



RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
245	20/05/2022	Cardiologia OSMA, Usl Toscana Centro

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
TauroPace™			
Nome generico			
Soluzione antimicrobica per contaminazione batterica dispositivi CIED – fiale da 100 ml			
Nome fabbricante			
TAUROPHARM GMBH			
Nome fornitore			
-			
RDM	REF		
1835797/R	TP-08-100		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	2174842CE02 (29/01/2019)	IIb	No
CND			
J010180 - PACE MAKER - ACCESSORI			
Campo di applicazione			
Cardiologico			
Paziente target			
Pazienti a cui vengono impiantati device ad alto rischio infettivo. I pazienti ad alto rischio infettivo sono quelli identificati tramite lo score di Shariff et al. [1].			
Indicazione d'uso			
TauroPace™ è una soluzione disinfettante extracorporea indicata per l'eradicazione della contaminazione microbica ambientale dalla superficie dei CIED (dispositivi cardiaci impiantabili), prima dell'impianto nei pazienti adulti. La sua applicazione, pertanto, è da intendersi su qualsiasi tipo di CIED, in titanio o acciaio inossidabile, in poliuretano o in silicone, compresi i suoi componenti (cavi, elettrocatereteri etc.)			
Principali competitor			
La profilassi antibiotica (prevalentemente con cefazolina) rappresenta lo standard per la prevenzione delle infezioni correlate ai CIED [2]. In aggiunta alla profilassi antibiotica, è disponibile in commercio il dispositivo TYRX™, un involucro antibatterico riassorbibile progettato per contenere un pacemaker o un defibrillatore impiantabile cardiaco per ridurre il rischio di infezioni. La Commissione di HTA della regione Toscana ha recentemente valutato Tyrx ed ha indicato un prezzo massimo di 621 euro come base d'asta alla quale il collegio tecnico della gara regionale si possa riferire nel caso in cui decida di inserire un lotto in gara con le caratteristiche riferibili al Tyrx [3].			

Dettagli tecnologici

Descrizione

TauroPace™ è una soluzione che contiene sostanze disinfettanti per eliminare la contaminazione batterica della superficie dei CIED. La superficie del CIED deve essere inumidita con TauroPace™, prima della procedura di impianto al fine di creare un ambiente ostile alla proliferazione microbica. La sostanza con attività antimicrobica è la taurolidina, ammina derivante dall'amminoacido taurina che garantisce un'attività ad ampio spettro (contro Gram+, Gram-, funghi), duratura nel tempo. La soluzione TauroPace™ deve essere applicata su tutta la superficie



del CIED e dei suoi componenti, frizionando su di esso delle garze sterili precedentemente imbibite di prodotto, avendo cura di mantenere il tutto inumidito prima dell’impianto.

Elementi di innovazione

TauroPace™ risulta essere l’unica soluzione a base di taurolidina attualmente disponibile in commercio destinata ad essere utilizzata come disinfettante per CIED prima dell’impianto per ridurre il rischio di infezioni da dispositivo.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha selezionato 39 articoli. Di questi studi solo un case report è risultato pertinente all’impiego della taurolidina in questa popolazione di pazienti [4].

Ricerca Medline versione PubMed condotta in data 23 Maggio 2022 con la parola chiave “(taurolidine OR tauropace) (implantable OR cardiac OR electronic).

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta in data 23 Maggio 2022 con la parola chiave “tauropace” ha selezionato il seguente studio:

- European TauroPace Registry - an University Hospital Schleswig-Holstein Prospective Observational Clinical Study (ETPR) _ NCT04735666. Si tratta di uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico, che valuterà la capacità della soluzione TauroPace™ di ridurre le infezioni da CIED nei primi tre mesi dopo qualsiasi procedura chirurgica legata al CIED (sostituzione, revisione o impianto de novo). Lo studio prevede di arruolare 2.300 pazienti ed il termine è stimato per Gennaio 2030.

Linee guida

Le ultime linee guida ESC [2] raccomandano una serie di azioni pre-, peri- e/o post-procedurali per la prevenzione delle infezioni correlate ai CIED, tra cui si evidenziano:

- la profilassi antibiotica (con flucloxacillina o cefazolina o vancomicina);
- la preparazione chirurgica della cute (lavaggio della cute con soluzione a base di clorexidina);
- l’utilizzo di un involucro antibatterico (TYRX™) raccomandato solo in situazioni ad alto rischio.

Le linee guida non fanno alcun riferimento all’utilizzo di soluzioni disinfettanti quali TauroPace™ da applicare sul CIED prima dell’impianto.

Analisi di costo-efficacia

Non sono disponibili analisi di costo-efficacia.

Ricerca MEDLINE versione PubMed condotta il 23 Maggio 2022 con la parola chiave “(cost[titl] OR economic[titl]) AND (taurolidine OR tauropace)”.

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Riduzione delle infezioni correlate ai CIED.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
TauroPace™ (TAUROPHARM GMBH)	200	-

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Il costo è quello che deriva dall’impiego di antibiotici.		



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)
426 (Disturbi della conduzione)	37.87 (Inserzione o sostituzione di qualunque tipo di pacemaker)	118 (Sostituzione di pacemaker cardiaco)	3.232
		551 (Impianto di pacemaker cardiaco permanente con diagnosi cardiovascolare maggiore o di defibrillatore automatico (AICD) o di generatore di impulsi)	9.384
		552 (Altro impianto di pacemaker cardiaco permanente senza diagnosi cardiovascolare maggiore)	4.756
		515 (Impianto di defibrillatore cardiaco senza cateterismo)	16.573
		535 (Impianto di defibrillatore cardiaco con cateterismo cardiaco con infarto miocardico acuto, insufficienza cardiaco o shock)	24.098
		536 (Impianto di defibrillatore cardiaco con cateterismo cardiaco senza infarto miocardico acuto, insufficienza cardiaca o shock)	21.634



Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
245	20/05/2022	Cardiologia OSMA, Usl Toscana Centro
Tecnologia in valutazione		
TauroPace™ (Soluzione disinfettante a base di taurolidina da utilizzare per eradicare la contaminazione microbica ambientale dalla superficie dei dispositivi cardiaci impiantabili prima dell'impianto)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
I dispositivi elettronici cardiaci impiantabili sono trattamenti potenzialmente salvavita per diverse condizioni cardiache, tuttavia non sono privi di rischi. In particolare, le infezioni correlate ai CIED rappresentano una problematica importante [1,3]. Nonostante la diffusione di strategie raccomandate per la prevenzione delle infezioni dei dispositivi, come la somministrazione di antibiotici prima dell'impianto, le infezioni correlate al CIED continuano ad aumentare con conseguente aumento dei costi per il loro trattamento [1]. Pertanto, risulta necessario studiare e implementare nuove strategie per ridurre il rischio di tali infezioni. In questo contesto, si inserisce il dispositivo TauroPace™, una soluzione disinfettante a base di taurolidina da utilizzare per eradicare la contaminazione microbica ambientale dalla superficie dei CIED prima dell'impianto su pazienti adulti. Ad oggi, tuttavia, non sono ancora disponibili evidenze cliniche a supporto dell'impiego di TauroPace™ e per questo motivo anche le ultime linee guida ESC [1] non fanno alcun riferimento ad esso. Il GRDM esprime quindi parere sfavorevole.		
Data di redazione della scheda		
23/05/2022		
Estensore della scheda		
Sabrina Trippoli		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Laura Giannini		
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)		
La Commissione non approva la richiesta di acquisto e conferma la proposta di decisione sfavorevole all'acquisto già riportata nella scheda.		
Data della decisione della C-HTA		
6 Giugno 2022		

BIBLIOGRAFIA

1. Shariff N, Akthar T, Razak E, Segerson N, Schwartzman D. Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections: Risk Scoring and Role of Antibiotic Envelope in Prevention. Recent Adv Cardiovasc Drug Discov. 2015;10(1):70-6. doi: 10.2174/1574890110666151104120207. PMID: 26530457.
2. Blomstrom-Lundqvist C, Ostrowska B. Prevention of cardiac implantable electronic device infections: guidelines and conventional prophylaxis. Europace. 2021 May 25;23(Suppl 4):iv11-9. doi: 10.1093/europace/euab071. Epub ahead of print. PMID: 34037227; PMCID: PMC8221047.
3. Tyrx, Rapid HTA Review, regione Toscana (indirizzo web: http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5318731&nomeFile=Decreto_n.2472_del_10-02-2022-Allegato-3).
4. Giaccardi M, Baldauf B, Lau EW, Borov S, Bonnemeier H. Salvage of Cardiac Implantable Electronic Device Pocket Infection with Skin Erosion in Frail 92-Year-Old. J Cardiovasc Dev Dis. 2022 Mar 10;9(3):81. doi: 10.3390/jcdd9030081. PMID: 35323629; PMCID: PMC8955956.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie
e degli investimenti sanitari**
Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici

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