

NOME COMMERCIALE	AMBU aSCOPE 3
NOME GENERICO	Videoscopio flessibile monouso portatile
PRODUTTORE	Ambu SRL
FORNITORE	Ambu SRL
INDICAZIONE D'USO	Intubazione endotracheale in pazienti con vie aeree di difficile accesso
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Endoscopio pluriuso
DESCRIZIONE	Il sistema consiste dell'endoscopio Ambu aScope 3 (Ambu aScope 3 5.0/2.2 o Ambu aScope 3 Slim 3.8/1.2) e del monitor Ambu aView. Il videoscopio Ambu aScope 3 è stato concepito per essere impiegato con il monitor aView, con accessori endoscopici e con altro equipaggiamento per le procedure endoscopiche nelle vie aeree e nell'albero tracheobronchiale.
MARCHIO CE	SI
NUMERO DI REPERTORIO	1164697
CND	Z12021006 - VIDEO NASO FARINGO/LARINGOSCOPI
CLASSE DI APPARTENENZA	II
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI, 01/11/2013 ¹
PREZZO UNITARIO	270 Euro
DRG	DRG Regione Toscana n. 76 - 77 (Altri interventi sull'apparato respiratorio con o senza CC) = 9.016 Euro e 3.112 Euro, rispettivamente. ²

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	STIMA CONSUMO 2015 (confezioni)	STIMA SPESA 2015 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Ambu aScope 3	Videoscopio flessibile monouso	5	1.350	270	30	40.500	Nuovo prodotto

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo. La richiesta di questo prodotto è della ASL10.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2014 (confezioni)	SPESA 2014 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Fibroscopio (Karl Storz)	Fibroscopio flessibile diametro 5,5 mm, lunghezza operativa 650 mm	1	6.354	6.354	ND*	ND*	Gara 613/2013

*non è stato possibile rilevare i consumi del dispositivo, in quanto è gestito direttamente dalla ASL10.



STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	Vedi tabella
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	In letteratura è disponibile un'analisi dei costi associati all'impiego del videoscopio monouso Ambu aScope e di un videoscopio riutilizzabile. I costi totali associati all'impiego del videoscopio Ambu aScope sono di 204,4 Euro e di 177,7 Euro con l'impiego del videoscopio riutilizzabile. Il videoscopio monouso non ha costi associati alla eventuale riparazione e pulitura/manutenzione, ma ha un costo di acquisto più elevato rispetto al videoscopio pluriuso. ⁹
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	E' disponibile un report di HTA del NICE relativo al fibroscopio Ambu aScope 2. Nel report sono inclusi gli studi relativi ad Ambu 1 e 2 poichè il fabbricante sostiene che le differenze tra i vari modelli sono minime. Ambu aScope 3 non è stato valutato nel report, si differenzia dai modelli precedenti per un maggior campo visivo, una maggiore capacità di piegamento e un minore diametro del canale. ¹⁰ Dall'analisi pubblicata dal NICE risulta che i dati sono piuttosto limitati in termini di numero di pazienti inclusi negli studi, di interventi valutati e di risultati misurati. Inoltre, la maggior parte degli studi non sono stati pubblicati nella letteratura scientifica, ma solo sotto forma di abstract. Riguardo ai risultati, da tali trial emerge che Ambu aScope è caratterizzato da una qualità di immagine e da una velocità di intubazione inferiore rispetto agli endoscopi pluriuso. In conclusione, l'assessment del NICE non suggerisce la sostituzione dei dispositivi convenzionali con il nuovo Ambu aScope poiché gli studi non sono conclusivi e non ci sono dati che dimostrino un eventuale risparmio derivante dall'impiego di Ambu aScope monouso rispetto ai dispositivi pluriuso. ¹⁰
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	Il dispositivo richiesto dovrebbe sostituire i fibroscopi e videoscopi multiuso nei casi di emergenza in pazienti affetti da vie aeree di difficile accesso. Il vantaggio del nuovo dispositivo monouso risiederebbe nella mancata necessità di manutenzione, di sterilizzazione e nella riduzione del rischio di trasmissione di infezioni rispetto ai

	dispositivi pluriuso. La letteratura a supporto dell'impiego di Ambu aScope 3 è scarsa ed è basata su due soli studi clinici e su sei trial di simulazione condotti su manichini, ⁴⁻⁶ i cui risultati sono difficilmente trasferibili ad un setting clinico. Inoltre, sebbene la ditta produttrice dichiara che i vari modelli di Ambu aScope sono sovrapponibili, Ambu aScope 3 non è stato valutato in alcun studio clinico, ma solo in abstract presentati a congressi. ¹¹
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	20/01/2015
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	14691

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Food and drug administration. 510(K) SUMMARY. Ambu aScope, Bronchoscope (flexible or rigid) and accessories. Available at: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/k130845.pdf. Last accessed: 20/01/2015
2. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoverti.pdf
3. Pujol E, López AM, Valero R. Use of the Ambu(®) aScope™ in 10 patients with predicted difficult intubation. Anaesthesia. 2010 Oct;65(10):1037-40. doi: 10.1111/j.1365-2044.2010.06477.x
4. Piepho T, Werner C, Noppens RR. Evaluation of the novel, single-use, flexible aScope for tracheal intubation in the simulated difficult airway and first clinical experiences. Anaesthesia. 2010 Aug;65(8):820-5. doi: 10.1111/j.1365-2044.2010.06406.x.
5. Scutt S, Clark N, Cook TM, Smith C, Christmas T, Coppel L, Crewdson K. Evaluation of a single-use intubating videoscope (Ambu aScope™) in three airway training manikins for oral intubation, nasal intubation and intubation via three supraglottic airway devices. Anaesthesia. 2011 Apr;66(4):293-9. doi: 10.1111/j.1365-2044.2011.06647.x
6. Vijayakumar M, Clarke A, Wilkes AR, Goodwin N, Hodzovic I. Comparison of the manoeuvrability and ease of use of the Ambu aScope and Olympus re-usable fibrescope in a manikin. Anaesthesia. 2011 Aug;66(8):689-93. doi: 10.1111/j.1365-2044.2011.06761.x.



7. Kristensen MS, Fredensborg BB. The disposable Ambu aScope vs. a conventional flexible videoscope for awake intubation -- a randomised study. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2013 Aug;57(7):888-95. doi: 10.1111/aas.12094
8. Krugel V, Bathory I, Frascarolo P, Schoettker P. Comparison of the single-use Ambu(®) aScope™ 2 vs the conventional fibrescope for tracheal intubation in patients with cervical spine immobilisation by a semirigid collar*. *Anaesthesia*. 2013 Jan;68(1):21-6. doi: 10.1111/anae.12044
9. Tvede MF, Kristensen MS, Nyhus-Andreasen M. A cost analysis of reusable and disposable flexible optical scopes for intubation. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012 May;56(5):577-84. doi: 10.1111/j.1399-6576.2012.02653.x
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE medical technologies guidance [MTG14]. Ambu aScope2 for use in unexpected difficult airways. June 2013. Available at: <http://www.nice.org.uk/guidance/mtg14>. Last accessed: 22/01/2015
11. Ambu website. Ambu aScope clinical documentation. Available at: http://visualisation.ambu.com/visualisation/clinical_documentation/ambu%C2%A2E_ascope%E2%84%A2.aspx. Last accessed: 22/01/2015.



TABELLA. CARATTERISTICHE DEGLI STUDI PUBBLICATI

INDICAZIONE	SCHEMA DI TRATTAMENTO (NUMERO PAZIENTI)	COMPARATOR (NUMERO PAZIENTI)	END-POINT	RISULTATO	AUTORE
Pazienti con difficoltà di intubazione	aScope (10 pazienti)	-	Facilità di intubazione*	Facile in 9 casi su 10	Pujol et al. 2010 ³
			Qualità dell'immagine#	Adeguate in 5 pazienti e scarsa negli altri 5	
Simulazione con manichini intubati per via orale o nasale	aScope (21 manichini)	Fibroscopio standard Karl Storz (21 manichini)	Tempo necessario per il passaggio attraverso le corde vocali [1] e per l'intubazione tracheale [2] (espresso in secondi e relativa deviazione standard)	[1] 14 (9,6) secondi vs 11 (6,1) secondi p=0,31 [2] 32(15,1) secondi vs 29(14,1) secondi p=0,74	Piepho et al. 2010 ⁴
			Percentuale di successo dell'intubazione	14/21 (67%) vs 17/21(81%) p=0,02	
			Valutazione globale del fibroscopio§	3 (2-3,25) vs 2 (1,75-2) p<0,0001 a favore del fibroscopio standard	
Simulazione con manichini intubati per via orale o nasale	aScope (22 manichini)	Laringoscopio Pentax (22 manichini)	Tempo necessario per l'intubazione tracheale	Nessuna differenza significativa tra i due fibroscopi (p=0,18)	Scutt et al. 2011 ⁵

			Numero di tentativi di intubazione	88% di successo di intubazione al primo tentativo	Scutt et al. 2011 ⁵
			Frequenza di problemi riportati dall'operatore (manipolazione, scorrevolezza, qualità immagine)	32% vs 17% p=0,04	
			Facilità di endoscopia§§	7,2 (2,3) vs 8,1(1,6) p<0,0001	
Simulazione con manichini intubati attraverso un dispositivo sopraglottico	aScope 21 manichini	Laringoscopio Pentax 21 manichini	Tempo necessario per l'intubazione endotracheale	Nessuna differenza significativa tra i due fibroscopi (p=0,30)	
			Numero di tentativi di intubazione	97% di successo di intubazione al primo tentativo	
			Tentativo di successo al primo tentativo	Nessuna differenza significativa tra i due fibroscopi p=0,65	
			Frequenza di problemi riportati dall'operatore (manipolazione, scorrevolezza, qualità immagine)	Nessuna differenza significativa tra i due fibroscopi (p=0,11)	
			Facilità di intubazione endoscopica§§	8,9 (1,2) vs 9,1(0,9) p=0,22	
Simulazione con manichini intubati per via orale o nasale	aScope (150 procedure)	Laringoscopio Olympus (150 procedure)	Tempo necessario per l'intubazione	1° tentativo: 63(31) secondi vs 53(23) secondi p _{n.inf} <0,008	



				2° tentativo: 48(23) secondi vs 41(19) secondi $p_{n.int} < 0,01$	Vijayakumar et al. 2011 ⁶
			Differenza nel numero di collisioni della punta del laringoscopio	1° tentativo: 0,2(-0,4 a -0,7) $p=0,56$ 2° tentativo: 0,0(-0,5 a -0,4) $p=0,56$	
			Differenza nella facilità di impiego**	12(7-17) mm $p < 0,0001$ a favore di Olympus	
Intubazione di pazienti svegli con vie aeree difficili	aScope (20 pazienti)	Laringoscopio Olympus (20 pazienti)	Tempo necessario per l'anestesia e l'intubazione	278(22-383) vs 234(197-266) $p=0,028$	Kristensen 2013 ⁷
			Qualità dell'immagine dopo la somministrazione dell'anestetico locale##	2(1-5) vs 2(1-2) $p=0,12$	
			Facilità di scorrimento del tubo endotracheale	1,5(1-4) vs 1,5(1-2) $p=0,37$	
			Numero di somministrazioni di anestesia locale	3(2-5) vs 2(1-6) $p=0,09$	
Intubazione di pazienti svegli con vie aeree difficili	aScope (50 pazienti)	Fibroscopio Pentax (50 pazienti)	Tempo necessario per l'intubazione	70 (55-97) vs 50 (40-59) $p=0,0003$	Krugel et al. 2013 ⁸
			Tempo necessario per identificare la carena tracheale	28 (22-46) vs 15 (12-22) $p=0,0001$	
			Tempo necessario per lo scorrimento del tubo endotracheale	34 vs 32 secondi $p=0,07$	
			Percentuale di successo dell'intubazione	100% vs 100% $p > 0,05$	
			Qualità della visione	eccellente: 24/50(48%) vs 49(98%) $p=0,01$	



				buona: 22/50 (44%) vs 1 (2%) p=0,0001 scarsa: 4/50 (8%) vs 0 p>0,05	
			Valutazione della semplicità di intubazione	facile: 31/50(62%) vs 38/50 (76%) p=0,19 intermedia: 12/50 (24%) vs 7/50 (14%) p=0,31 difficile: 7/50 (14%) vs 5/50 (5%) p=0,76	

*valutata impiegando una scala di tre punti: 1=difficile inserimento/manipolazione dovuto a difficile manovrabilità del dispositivo; 2=difficile inserimento/avanzamento dovuto a resistenza nel passaggio del videoscopio; 3=facilità di inserzione.

#valutata tramite una scala di quattro punti: 1=immagine insufficiente per permettere l'intubazione; 2=scarsa; 3=adeguata; 4=eccellente.

§valutata tramite un punteggio da 1 a 6: 1=eccellente; 2=buono; 3=soddisfacente; 4= sufficiente; 5= inadeguato; 6= pessimo.

§§valutata tramite una scala di valutazione verbale; 0= impossibile da utilizzare; 10=esteremamente semplice da utilizzare.

**valutata tramite scala analogica visiva da 0 a 100mm; 0mm=estremamente difficile; 100mm=estremamente facile.

##valutata tramite un punteggio da 1 a 5: 1=molto buono; 2=buono; 3=accettabile; 4= scarso; 5= inadeguato.

