

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	SENSORE BIS XP QUATRO ADULTO
NOME GENERICO	SENSORE PER INDICE BISPETTRALE PER ADULTI BIS XP QUATRO REF.186-0106
PRODUTTORE	Aspect Medical System, inc. One upland road, Norwood, MA 02062 USA
FORNITORE	Covidien italia s.p.a.
INDICAZIONE D'USO	Sensore da utilizzarsi su paziente adulto per la rilevazione non invasiva e in tempo reale del parametro bis (bispectral index) per la valutazione della "profondità dell'anestesia", ossia dell'effetto dei farmaci ipnotici/sedativi sul cervello, rilevando ed elaborando il segnale EEG.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Monitoraggio convenzionale dei parametri anestesiológicos (l'osservazione del paziente consta di un monitoraggio clinico: respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale: pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa cruenta ed incruenta, impiego di devices attivi e passivi per garantire la normotermia).
DESCRIZIONE	Sensori destinati all'utilizzo sui monitor bis modelli: a-2000 – vista – view e su tutte le tipologie di moduli bis distribuiti dalla aziende oem partners. I sensori sono dotati di 4 punti di contatto, caratterizzati dall'utilizzo di tecnologia zipprep (contatto elettrodo/cute). Sono monopaziente. Utilizzare un sensore bis nuovo ogni 24h
MARCHIO CE	SI
NUMERO DI REPERTORIO	136952
CND	N010102
CLASSE DI APPARTENENZA	I

Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.

APPROVAZIONE FDA	Approvato per il monitoraggio della profondità dell'anestesia (stato di ipnosi) e per la riduzione dell'incidenza del risveglio intraoperatorio durante l'anestesia. ¹
PREZZO UNITARIO	499,50 Euro (confezione da 25 pz), 19,98 Euro prezzo unitario Fonte: fornitore
DRG	Non Riportato



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 (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
SENSORE PER INDICE BISPETTRALE PER ADULTI BIS XP QUATRO REF.186-0106	Sensore monouso PER LA VALUTAZIONE DELLA "PROFONDITA' DELL'ANESTESIA"	25	499,50	19,98	4	1.998	economia

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

NOTA 2: CONSUMO TOTALE 2011 = 44 confezioni di cui ASL 10 13 confezioni, ASL 03 29 confezioni, ASL 04 2 confezioni.

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

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
SENSORE PER ENTROPIA M.U. - EX M1038681- REF.M1174413	Sensore monouso per monitorare lo stato del sistema nervoso centrale durante l'anestesia.	25	496,00	19,84	36 *	17.856	DELIBERA 271/11

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

*di cui ASL 10 conf. 3, ASL 03 conf. 33.



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 ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI	<p>Nel 2011 Matthew A. et al pubblicano una review con l'obiettivo di analizzare l'efficacia clinica del monitoraggio dell'indice bi spettrale.²</p> <p>In particolare, nella review in riferimento al recupero della coscienza durante l'anestesia, sono stati riportati due studi che confrontano il monitoraggio dell'anestesia con il sistema BIS vs le procedure standard anestesilogiche di monitoraggio: lo studio randomizzato di Myles et al.³ che ha arruolato 2463 pazienti ad alto rischio di risveglio e lo studio prospettico di Ekman et al.⁴ che ha arruolato 4945 pazienti confrontati con un gruppo storico di 7826 pazienti. Dal primo studio³ si evince che si sono verificati 2 casi di recupero della coscienza durante anestesia nel gruppo dei trattati contro 11 casi del gruppo di controllo. Nel secondo studio⁵ si sono verificati casi di recupero della coscienza durante anestesia in percentuale dello 0,04% nel gruppo dei BIS-trattati contro lo 0,18% dei controlli.</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	Nessuno studio pubblicato.
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report pubblicato.
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Attualmente le evidenze migliori derivano da uno solo trial randomizzato che suggerisce che il monitoraggio dell'indice bispettrale può identificare la presenza e ridurre l'incidenza di episodi di coscienza in pazienti a alto rischio Leslie et al.⁵. Inoltre lo stesso autore evidenzia che l'incidenza di episodi di coscienza durante anestesia risulta essere molto bassa (circa in percentuale dello 0,1%). La metodologia descritta non è ancora elencata né tra le procedure né tra le raccomandazioni del Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist -14 dicembre 2009 (Emanato dal Ministero della Salute) – linee guida SIAARTI-⁶. Si sottolinea infine che l'uso del dispositivo oggetto della presente scheda risulta prevalentemente limitato alla ASL 03 e ASL 10.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	



DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	3795

Bibliografia

1. Food and Drug Administration (FDA). http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K072286.pdf
2. Matthew A. Klopman and peter S. Sebel Cost-effectiveness of bispectral index monitoring Curr Opin Anesthesiol 2011, 24: 177-181
3. Myles PS, K Leslie, JMcNeil, A Forbes, Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomised controlled trial The Lancet 2004; 363: 1757-63
4. J Ekman A, Lindholm ML, Lennmarken C, Sandin R. Reduction in the incidence of awareness using BIS monitoring. Acta Anaesthesiol Scand. 2004 Jan; 48(1):20-6
5. Leslie K., Davidson A. J. Awareness during anesthesia: a problem without solutions? Minerva Anestesiologica 2010 August;76(8):624-8
6. http://www.siaarti.it/lineeguida/pdf_img/file_34.pdf



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 ● direzione@estav-centro.toscana.it