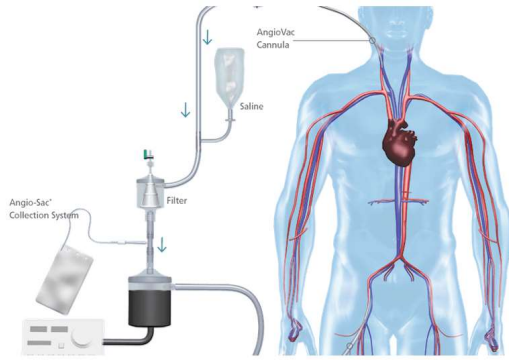




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
227	17/02/2022	Cardiologia AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
ANGIOVAC (terza generazione)					
<b>Nome generico</b>					
Kit monouso per by-pass percutaneo veno-veno per l'aspirazione ad alto flusso di materiale trombo-embolico					
<b>Nome fabbricante</b>					
AngyoDynamics					
<b>Nome fornitore</b>					
Delta Hospital srl					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
-1356088 (cannula con dilatatore 20° e con dilatatore 180°) -114734 (circuito extracorporeo)	-H965251930 (cannula con dilatatore 20°) -H965251940 (cannula con dilatatore 180°) -H965251880 (circuito extracorporeo)				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
2	CE579476 (09/04/2021)	-III cannule -IIa circuito extracorporeo	Si		
<b>CND</b>					
C0301040201 - CANNULE VENOSE PER CANNULAZIONE ATRIOCAVALE					
<b>Campo di applicazione</b>					
Vari campi di applicazione					
<b>Paziente target</b>					
Pazienti con masse trombo-emboliche di varia natura nel circolo venoso (atrio e ventricolo destri).					
<b>Indicazione d'uso</b>					
Aspirazione di materiale trombo-embolico di varia natura dal circolo venoso polmonare e sistemico. E' indicato per l'uso come una cannula di drenaggio venoso durante il bypass extracorporeo per un massimo di sei ore.					
<b>Principali competitor</b>					
Angiovac di seconda generazione (non più disponibile).					

Dettagli tecnologici
<b>Descrizione</b>
Kit monouso per by-pass percutaneo veno-veno per l'aspirazione ad alto flusso (fino a 6 l/m) di materiale trombo-embolico, anche di grandi dimensioni, dal circolo venoso nel distretto cardiaco (atrio e ventricolo destri), sistemico dei grandi vasi destri (vena cava superiore e inferiore). Il sistema può essere utilizzato per un tempo non superiore alle 6 ore e permette la istantanea re-infusione del sangue filtrato nel circolo venoso. Il sistema è composto da: 1. una cannula di aspirazione con punta angolata a 20° e a 180° (per la rimozione di trombi freschi e soffici o embolo) da 23F con punta distale apribile ad imbuto all'interno del vaso venoso che permette di intercettare tutto il materiale trombo-embolico in aspirazione; 2. un filtro trasparente con micropori da 170 micron per la raccolta del materiale trombo-embolico; 3. una circuiteria per circolazione extra-corporea comprensiva di raccordi per il collegamento della cannula di aspirazione e del filtro alla pompa centrifuga.



**Elementi di innovazione**

Angiovac terza generazione, rispetto alla versione precedente (non più in commercio), ha delle nuove cannule con punte in nitinol autoespandibili che possono essere inclinate tra 20° e 180°. Queste caratteristiche dovrebbero facilitare la navigazione e il posizionamento nelle vene periferiche.

**Evidenze cliniche ed economiche**

**Studi clinici**

La ricerca di letteratura ha selezionato 13 articoli che hanno valutato il sistema Angiovac di seconda generazione, mentre Angiovac di terza generazione, vista la sua recente commercializzazione, non ha ancor alcun studio a supporto del suo impiego. Riguardo agli studi sul sistema di seconda generazione, è disponibile una recentissima revisione sistematica che riassume le evidenze (costituite da studi di natura non comparativa e con piccole casistiche) ad oggi pubblicate per le varie popolazioni di pazienti [1]. Inoltre, sono da poco disponibili i risultati del registro multicentrico RAPID che riporta i dati di efficacia e sicurezza su 234 pazienti con varie patologie [2]; un limite di questo registro è che i dati di esito clinico sono limitati al periodo post-procedura e manca quindi tutt'ora una osservazione longitudinale della casistica trattata [2].

Ricerca PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta in data 03 Marzo 2022 con la parola chiave "angiovac"; filtri applicati: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review.

**Sperimentazioni cliniche**

Sul sito ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>, accesso in data 03 Marzo 2022 con la parola chiave "Angiovac") sono registri due studi, entrambi completati, relativi ad Angiovac di seconda generazione.

**Linee guida**

-

**Analisi di costo-efficacia**

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta in data 03 Marzo 2022 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND angiovac".

**Report HTA**

Non disponibili.

**Benefici attesi**

Facilitazione nella navigazione e nel posizionamento nel sistema venoso del paziente grazie alle nuove cannule orientabili (punta angolata a 20° e punta angolata a 180°).

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
ANGIOVAC terza generazione (AngyoDinamics)	13.650*	-

\*Fonte: Modulo 1.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
ANGIOVAC seconda generazione (AngyoDinamics)	13.650*	-

\*Fonte: Modulo 1.



<b>Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto</b>			
<b>Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)</b>	<b>Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)</b>	<b>Codice DRG (descrizione)</b>	<b>Tariffa (euro)</b>
415.19 (Altre forme di embolia polmonare e infarto polmonare)	37.33 (Asportazione o distruzione di altra lesione o tessuto del cuore, approccio aperto)	75 (Embolia polmonare)	4.009
2127 (Tumori benigni del cuore)	37.33 (Asportazione o distruzione di altra lesione o tessuto del cuore, approccio aperto)	108 (Altri interventi cardiotoracici)	16.419

<b>Dati riassuntivi</b>		
<b>Numero richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
227	17/02/2022	Cardiochirurgia - AOUP
<b>Tecnologia in valutazione</b>		
ANGIOVAC (Kit monouso per by-pass percutaneo veno-venoso per l'aspirazione ad alto flusso di materiale trombo-embolico)		
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
-		
<b>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>		
<p>Angiovac è una metodica cardiocirurgica di trombectomia per aspirazione che mediante una cannula introdotta in atrio destro dalla vena giugulare interna, consente di aspirare materiale trombotico intracardiaco con una procedura mini-invasiva e senza la necessità di arresto del circolo. Il materiale rimosso viene raccolto in un apposito filtro ed il sangue reinfuso al paziente attraverso un'altra via venosa, senza perdite ematiche.</p> <p>Il modello Angiovac di terza generazione presenta delle cannule che potendo essere inclinate tra 20° e 180° dovrebbe facilitare la navigazione nel sistema venoso del paziente con conseguente miglioramento dell'efficacia clinica e della riduzione delle complicanze [1-2]. Sono però necessari studi clinici controllati per confermare questi potenziali benefici derivanti da questa modifica tecnica e per confrontare il profilo clinico di questo sistema verso quello di altri dispositivi o procedure usate in queste popolazioni di pazienti.</p> <p>Ciononostante, Angiovac è uno strumento che integra l'armamentario terapeutico per il trattamento di masse trombo-embolico di varia natura nel circolo venoso polmonare e sistemico. Si esprime quindi parere favorevole.</p>		
<b>Data di redazione della scheda</b>		
10/03/2022		
<b>Estensore della scheda</b>		
Sabrina Trippoli		
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>		
Luigi Spaziante		
<b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>		
Si conferma la proposta di decisione riportata nella scheda indicando inoltre ad Estar di negoziare l'acquisto di Angiovac ad un prezzo non superiore a quello negoziato da altre centrali di committenza.		
<b>Data della decisione della C-HTA</b>		
2 Maggio 2022		

**BIBLIOGRAFIA**

1. Enezate T, Alkhatib D, Raja J, Chinta V, Patel M, Omran J. AngioVac for Minimally Invasive Removal of Intravascular and Intracardiac Masses: a Systematic Review. *Curr Cardiol Rep.* 2022 Feb 7. doi: 10.1007/s11886-022-01658-9. Epub ahead of print. PMID: 35129741.



2. Moriarty JM, Liao M, Kim GHJ, Yang E, Desai K, Ranade M, Plotnik AN. Procedural outcomes associated with use of the AngioVac System for right heart thrombi: A safety report from RAPID registry data. Vasc Med. 2022 Feb 17:1358863X211073974. doi: 10.1177/1358863X211073974. Epub ahead of print. PMID: 35176918.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

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