

**SCHEDA PRODOTTO**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	AnaConDa – Anesthetic Conserving Device
<b>NOME GENERICO</b>	Dispositivo per il ricircolo dei gas anestetici
<b>PRODUTTORE</b>	Sedana Medical AB SWEDEN
<b>FORNITORE</b>	Di Dedda - Italia
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Sedazione intensiva e rianimazione
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Vaporizzatori classici
<b>DESCRIZIONE</b>	AnaConDa consiste di una custodia di plastica con un ingresso dell'anestetico volatile liquido (isoflurane o sevoflurane) al mini-vaporizzatore dove viene immediatamente vaporizzato. Durante l'inspirazione, l'agente anestetico volatile viene trasportato al paziente. Durante la respirazione continua, l'agente anestetico volatile ricircola nel filtro a carbone attivo. Più del 90% dell'anestetico volatile espirato viene riassorbito dal mezzo conservativo durante l'espirazione e poi redistribuito al paziente nuovamente durante la successiva inspirazione. L'agente volatile è continuamente regolato, per compensare la quantità metabolizzata e la piccola parte espulsa, utilizzando una pompa che usa una particolare "siringa dedicata". L'utilizzo del dispositivo ha una durata di 24 ore.
<b>MARCHIO CE</b>	Si (27 Aprile 2005), n. marchio CE 00386
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	32575
<b>CND</b>	Z1203010199 - SISTEMI PER ANESTESIA NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Ila
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	NR

Fonte dei dati: scheda tecnica

**PREZZO**

SISTEMA ANACONDA REF.26000  
Prezzo Euro 540

SIRINGA REF.26022  
Prezzo Euro 48

FILTRO REF. ZE000050  
Prezzo Euro 56

I prezzi sono quelli indicati sulla richiesta del prodotto.

**DRG**

NR

NR: Non riportato



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

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

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
AnaConDa system	Dispositivo per il ricircolo dei gas anestetici	1	540	540	2	1080	Nuovo prodotto
Siringa	Dispositivo per prelevare la quantità adeguata di anestetico	1	48	48	2	96	Nuovo prodotto
Filtro gas	Sistema di raccolta del gas espirato	1	56	56	2	112	Nuovo prodotto
						STIMA SPESA TOTALE (Euro) 1.288	

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

Non disponibili.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

**STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)**

La ricerca MedLine ha selezionato 29 studi di cui 4 sono pertinenti alla valutazione del sistema AnaConDa.<sup>1-4</sup> Lo studio di Soukup et al.<sup>1</sup> è una review<sup>1</sup> che analizza i risultati di 3 studi clinici.<sup>2-4</sup> Come riportato nella review,<sup>1</sup> il sistema AnaConDa è stato studiato nella sedazione post-operatoria rispetto ad una durata di somministrazione dell'anestetico sia a breve termine (<96 ore) che a lungo termine (>96 ore).

*Studi con durata di somministrazione dell'anestetico a breve termine:*

- Due studi, Sackey et al. 2004 e Hanafy et al. 2005, hanno confrontato il sistema AnaConDa (a rilascio di isoflurano) con midazolam somministrato per via endovenosa. In entrambi i trial, il dispositivo ha determinato un tempo di estubazione significativamente minore ( $p < 0.05$ ) rispetto al midazolam, ossia  $10 \pm 5$  minuti vs  $252 \pm 271$  minuti nello studio di Sackey et al. e  $15.2 \pm 5.3$  minuti vs  $120.1 \pm 30.3$  minuti nello studio di Hanafy et al.
- Nello studio di Rohm et al 2008, 70 pazienti sottoposti a bypass coronarico hanno ricevuto come sedativo post-operatorio sevoflurano tramite il sistema AnaConDa ( $n=35$ ) oppure propofol tramite i vaporizzatori tradizionali ( $n=35$ ). Rispetto al propofol, il sevoflurano ha mostrato una significativa riduzione del tempo di ventilazione ( $9 \pm 4$ h vs  $12.5 \pm 5.8$ h,  $p < 0.006$ ), del tempo di estubazione (22 minuti vs 151 minuti,  $p < 0.002$ ) e dei giorni di degenza ospedaliera ( $10.6 \pm 3.3$  vs  $14 \pm 7.7$ ,  $p = 0.026$ ); nessuna differenza è stata invece registrata riguardo i giorni di degenza ( $27.8 \pm 14$  vs  $39.6 \pm 35.5$ ,  $p = 0.062$ ) e il tempo di sedazione ( $8.1 \pm 3.1$  vs  $8.4 \pm 4.2$ ,  $p = 0.87$ ) in terapia intensiva.



	<p><i>Studi con durata di somministrazione dell'anestetico a lungo termine</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lo studio di Soukup et al 2007<sup>1</sup> è uno studio retrospettivo in cui 23 pazienti in terapia intensiva, sedati con il sistema AnaConDa (a rilascio di sevoflurano) in associazione a romifentanil per 94.9±55.9 ore hanno riportato un risveglio dopo 13.3±6.4 minuti dall'estubazione.</li> </ul> <p>Lo studio di Hellstrom J et. al 2011<sup>2</sup> e di Rohm et al. 2009<sup>3</sup> sono più recenti della review.<sup>1</sup> Nello studio di Hellstrom J et al 2011<sup>2</sup>, 100 pazienti sottoposti a bypass coronarico sono stati sedati con sevoflurano tramite il sistema AnaConDa (n=50) o con propofol tramite i vaporizzatori classici (n=50 pazienti). L'endpoint dello studio era la valutazione dei livelli di Troponina-T dopo un breve periodo dall'intervento. I risultati hanno mostrato che non c'è una differenza statisticamente significativa tra i due trattamenti.</p> <p>Nello studio di Rohm et al 2009<sup>3</sup>, 125 pazienti in terapia intensiva sono stati sedati con sevoflurano tramite il sistema AnaConDa (n=64) o con propofol tramite i vaporizzatori classici (n=61), per un periodo di 24h post-intervento. I risultati a breve termine mostrano l'assenza di effetti nefrotossici per entrambi i trattamenti.</p> <p>Ricerca Medline, 13 ottobre 2011, parole chiave: anesthetic conserving device</p>
<p><b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b></p>	<p>Nessuno studio di costo-efficacia è presente in letteratura. Tuttavia, nella review<sup>1</sup> sono riportati i risultati di due studi (Soukup J et al. 2006 e Rohm et al 2009) che hanno stimato la spesa per paziente per il trattamento con sevoflurano utilizzando il sistema AnaConDa e per il trattamento con propofol utilizzando i vaporizzatori tradizionali.</p> <p>I dati di spesa per paziente dello studio di Soukup J et al. (che includono l'uso di vari accessori e medicazioni) sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-sevoflurano (con AnaConDa), Euro 127.45</li> <li>-isoflurano (con AnaConDa), Euro 70.40</li> </ul>



	<p>-propofol (con vaporizzatori), Euro 53.20</p> <p>Lo studio di Rohm et al 2009 riporta invece i seguenti risultati:</p> <p>-sevoflurano (con AnaConDa), Euro 65.49±10.52</p> <p>-propofol (con vaporizzatori), Euro 13.38±5.91</p> <p>Ricerca Medline, 13 ottobre 2011, parole chiave: anesthetic conserving device AND (cost[titl] OR economic[titl])</p>
<b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO:</b>	Innovazione me-too
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Nessuno report presente.
<b>COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	<p>Il funzionamento di questo dispositivo che consente il ricircolo dei gas anestetici sembra produrre, rispetto ai vaporizzatori classici, una riduzione del tempo di estubazione, del tempo di ventilazione e del tempo di degenza ospedaliera quando la durata di somministrazione dell’anestetico è inferiore alle 96 ore.</p> <p>Relativamente alla motivazione riportata nella richiesta a supporto dell’uso del dispositivo, ossia la sua maggiore efficacia rispetto all’intervento di riferimento in pazienti intolleranti alle normali dosi di anestetico, gli studi selezionati dalla letteratura clinica non hanno studiato il profilo di efficacia di AnaConDa in questa popolazione di pazienti.</p> <p>Per quanto riguarda i costi, i trial ad oggi pubblicati riportano per il sistema AnaConDa una spesa per paziente superiore a quella dei vaporizzatori tradizionali.</p> <p>Sulla base di queste considerazioni si ritiene opportuno valutare se il potenziale beneficio clinico è proporzionato all’aumento di costo che il sistema determina rispetto al trattamento standard.</p>
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	22-11-2011
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI</b>	Si prende atto della scarsa letteratura a supporto del dispositivo medico, ma visto il basso consumo e i



<b>RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	potenziali vantaggi offerti rispetto ai sistemi tradizionali, si approva il dispositivo medico.
<b>NOTE</b>	
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	1697

NR: non riportato

## BIBLIOGRAFIA

1. Soukup J, Schärff K, Kubosch K, Pohl C, Bomplitz M et al. State of the art: sedation concepts with volatile anesthetics in critically ill patients. J Crit Care. 2009 Dec;24(4):535-44.
2. Hellström J, Öwall A, Bergström J, Sackey PV. Cardiac outcome after sevoflurane versus propofol sedation following coronary bypass surgery: a pilot study. Acta Anaesthesiol Scand. 2011 Apr;55(4):460-7.
3. Röhm KD, Mengistu A, Boldt J, Mayer J, Beck G et al. Renal integrity in sevoflurane sedation in the intensive care unit with the anesthetic-conserving device: a comparison with intravenous propofol sedation. Anesth Analg. 2009 Jun;108(6):1848-54.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● direzione@estav-centro.toscana.it