



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
179	15/02/2021 Agg. Ottobre 2021	Centro Multidisciplinare Chirurgia Robotica e Chirurgia Toracica Mini-invasiva Robotica - AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
RELIEF KIT DRENAGGIO MED-ITALIA					
Nome generico					
Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza.					
Nome fabbricante					
MED-ITALIA BIOMEDICA					
Nome fornitore					
MED-ITALIA BIOMEDICA					
RDM	REF				
1235638	MB856016				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	10/07/2020	IIb	No		
CND					
A060299 – Sistemi di drenaggio percutanei - altri					
Campo di applicazione					
Trattamento di effusioni pleuriche.					
Paziente target					
Pazienti oncologici affetti da versamento pleurico persistente e pazienti sottoposti a resezioni polmonari maggiori con persistenti perdite aeree, spesso affetti da co-morbidità come enfisema polmonare e/o BPCO. Considerato il periodo pandemico, l'uso del dispositivo diviene importante soprattutto nei pazienti oncologici, spesso debilitati e con ridotte difese immunitarie, che possono gestire a domicilio questo problema clinico.					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Il kit drenaggio Med-Italia è indicato per il drenaggio intermittente a lungo termine di effusioni pleuriche e di asciti sintomatiche ricorrenti comprese le effusioni pleuriche e asciti maligne e altre effusioni ricorrenti che non rispondono alla gestione medica della malattia di base. I dispositivi sono indicati per: 1. la palliazione della dispnea dovuta a effusione pleurica; 2. la palliazione di sintomi correlati ad asciti ricorrenti maligne; 3. induzione della pleurodesi (trattamento risolutivo dell'effusione pleurica).					
Principali competitor					
Le alternative terapeutiche sono rappresentate da: - toracentesi ripetute/paracentesi; - radioterapia; - toracosopia con agenti sclerosanti (effusione pleurica); - shunt peritoneo-venoso o pleuro-peritoneale; - chirurgia.					

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il catetere è costituito da un tubo in silicone fenestrato con un meccanismo a valvola e un manicotto in poliestere. Una striscia di solfato di bario attraversa l'intera lunghezza del catetere. La valvola è concepita per



impedire il passaggio di aria o liquidi in entrambe le direzioni, a meno che l'accesso non avvenga tramite l'apposita linea di drenaggio da collegare al flacone sottovuoto fornito da Med-Italia.

La procedura di posizionamento del catetere a livello delle pleure può essere eseguita usando un anestetico locale e una sedazione. Tuttavia, in base alle necessità del paziente potrebbero essere adottati approcci alternativi alla anestesia e alla sedazione.

Elementi di innovazione

Drenaggio a lunga permanenza (fino a max 5 anni) con valvola bidirezionale attivabile per prevenire le perdite di aria e liquidi. Con il catetere Relief, l'effusione pleurica o l'ascite possono essere drenate ogni giorno o quando necessita dal paziente o da un familiare.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura non ha identificato studi finalizzati alla valutazione del profilo clinico del sistema di drenaggio Relief. Solo la review di Bertolaccini et al. 2017 [1], che riguarda il trattamento delle effusioni pleuriche maligne con cateteri tunnelizzati a lunga permanenza, riporta l'impiego di Relief senza però descrivere dati originali in termini di casistica trattata, efficacia e sicurezza derivanti dall'impiego del catetere.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) eseguita il 19 Marzo 2021, parole chiave "indwelling pleural catheter", filtri: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review.

Sperimentazioni cliniche

Nessuna sperimentazione clinica in corso.

Ricerca su <https://clinicaltrials.gov/>, condotta in data 19 Marzo 2021, parole chiave: device, Relief e disease: pleural effusion.

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

Vari studi hanno valutato il profilo di costo-efficacia dei cateteri tunnelizzati a lunga permanenza tra questi non è però presente Relief [2,3].

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) eseguita il 19 Marzo 2021, parole chiave "indwelling pleural catheter AND (cost[titl] OR economic[titl])".

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Considerato il periodo pandemico, l'uso di questo sistema di drenaggio a lunga permanenza determina un beneficio per i pazienti oncologici, spesso debilitati e con ridotte difese immunitarie, che possono gestire a domicilio questa condizione clinica. Vi è poi un beneficio per l'ospedale determinato da una riduzione della degenza ospedaliera e degli accessi ambulatoriali.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
Relief kit drenaggio (MED-ITALIA)	300	L'uso di Relief a lunga permanenza potrebbe ridurre gli accessi ospedalieri con conseguente riduzione della spesa per paziente che ad oggi non è stata però quantificata.

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Nelle aziende sanitarie della regione Toscana non sono disponibili cateteri tunnelizzati a lunga permanenza per il drenaggio di effusioni pleuriche e di asciti sintomatiche ricorrenti.		

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)
162.9 (Tumore polmone)	34.99 (Interventi su torace non specificati)	76 (Altri interventi sull'apparato respiratorio, con cc)	Degenza 2 notti fino a 44 (soglia): 9.940
197.2 (Versamento pleurico maligno)			Degenza 0 - 1 notte: 1.732

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
179	15/02/2021	Centro Multidisciplinare Chirurgia Robotica e Chirurgia Toracica Mini-invasiva Robotica - AOUN

Tecnologia in valutazione

RELIEF KIT
(Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza)

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)

Il versamento pleurico maligno sintomatico è un problema clinico comune. A questa condizione si associa una mortalità molto elevata con aspettativa di vita di pochi mesi. Gli studi clinici su questo argomento documentano l'esistenza di un numero crescente di opzioni terapeutiche (quali toracentesi, torascopica, catetere pleurico di drenaggio, chirurgia o una combinazione di queste terapie) che si rendono disponibili per il trattamento di questa condizione clinica [4,5].

Nonostante la presenza di numerosi interventi terapeutici, la gestione del versamento pleurico maligno è impegnativa e si concentra principalmente sul sollievo dei sintomi. La terapia da utilizzare deve essere decisa caso per caso considerando le preferenze del paziente, l'aspettativa di vita, il tipo di tumore, la presenza di "trapped lung" e l'esperienza dell'équipe curante. Attualmente la gestione del versamento pleurico maligno si è evoluta verso approcci meno invasivi basati sull'assistenza ambulatoriale che riducono il disagio del paziente causato da interventi più invasivi [4,5]. In questo contesto si colloca l'impiego di cateteri di drenaggio pleurico a lunga permanenza [1,2], quale ad esempio Relief.

Ad oggi, non risultano pubblicati studi sull'efficacia e sulle possibili complicanze derivanti dall'impiego di Relief. Ciò nonostante, la minore invasività di questo sistema e la gestione domiciliare del problema clinico contribuiscono a migliorare la qualità della vita del paziente e ad una potenziale riduzione degli accessi ospedalieri. Il GRDM sarebbe orientato a esprimere parere favorevole all'utilizzo di questo sistema di drenaggio di effusioni pleuriche e di asciti sintomatiche ricorrenti. Si sottolinea tuttavia che è attualmente in corso tenere la gara su questa specifica classe di dispositivi. Pertanto, Relief non sarà disponibile fin quando il relativo capitolato di gara non sarà completato; dopo il completamento, potrà essere fatta l'RDA riguardo a Relief.

Data di redazione della scheda (Estensore della scheda: Sabrina Trippoli, Elisa Ferracane, Andrea Messori)

23/03/2021

Agg.Ottobre 2021



Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)

Parere sfavorevole visto che è già disponibile un kit per drenaggio (Unico Multi con linea di estensione) avente caratteristiche sovrapponibili a Relief.

Data della decisione della C-HTA

25 Ottobre 2021

BIBLIOGRAFIA

1. Bertolaccini L, Viti A, Paiano S, Pomari C, Assante LR, Terzi A. Indwelling Pleural Catheters: A Clinical Option in Trapped Lung. *Thorac Surg Clin*. 2017 Feb;27(1):47-55. doi: 10.1016/j.thorsurg.2016.08.008. PMID: 27865327.
2. Botana-Rial M, Ramos-Hernández C, Lojo-Rodríguez I, Represas-Represas C, Ruano-Raviña A, Leiro-Fernández V, Fernández-Villar A. Cost-Effectiveness of Malignant Pleural Effusion with Indwelling Catheter: Systematic Review. *J Palliat Med*. 2020 Dec 30. doi: 10.1089/jpm.2020.0695. Epub ahead of print. PMID: 33395352.
3. Feller-Kopman DJ. Indwelling Pleural Catheter Drainage Strategy for Malignant Effusion: A Cost-Effectiveness Analysis. *Ann Am Thorac Soc*. 2020 Jun;17(6):746-753. doi: 10.1513/AnnalsATS.201908-615OC. PMID: 32125880.
4. Dipper A, Jones HE, Bhatnagar R, Preston NJ, Maskell N, Clive AO. Interventions for the management of malignant pleural effusions: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Apr 21;4(4):CD010529. doi: 10.1002/14651858.CD010529.pub3. PMID: 32315458; PMCID: PMC7173736.
5. Ferreiro L, Suárez-Antelo J, Álvarez-Dobaño JM, Toubes ME, Riveiro V, Valdés L. Malignant Pleural Effusion: Diagnosis and Management. *Can Respir J*. 2020 Sep 23;2020:2950751. doi: 10.1155/2020/2950751. PMID: 33273991; PMCID: PMC7695997.