



| RAPID HTA REVIEW                     |   |  |
|--------------------------------------|---|--|
| Numero richiesta                     | Data richiesta  | Richiedente                                |
| 196 (aggiornamento della numero 108) | 18 Febbraio 2021 (richiesta aggiornata a più riprese) | U.O. Anestesia ostetrico-ginecologica AOUC |

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

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

|                                  |                           |                                      |                         |
|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| <b>RDM – REF</b>                 |                           | <b>Classe di rischio</b>             | <b>Approvazione FDA</b> |
| Ref.<br>EPI 6010<br>EPI 6000-220 | RDM<br>1304302<br>1304356 | Ila – EPI 6010<br>Iib - EPI 6000-220 | Si (2017)               |

**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 2) 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 globale 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](http://www.pubmed.org)) condotta il 28 Ottobre 2019 con le parole chiave: "compuflo" ha selezionato 7 studi clinici, dei quali 5 pertinenti. La ricerca è stata poi aggiornata con ulteriori referenze fornite dal richiedente.

Gli studi clinici di maggior rilievo sono tre [3,5,7]. Lo studio di Gebhard [5] e quello di Vaira et al [7] appaiono essere quelli più robusti soprattutto in ragione delle ampie casistiche arruolate (400 e 120 pazienti, rispettivamente). Nell'ambito della loro investigazione clinica, Gebhard e collaboratori [7] hanno condotto un trial randomizzato (in un sottogruppo di 160 partorienti) dimostrando la non-inferiorità delle prestazioni di CompuFlo rispetto alla pratica standard. Lo studio di Vaira et al.[7], con disegno monobraccio, ha confermato la buona performance clinica di CompuFlo.

Lo studio di Capogna et al. [3], condotto prospetticamente, ha inteso validare il dispositivo e stabilirne l'uso nelle analgesie epidurali difficili. 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. Di maggior rilievo la seconda parte dello studio, in cui 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.

Di minor rilievo appaiono lo studio di Capogna et al [4], basato su simulazioni, e quello di Helf et al. [6] che descrive una serie di casi.

**Sperimentazioni cliniche**

La ricerca (link "<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=inffocus&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](http://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**

Il richiedente riporta i seguenti 4 vantaggi attesi 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.

**Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue**

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

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



| <b>Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso</b> |                               |  |
|---|-------------------------------|--|
| <b>Prodotto (Fabbriante)</b>  | <b>Prezzo unitario (euro)</b> | <b>Costo terapia per paziente (euro)</b> |
| Ago di Tuohy  | 25-35*                        | 25-35                                    |

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

| <b>Rimborso procedura legata all'uso di Compuflo</b>       |   |   |                       |
|--|---|---|-----------------------|
| <b>Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)</b> | <b>Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)</b>                   | <b>Codice DRG (descrizione)</b>                 | <b>Tariffa (euro)</b> |
| -  | 03.91 (Iniezione di anestetico nel canale vertebrale per analgesia) | 373 (parto vaginale senza diagnosi complicanti) | 103                   |

| <b>Dati riassuntivi</b>   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Numero richiesta</b>   | <b>Data richiesta</b>   | <b>Richiedente</b>                         |
| 196 (aggiornamento della numero 108)  | 01/10/2019 (con successivi aggiornamenti della prima richiesta) | U.O. Anestesia ostetrico-ginecologica AOUC |
| <b>Tecnologia in valutazione</b>  |   |  |
| Sistema computerizzato per anestesia epidurale assistita.   |   |  |
| <b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>  |   |  |
| -   |   |  |
| <b>Conclusioni</b>  |   |  |
| <p>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 scarsità di dati sperimentali che dimostrino la riduzione delle punture accidentali che Compuflo consentirebbe. D'altro lato, la non-inferiorità nella performance di Compuflo risulta ben documentata rispetto all'attuale approccio standard.</p> <p>Alla luce di queste considerazioni si esprime parere favorevole a Compuflo, anche tenendo conto del contesto di pandemia in cui operano i reparti in questione (es. reparti di Ostetricia).</p> |   |  |
| <b>Data di redazione della scheda</b>   |   |  |
| 11 Maggio 2021  |   |  |
| <b>Estensore della scheda</b>   |   |  |
| Andrea Messori  |   |  |
| <b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>  |   |  |
| Caterina Sgromo (AOUC)  |   |  |
| <b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>  |   |  |
| Parere favorevole a condizione che sia utilizzato da personale meno esperto e su pazienti obesi. Si chiede un monitoraggio alla struttura richiedente.  |   |  |
| <b>Data della decisione della C-HTA</b>   |   |  |
| 15/07/2021  |   |  |



**BIBLIOGRAFIA**

1. Babazade R, Lin YL, Valles GH, Capogna G, Micaglio M, Vadhera RB, Gebhard RE. Accidental dural puncture rate using real-time pressure sensing technology: A prospective multicenter observational study. *J Clin Anesth.* 2020 Aug;63:109778. doi: 10.1016/j.jclinane.2020.109778. Epub 2020 Mar 13. PMID: 32179394.
2. 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.
3. 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.
4. Capogna G, Coccoluto A, Capogna E, Del Vecchio A. Objective Evaluation of a New Epidural Simulator by the CompuFlo® Epidural Instrument. *Anesthesiol Res Pract.* 2018 Jun 26;2018:4710263. doi: 10.1155/2018/4710263. PMID: 30046305; PMCID: PMC6038690.
5. Gebhard RE, Moeller-Bertram T, Dobecki D, Peralta F, Pivalizza EG, Rupasinghe M, Ilic S, Hochman M. Objective Epidural Space Identification Using Continuous Real-Time Pressure Sensing Technology: A Randomized Controlled Comparison With Fluoroscopy and Traditional Loss of Resistance. *Anesth Analg.* 2019 Nov;129(5):1319-1327. doi: 10.1213/ANE.0000000000003873. PMID: 31237571.
6. 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.
7. 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.