

Incontri di aggiornamento  
del Dipartimento Oncologico

Mercoledì 17 giugno 2015



*“Elettrochemioterapia:  
quali indicazioni nel 2015?”*

***Aspetti organizzativi, gestionali, economici***

**OSPEDALE SACRO CUORE - DON CALABRIA  
NEGRAR - VERONA**



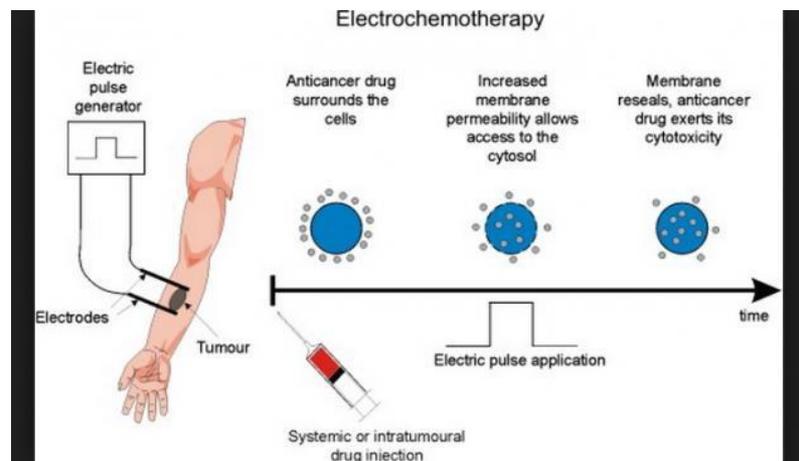
Ospedale  
Sacro Cuore - Don Calabria  
Negrar (Verona)

Dr.ssa Teresa Zuppini direttrice farmacia ospedaliera

# TRATTAMENTO MEDIANTE ELETTROCHEMIOTERAPIA DELLE METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE NON RESPONSIVE AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI

L'Elettrochemioterapia (ECT) è una metodica utilizzata per il trattamento locale dei tumori primitivi cutanei (carcinoma basocellulare e spinocellulare, Sarcoma di Kaposi) e delle metastasi cutanee e sottocutanee, non trattabili chirurgicamente, soprattutto da melanoma ma anche da altri tumori (metastasi cutanee da carcinoma mammario, tiroideo, tumori del distretto cervico-facciale, sarcomi dei tessuti molli).

Questa tecnica può integrare la chemioterapia classica e spesso permette di evitare la chirurgia, ad esempio, in aree precedentemente irradiate. Gli effetti collaterali di questo trattamento sono minimi.

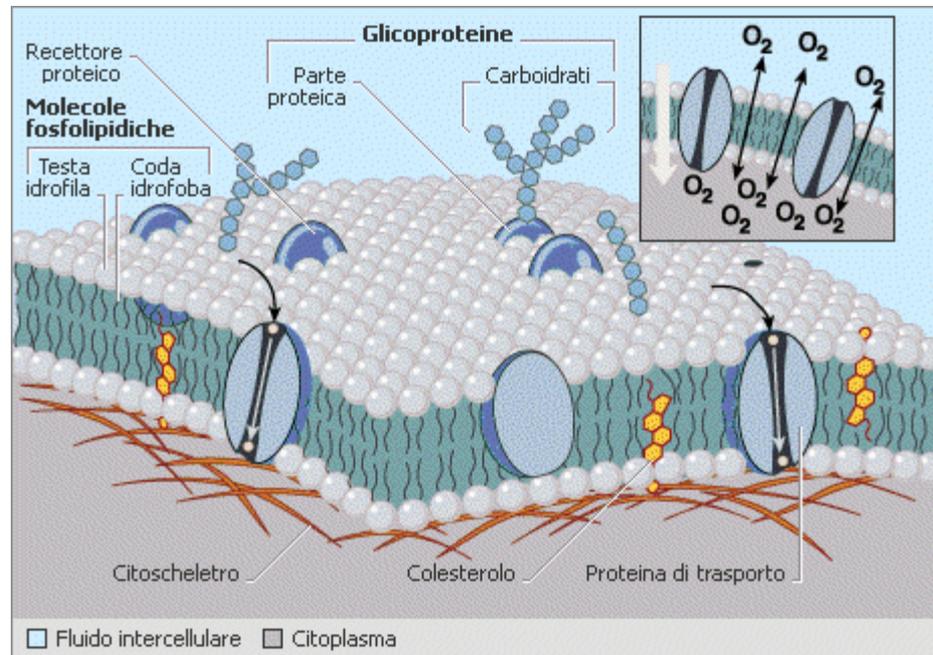
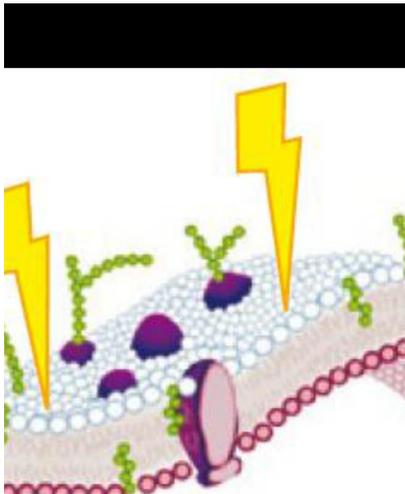


# COSA E' L'ELETTROCHEMIOTERAPIA

L'ECT È IL RISULTATO DELLA COMBINAZIONE DI DUE EFFETTI:

- L'ELETTROPORAZIONE DELLE MEMBRANE CELLULARI E
- LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI.

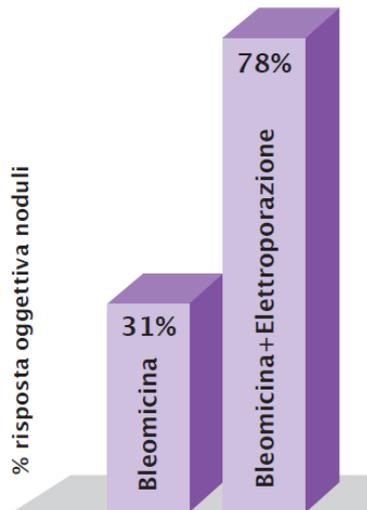
L'ELETTROPORAZIONE SI BASA SULL'APPLICAZIONE LOCALE DI IMPULSI ELETTRICI BREVI ED INTENSI CHE PERMEABILIZZANO REVERSIBILMENTE LE MEMBRANE CELLULARI.



# Farmaci utilizzabili con l'elettrochemioterapia



I farmaci più adatti per l'ECT sono la Bleomicina ed il Cisplatino, la cui cito-tossicità aumenta reversibilmente in combinazione con l'elettroporazione, come dimostrato da molti studi in vitro ed in vivo. In questo modo, viene potenziata l'efficacia locale del farmaco chemioterapico applicato dove le cellule sono elettro-permeabilizzate per mezzo d'impulsi elettrici, senza colpire i tessuti non esposti agli impulsi stessi



*Bleomicina i.t. vs Bleomicina i.t. + Elettroporazione in melanoma metastatico [Byrne CM, 2005].*

- favorisce l'assorbimento da parte della lesione cancerosa del chemioterapico somministrato, per via endovenosa o localmente.
- distrugge le cellule tumorali risparmiando i tessuti sani perché il chemioterapico raggiunge elevatissime concentrazioni

# CHE COSA E' L'ELETTROCHEMIOTERAPIA

**L'ELETTROCHEMIOTERAPIA E' UNA TECNICA CHE SI STA DIFFONDENDO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI.**

**E' APPLICABILE SU:**

- *TUMORI CUTANEI,*
- *RECIDIVE CUTANEE E SOTTOCUTANEE DA MELANOMA,*
- *RECIDIVE DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA,*
- *SARCOMA DI KAPOSII,*
- *METASTASI OSSEE,*
- *NEOPLASIE DEL CAVO ORALE E DI TESTA-COLLO, DEI GENITALI ESTERNI, DEL FEGATO, DEL PANCREAS.*

**IN FASE SPERIMENTALE È IL TRATTAMENTO DEI TUMORI DEL TUBO DIGERENTE.**



# ELETTROPORAZIONE

LA PROCEDURA PUÒ RICHIEDERE

- ANESTESIA GENERALE, NEI CASI PIÙ COMPLESSI
- ANESTESIA LOCALE

PUÒ ESSERE APPLICATA ANCHE A PAZIENTI MOLTO DELICATI  
È INDICATA NEI CASI NON CANDIDABILI ALLA CHIRURGIA PER MOTIVI  
TECNICI

**L'ELETTROCHEMIOTERAPIA SI IMPIEGA MOLTO ANCHE IN AMBITO ESTETICO DOVE HA  
TROVATO PIÙ AMPIA APPLICAZIONE**



# Considerazioni di Assobiomedica su ELETTROCHEMIOTERAPIA anno 2014

- **Descrizione nuova Tecnologia Terapia delle metastasi tumorali cutanee**
- **Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM Codice Descrizione**
- 25.1 Asportazione o demolizione di lesione o tessuto della lingua
- 29.36 Asportazione o demolizione di lesione o tessuto del faringe
- 49.39 Altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto dell'ano
- 50.29 Altra demolizione di lesione del fegato
- 52.22 Altra escissione o demolizione di lesione o tessuto del pancreas o del dotto pancreatico
- 71.3 Altra asportazione o demolizione locale della vulva e del perineo
- 77.62 Asportazione di lesione o tessuto dell'omero
- 77.64 Asportazione locale di lesione o tessuto di carpo e metacarpo
- 77.65 Asportazione locale di lesione o tessuto del femore
- 77.69 Asportazione locale di lesione o tessuto di altre ossa, escluse quelle facciali
- 85.20 Asportazione o demolizione di tessuto della mammella
- **86.3 Altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto cutaneo e sottocutaneo**

**Criticità: L'attuale sistema di codifica è troppo generico e non consente di specificare univocamente la terapia e la tecnologia utilizzata.**

# Percorso del paziente



## Elettrochemioterapia



# Percorso del paziente con indicazione a ELETTROCHEMIOTERAPIA

A. PRIMA della procedura di elettrochemioterapia :

- Visita chirurgica
- Visita oncologica e rilevazione parametri vitali (compresi PA, FC, FR)
- Peso corporeo (Kg); Altezza (cm); ECG
- Esami ematobiochimici (emocromo, biochimico comprendente funzionalità renale ed epatica ed elettroliti, protidogramma, tempo di protrombina, fibrinogeno, APTT)
- Anticorpi anti epatite A-B-C; Anticorpi anti HIV
- Prove di funzionalità respiratoria e Rx torace in 2 p.
- Visita anesthesiologia



# Percorso clinico/terapeutico del paziente con indicazione ELETTROCHEMIOTERAPIA

## B. SCHEMA CHEMIOTERAPIA

- DESAMETASONE 4 mg/IV in 5 minuti
- BLEOMICINA 15 mg/m<sup>2</sup> /IV in 8 minuti

La Bleomicina viene:

- prescritta dall'oncologo su Log80
- allestita dalla farmacia ospedaliera
- somministrata in sala operatoria, prima della procedura di elettrochemioterapia, da un infermiere della Oncologia Medica.

Prima della prescrizione della Bleomicina, l'oncologo deve raccogliere consenso informato relativo alla chemioterapia.

Nel caso di comparsa di febbre nelle ore successive alla somministrazione di Bleomicina, somministrare paracetamolo 1 gr/IV.



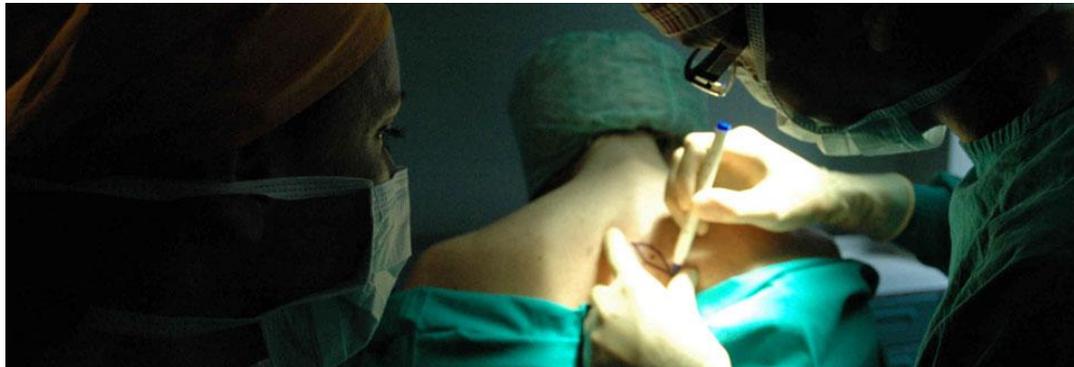
# Percorso chirurgico del paziente con indicazione ELETTROCHEMIOTERAPIA

La procedura di elettrochemioterapia verrà eseguita dal CHIRURGO in SO, il paziente sarà in sedazione .

Il reparto chirurgico ove il paziente è ricoverato deve fare richiesta di consulenza all'Oncologia Medica e poi l'oncologo medico potrà eseguire prescrizione del farmaco chemioterapico (Bleomicina) tramite Log80.

Il farmaco allestito dalla farmacia verrà infuso dall'infermiere dell'oncologia  
Il trattamento inizierà 8 minuti dopo l'inizio dell'infusione di Bleomicina.

L'elettrochemioterapia può durare per circa 20 minuti complessivi.



# CONSENSO AL TRATTAMENTO MEDIANTE ELETTROCHEMIOTERAPIA

Egr. Sig./ra \_\_\_\_\_

per ovviare ai disturbi e/o allo scopo di migliorare la situazione da Lei lamentata, il medico specialista dott.

\_\_\_\_\_ Le ha proposto di sottoporsi ad un intervento di elettrochemioterapia.

In questo foglio Lei troverà le notizie più importanti riguardo all'intervento stesso; rimane naturalmente inteso che i medici di questo Reparto potranno fornirLe precisazioni e spiegazioni, nonché rispondere ad ogni Sua ulteriore domanda.

L'intervento di elettrochemioterapia è un processo ben caratterizzato attraverso cui le cellule tumorali possono essere rese permeabili mediante l'applicazione di impulsi elettrici per consentire ai farmaci specifici (Bleomicina) di entrare nella cellula stessa e agire più efficacemente.

L'intervento consiste [*cenni sull'intervento, tempi e metodiche*]...

L'operazione che Le viene proposta viene effettuata correntemente nel nostro Reparto, da parte di personale esperto che utilizza le tecniche più avanzate; tuttavia, come sa, ogni intervento chirurgico è gravato da rischi che non possono essere completamente annullati, per cui Le sottoponiamo alcuni dati di cui dovrà tener conto nell'ambito della Sua decisione:

Alcune tra le complicanze possibili sono riferibili alla Bleomicina che causa ben noti effetti collaterali che le sono stati già illustrati dal collega oncologo

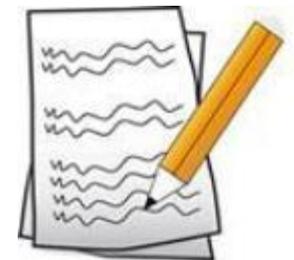
IN PARTICOLARE, in conseguenza di iniezione intra venosa di Bleomicina, si potrebbero verificare effetti collaterali quali: l'osteomielite, la disfasia, le fistole faringo cutanee... con indicazione dei livelli incidenza tra molto basso, basso, frequente e che le verranno dettagliati dal medico

Altri effetti collaterali del trattamento possono essere legati all'alto voltaggio degli impulsi elettrici e cioè:

- Contrazioni muscolari involontarie all'atto della somministrazione dell'impulso, che generalmente non provocano dolore ma soltanto fastidio. Questo è l'effetto collaterale più comune
- Bruciore cutaneo, volte osservato con l'impiego di elettrodi a lamelle. Ciò in genere non si verifica con l'utilizzo di elettrodi ad ago
- Cute o mucose leggermente squamose tipica delle ustioni

Data .....

Firma p.p.v. \_\_\_\_\_



# Analisi dei costi base

- Costi per apparecchiatura: circa 100.000€
- Costo di noleggio                      circa    1.600€ mese
- Costo dei vari elettrodi    circa 1.000/1.500€
- Costo del farmaco chemioterapico, anestetico, esami: circa 100€
- Costi fissi: sala operatoria, personale, degenza(1die): circa 900€



# Codifiche diagnosi e procedure al fine della valutazione del DRG (anno2015)

	DP	DS	I/P	Altre Procedure	DRG	Tariffa DRG Veneto ricoveri Ordinari o Day Surgery	Tariffa DRG fuori Veneto ricovero Ordinario di più di 1 giorno	Tariffa DRG fuori Veneto Ricovero Ordinari di 0/1 giorni o Day Surgery	Setting	Nota per Day Surgery
Elettrochemioterapia su metastasi del tessuto cutaneo e sottocutaneo	1982	V5811	863	9925	270	€ 1.725,20	€ 1.370,06	€ 1.370,06	Ordinario o Day Surgery (vedi nota)	*solo se sono interessati tessuti del volto o lesioni maggiori di 7 cm
Elettrochemioterapia “adiuvante” nella stessa seduta in cui si fa chirurgia su metastasi del tessuto cutaneo e sottocutaneo	1982	V5811	864	9925	<b>266</b>	€ 1.729,66	€ 2.333,00	€ 2.229,95	Ordinario o Day Surgery (vedi nota)	*solo se sono interessati tessuti del volto o lesioni maggiori di 7 cm
Elettrochemioterapia su metastasi da tumori maligni della vulva	1844	V5811	713	9925	360	€ 2.247,34	€ 1.711,00	€ 1.618,89	Day Surgery	
Elettrochemioterapia su metastasi della cavità orale e della zona testa e collo	1468	V5811	2939	9925	63	€ 3.386,68	€ 3.386,68	€ 2.709,33	Day Surgery	
Elettrochemioterapia su metastasi da carcinoma mammario	1982	V5811	8520	9925	260	€ 3.378,38	€ 2.480,29	€ 1.984,23	Day Surgery	Ambulatoriale € 32,15

# Analisi dei costi attuali per l'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Negrar

L'apparecchiatura in comodato gratuito per 6 mesi  
spesa prevista di 12.000 € di consumabili.

Per ogni procedura si utilizza un elettrodo del valore di 1.200€ +  
IVA22% = 1.464€

Bleomicina - dosaggio 15mg/m<sup>2</sup> = massimo 2 fiale = 32€

Desametasone 4 mg in fisiologica = 1.90€

Totale = 1.497€ a procedura (costo dei soli consumabili)



Ospedale  
Sacro Cuore - Don Calabria  
Negrar (Verona)

# Costi realmente sostenuti sul caso effettuato aprile 2015

- Costo materiali con IVA 1.500€
- Costo dei chemioterapici 50€
- Costi fissi 1.000€
  
- DRG 266 tariffa 1.730€



# Rilevazione in Sala Operatoria

**MAGAZZINOSO**  
Ospedale  
Sacro Cuore - Don Calabria  
Dati aggiornati al 17/06/2015 - 09:13

ANNULLA TUTTI I FILTRI

DAL: 31/03/2014  
AL: 17/06/2015  
APPLICA  
ANNULLA

STAMPA  
ESPORTA EXCEL

ANALISI PER PAZIENTE ( 1 )					ANALISI PER REPARTO RICOVERO					
DATA	PAZIENTE	NOSOGRAFICO	REPARTO RICOVERO	EQUIPE OP.	TRATTAMENTO LISTA OP.	PRODOTTO	LOTTO	ORA ETICHETTA OPERATORE	SCARICO	QTA Cst U [€] Cst MA [€]
02/04/2015	PERUSI ILARIO (14/01/1938)	S15004500	CHIRURGIA PLASTICA ORDINARI	Chirurgia Plastica	asport + elettrochemioterapia neof conca aunic dx + volto					9 1489,62 1489,45

Equipe operatoria  
Angiografia  
Chirurgia Generale  
Chirurgia Plastica  
Chirurgia Toracica  
Chirurgia Vascolare  
ECOENDOSCOPIA DIGEST...  
Emodinamica  
ENDOSCOPIA DIGESTIVA  
Ginecologia Ostetrica  
Oculistica

Prodotto  
Codice  
Descrizione

Paziente  
Nosografico  
S15004500  
Cognome Nome  
PERUSI ILARIO (14/01/1938)

Reparto  
Reparto ricovero  
CHIRURGIA PLASTICA ORDINARI  
Trattamento  
asport + elettrochemioterapia neof...

Scarico  
Esito  
Motivo

start | Magazzinoso\_Farmac... | IT | 9.39

# Rilevazione in Sala Operatoria



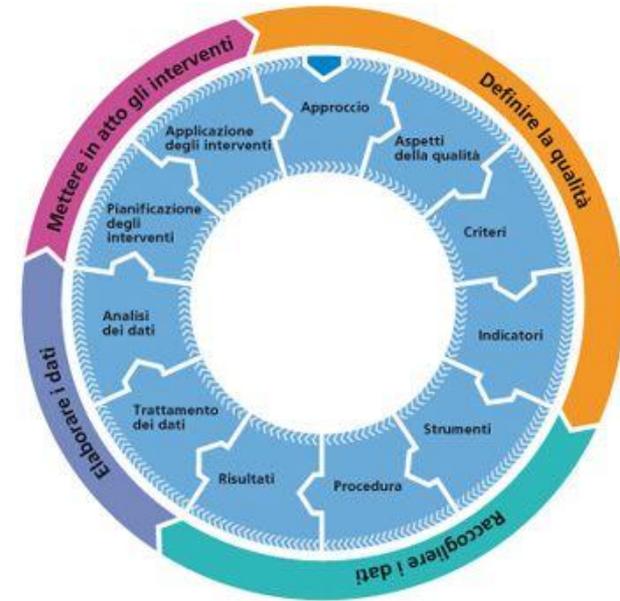
17/06/2015 10.23.21

## ELENCO PAZIENTI

PAZIENTE	NOSOGRAFICO	REPARTO RICOVERO	DATA	EQUIPE OP.	TRATTAMENTO LISTA OP.	PRODOTTO	LOTTO	ORA ETICHETTA OPERATORE	SCARICO	QTA Cst U [€] Cst MA [€]
PERUSI ILARIO (14/01/1938)	S15004500	CHIRURGIA PLASTICA ORDINARI	02/04/2015	Chirurgia Plastica	asport + elettrochemioter apia neof conca auric dx + volto	ABCS00820k SET BASE N. 4	-	11:20:30 ABCS053oDJ F. Bertapelle	-	1 0,00 0,00
						ABCS00860F DERMATOMO ZIMMER N. 03	-	11:17:43 ABCS053iok F. Bertapelle	-	1 0,00 0,00
						KITV3799 TELO MAGNETICO SO CHIR.	-	12:00:53 ABCS053pAS F. Bertapelle	-	1 0,00 0,00
						25980 ELETTRODO ESAGONALE I. 20mm N-20-HG [IG0E102] [x 5 PEZZI] x elettrochemiotera pia IGEA	A	12:50:27 38CGKK F. Bertapelle	OK	1 1464,00 1464,00

# Alcune considerazioni

- Validità della procedura in termini di efficacia e benefici per i pazienti
- Facilità di applicazione da parte dei nostri clinici
- Rispondenza alle esigenze cliniche della struttura
- Valutazioni economiche



# Valutazioni economiche



- Considerati i costi illustrati precedentemente si evidenzia che la grossa variabile è data dal numero di prestazioni

Facciamo alcune ipotesi:

## **1 caso al mese:**

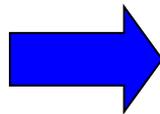
1600€ noleggio + materiali 1500€+ costi fissi = circa 4100€ a procedura

## **5 casi al mese:**

1600€ noleggio + materiali 7500€+ costi fissi = circa 2820€ a procedura

## **10 casi al mese:**

1600€ noleggio + materiali 15000€+ costi fissi = circa 2660€ a procedura



**La casistica fa la differenza**



*Lavoriamo insieme*

*Grazie*

# CLINIPORATOR



# Cliniporator ed elettrochemioterapia

L'ECT combina l'elettroporazione con la somministrazione di chemioterapici ad alta citotossicità intrinseca ma poco permeabili, quali Bleomicina e Cisplatino. Per generare i campi elettrici necessari all'azione terapeutica, esistono diversi dispositivi medici, tra cui Cliniporator (prodotto da IGEA SpA, Italia). L'impulso elettrico viene trasmesso direttamente sulla lesione mediante particolari tipi di elettrodi.

Nello studio ESOP (European Standard Operating Procedures of Electrochemotherapy, Marty et al 2006), la risposta antitumorale obiettiva al trattamento è risultata dell' 85%, con minimi effetti collaterali.

# Segue.....

Dal punto di vista del SSN, l'ECT richiede un'ospedalizzazione di breve durata, è costo efficace rispetto ad altre linee di trattamento, è semplice da realizzare e richiede un limitato numero di ore per la formazione del personale sanitario.

Le 2 principali limitazioni sono rappresentate dalla ristretta finestra temporale a disposizione per il trattamento, e dalle caratteristiche costruttive dell'elettrodo, che non permettono il trattamento di lesioni estese in profondità.

Nel report HTA, realizzato seguendo il modello della Regione Veneto, vengono raccolte valutazioni riguardo diverse dimensioni: aspetti tecnico funzionali del dispositivo, inquadramento della patologia di riferimento, linee guida per l'approccio terapeutico alla patologia e all'ECT, efficacia clinica e sicurezza, analisi economica di costo efficacia, analisi dei dati locali di utilizzo del dispositivo , aspetti organizzativi e qualità di vita.

