857607; PMCID: PMC6435837.

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.