




RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
229	03/03/2022	TI e SI di emergenza del trauma - AOUC

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
ER-REBOA PLUS Catheter			
Nome generico			
Catetere per occlusione temporanea dei grandi vasi e il monitoraggio della pressione sanguigna.			
Nome fabbricante			
Prytime Medical Devices, Inc			
Nome fornitore			
Medical Product Services GMBH			
RDM	REF		
2138039	ER7232PLUS-EU		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	650182 (13/05/2021)	III	Si
CND			
C0104020103 – Cateteri da occlusione vascolare			
Campo di applicazione			
Pronto soccorso e terapia intensiva per il controllo dello shock emorragico traumatico.			
Paziente target			
Trauma maggiore a carico dell'addome o del distretto pelvico con massivo sanguinamento in atto non immediatamente controllabile chirurgicamente.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
Occlusione temporanea dei grandi vasi e monitoraggio della pressione sanguigna.			
Principali competitor			
Emoderivati, farmaci della coagulazione, packing pelvico come bridge alla procedura chirurgica e/o angiembolizzazione, dispositivo medico Equalizer (in minima misura, circa 2 pezzi/anno).			

Dettagli tecnologici

Descrizione

ER-REBOA plus è un catetere a pallone per occlusione dei grandi vasi. Tale indicazione è alla base della tecnica REBOA (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta) che prevede il posizionamento per via endovascolare (mediante un introduttore inserito in arteria femorale comune) di un palloncino in aorta al fine di ottenere il controllo temporaneo del sanguinamento in caso di shock emorragico traumatico.

ER-REBOA plus è composto da una punta distale atraumatica (P-tip™), da un palloncino occlusivo compliant e da un corpo dotato di lume centrale integrato per il monitoraggio della pressione sanguigna. Compatibile con fili guida di diametro sino a 0,025" (0,0635 cm) che possono essere impiegati per facilitare procedure vascolari successive a una procedura REBOA. È dotato di due lumi che ne attraversano la lunghezza e si collegano alle linee di prolunga con valvole a rubinetto. Il lume del palloncino viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino stesso, mentre il lume della linea arteriosa viene utilizzato per monitorare la pressione sanguigna. Sul catetere, all'altezza del palloncino, bande indicatrici radiopache ne facilitano il posizionamento sotto guida fluoroscopica. Sul corpo del catetere è precaricata una guaina rimovibile per agevolare l'inserimento della punta P-tip™ nella valvola emostatica della guaina di introduzione.



Elementi di innovazione

Gli elementi di innovazione sono: 1. introduttore del diametro minimo di 7Fr a differenza di Equalizer che può essere impiegato solo con introduttori di almeno 14Fr con conseguente riduzione del rischio di lesione vascolare intra-procedurale; 2. possibilità di rimozione dell'introduttore senza chiusura chirurgica; 3. lume per il monitoraggio della pressione sanguigna; 4. punta atraumatica con peel away che reduce il rischio di lesioni arteriose.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha estratto 73 articoli. Tra questi è stata selezionata una recente revisione sistematica condotta da ricercatori italiani e dal gruppo di lavoro sul "Trauma Maggiore" dell'Istituto Superiore di Sanità [1]. Questa revisione ha confrontato REBOA verso la toracotomia di emergenza con/senza REBOA o con no-REBOA in pazienti con trauma maggiore e shock emorragico non controllato. Gli end-point primari erano la mortalità globale, il volume di emoderivati infuso, la qualità della vita, il tempo necessario al controllo dell'emorragia ed eventuali effetti avversi. In totale nella revisione sono stati inclusi 11 studi (5866 partecipanti) di cui 5 hanno confrontato REBOA verso la toracotomia, uno REBOA verso REBOA+toracotomia e 5 REBOA verso no-REBOA; due studi sono prospettici e nove retrospettivi, nessuno degli studi ha un disegno randomizzato. Relativamente ai risultati, REBOA è stato associato a una mortalità inferiore rispetto alla toracotomia (OR 0,38; IC 95% 0,20-0,74), mentre non è stata osservata alcuna differenza quando REBOA è stato confrontato con no-REBOA (OR 1,40; IC 95% 0,79-2,46). Per quanto riguarda il volume di emoderivati infuso, l'analisi non ha prodotto un risultato riassuntivo a causa della disomogeneità degli studi per questo end-point. Non è stata trovata una differenza significativa nella qualità della vita tra REBOA verso la toracotomia ($p = 0,766$). Le complicanze più comunemente riportate sono state l'amputazione, l'ematoma e lo pseudoaneurisma. In sintesi, gli autori dell'articolo concludono dicendo che a causa della scarsa qualità metodologica degli studi e della loro eterogeneità relativamente ai criteri di inclusione dei pazienti, non è possibile trarre conclusioni definitive circa l'impiego della tecnica REBOA in pazienti con trauma maggiore e shock emorragico non controllato. La tecnica REBOA dovrebbe essere utilizzata in centri altamente specializzati nel trattamento di questa casistica e dovrebbero essere condotti ulteriori studi per definirne il profilo di efficacia e sicurezza.

Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 25 Febbraio 2022 con la parola chiave "(resuscitative endovascular balloon occlusion) reboa", filtri applicati: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>, accesso in data 25 Febbraio 2022 con la parola chiave "REBOA") ha estratto 12 trial dei quali uno (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04145271) riguarda l'impiego della tecnica REBOA in pazienti ospedalizzati con trauma maggiore; dalla descrizione dello studio non è però possibile risalire al tipo di catetere utilizzato.

Linee guida

Sono disponibili le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità sul "Trauma Maggiore" [2] elaborate da un gruppo di lavoro che è co-autore dell'articolo di Castellini et al. 2021 [1] già citato e descritto nella sezione "Studi Clinici". Il panel di esperti ha formulato due raccomandazioni seguendo un processo metodologicamente rigoroso che ha utilizzato il GRADE Evidence to Decision (EtD) framework. In particolare, in pazienti con trauma maggiore e con ipotensione da shock emorragico non vi è indicazione all'utilizzo del REBOA se non nell'ambito di adeguati programmi di sperimentazione (raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa), invece in pazienti in arresto/peri-arresto cardiocircolatorio da cause emorragiche, presumibilmente sotto diaframmatiche, è preferibile l'utilizzo del REBOA alla toracotomia resuscitativa come misura temporanea in attesa del controllo definitivo dell'emorragia (raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa) [2].

Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura ha selezionato tre articoli di cui uno è risultato pertinente alla valutazione del profilo di costo-efficacia di questa procedura [3]. L'analisi nel confronto tra la tecnica REBOA verso la toracotomia ha trovato un costo per QALY guadagnato di 44.617 sterline, quindi superiore alla soglia di accettabilità. C'è da dire



tuttavia, che tale analisi è stata condotta secondo la prospettiva del servizio sanitario inglese quindi non è del tutto trasferibile al contesto italiano.

Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 25 Febbraio 2022 con la parola chiave “(cost[titl] OR economic[titl]) AND REBOA”.

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Arresto o riduzione della perdita ematica sino al controllo definitivo dell'emorragia (intervento bridge alla procedura chirurgica e/o angioembolizzazione) in pazienti con trauma maggiore a carico dell'addome o del distretto pelvico.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
ER-REBOA PLUS Catheter (Prytime Medical Devices, Inc)	3.156 (IVA esclusa)	-

*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)
EQUILIZER catetere per occlusione vascolare (Boston Scientific)	175 (IVA esclusa)	-

*Fonte: portale Estar.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
Vari	Vari	484 (Craniotomia per traumatismi multipli rilevanti)	22.872
		485 (Reimpianto di arti, interventi su anca e femore per traumatismi multipli rilevanti)	20.138
		486 (Altri interventi chirurgici per traumatismi multipli rilevanti)	19.818

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
229	03/03/2022	TI e SI di emergenza del trauma - AOUC
Tecnologia in valutazione		
ER-REBOA PLUS Catheter		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
Lo shock emorragico non controllabile rappresenta il fattore primario per la mortalità precoce nel paziente vittima di un trauma. L'occlusione endovascolare con palloncino dell'aorta REBOA è una tecnica temporanea, invasiva, per		



l'arresto o la riduzione della perdita ematica sino al controllo definitivo dell'emorragia mediante intervento chirurgico e/o angioembolizzazione [1-2,4]; tale tecnica è stata inizialmente introdotta per l'uso nei militari in guerra e poi estesa all'uso nei civili [4].

Il catetere ER-REBOA Plus rappresenta un'evoluzione dell'ER-REBOA Catheter ed ha ottenuto recentemente il marchio CE. In commercio esistono vari cateteri con differenti caratteristiche tecniche indicati per questa procedura [5,6]. Fra questi, il catetere Rescue, come ER-REBOA Plus, può essere operativo con introduttori di diametro minimo di 7 Fr, ma il posizionamento del palloncino deve avvenire tramite fluoroscopia diversamente da ER-REBOA Plus che può essere impiegato anche senza ausilio dell'imaging [6].

Rispetto al catetere Equalizer, attualmente in uso, che richiede un introduttore da 14 Fr, ER-REBOA Plus può essere utilizzato con un introduttore da 7 Fr con conseguente riduzione del rischio di lesione vascolare intraprocedurale. Inoltre, ER-REBOA Plus consente il monitoraggio della pressione sanguigna [6].

Gli studi clinici sono finalizzati alla valutazione della tecnica e non sempre riportano il nome del dispositivo utilizzato [1].

Sebbene ad oggi le evidenze cliniche sulla tecnica REBOA siano ancora oggetto di discussione [1,2], questa tecnica può rappresentare un intervento salvavita in pronto soccorso e terapia intensiva per casistiche ben selezionate di pazienti con trauma maggiore. Si esprime pertanto parere favorevole all'acquisto del catetere ER-REBOA Plus.

Data di redazione della scheda

14/03/2022

Estensore della scheda

Sabrina Trippoli

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Vaiani Monica

Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)

Si conferma la proposta di decisione riportata nella scheda limitando l'acquisto per il pronto soccorso e per la terapia intensiva.

Data della decisione della C-HTA

2 Maggio 2022

BIBLIOGRAFIA

1. Castellini G, Gianola S, Biffi A, Porcu G, Fabbri A, Ruggieri MP, Coniglio C, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Iacorossi L, Latina R, Salomone K, Gupta S, Iannone P, Chiara O; Italian National Institute of Health guideline working group on Major Trauma. Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) in patients with major trauma and uncontrolled haemorrhagic shock: a systematic review with meta-analysis. *World J Emerg Surg.* 2021 Aug 12;16(1):41. doi: 10.1186/s13017-021-00386-9. PMID: 34384452; PMCID: PMC8358549.
2. Istituto Superiore di Sanità. Raccomandazioni 12-13 della Linea Guida per la gestione integrata del trauma maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva. Indirizzo web: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/03/LGTM_Racc12-13_def_v1.1.pdf. Ultimo accesso: 22/02/2022.
3. Renna MS, van Zeller C, Abu-Hijleh F, Tong C, Gambini J, Ma M. A one-year cost-utility analysis of REBOA versus RTACC for non-compressible torso haemorrhage. *Trauma.* 2019 Jan;21(1):45-54. doi: 10.1177/1460408617738810. Epub 2017 Nov 24. PMID: 30886535; PMCID: PMC6380757.
4. Bonne S, Sheikh F. Controversies in Surgery: Trauma. *Surg Clin North Am.* 2021 Dec;101(6):1111-1121. doi: 10.1016/j.suc.2021.06.008. Epub 2021 Aug 25. PMID: 34774272.
5. Moore LJ, Rasmussen TE. A contemporary assessment of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA). *J Trauma Acute Care Surg.* 2022 Jan 31. doi: 10.1097/TA.0000000000003556. Epub ahead of print. PMID: 35121706.
6. Vrancken SM, Borger van der Burg BLS, Vrancken PJEM, Kock GH, Rasmussen TE, Hoencamp R. A contemporary assessment of devices for Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA): resource-specific options per level of care. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2021 Feb;47(1):57-69. doi: 10.1007/s00068-020-01382-5. Epub 2020 May 29. PMID: 32472443.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie
e degli investimenti sanitari**
Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici

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.