



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
243	09/05/2022	UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - AOUS
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
Cateteri LIGHTNING 7 e LIGHTNING 12 e tubo di aspirazione LIGHTNING per sistema INDIGO					
Nome generico					
Sistema di tromboaspirazione meccanica					
Nome fabbricante					
Penumbra					
Nome fornitore					
Crossmed					
RDM	REF				
2221225/R	LITNG7XTORQ130				
2221229/R	LITNG12XTORQ100				
2221231/R	LITNG12HTORQ100				
2221232/R	LITNG12HTORQ115				
2221403/R	SEP7				
2221404/R	SEP12				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	n. 3329040 (30/11/2021)	Cateteri di aspirazione: classe III Tubo d'aspirazione: classe IIa	No		
CND					
C010402020702 - Sistemi per trombectomia e tromboaspirazione periferica meccanica.					
Campo di applicazione					
Trombectomia meccanica					
Paziente target					
Pazienti con emboli o trombi morbidi nelle arterie e nelle vene periferiche e/o pazienti con embolia polmonare.					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Il sistema di aspirazione INDIGO è progettato per la rimozione di trombi dal sistema vascolare tramite aspirazione meccanica.					
Principali competitor					
Cateteri di aspirazione INDIGO CAT3, CAT5, CAT6, CAT8.					

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il sistema di aspirazione INDIGO è progettato per la rimozione di trombi dal sistema vascolare tramite aspirazione



meccanica. Tale sistema è costituito da diversi componenti:

- catetere di aspirazione INDIGO;
- pompa di aspirazione Penumbra;
- vaso di raccolta della pompa di aspirazione INDIGO;
- tubo di aspirazione INDIGO;
- INDIGO Separator™.

Il catetere di aspirazione INDIGO viene utilizzato assieme alla pompa di aspirazione Penumbra per aspirare trombi da un vaso occluso. Se necessario, per favorire la rimozione del trombo è possibile fare avanzare un separatore INDIGO Separator nel catetere di aspirazione INDIGO. Il tubo di aspirazione LIGHTNING™ è un tubo di aspirazione sterile del sistema di aspirazione INDIGO ed è progettato per fungere da condotto, agevolando la rimozione del trombo e il ripristino del flusso sanguigno nella rete vascolare periferica e per il trattamento di embolia polmonare. Il tubo di aspirazione LIGHTNING™ agevola il trasferimento del vuoto fra il catetere di aspirazione INDIGO e la pompa di aspirazione Penumbra mantenendo un'aspirazione intermittente o continua.

La linea dei nuovi cateteri da tromboaspirazione LIGHTNING 7 e LIGHTNING 12 consente una aspirazione intelligente tramite un'aspirazione continua (in presenza di trombi) o intermittente (in vasi pervi). Questa aspirazione più efficiente determina una riduzione della quantità di sangue aspirato rispetto alla versione in uso. Inoltre, la linea dei nuovi cateteri da tromboaspirazione è dotata di una tecnologia di costruzione esclusiva formata da un tubo di acciaio laser-cut tale da garantire atraumaticità della punta, flessibilità ed estrema navigabilità dell'intero sistema associando allo stesso tempo la capacità di mantenere un'aspirazione ottimizzata.

Elementi di innovazione

I cateteri LIGHTNING 7 e LIGHTNING 12 consentono, rispetto alle versioni precedenti, un'aspirazione continua (in presenza di trombi) o intermittente (in vasi pervi) con conseguente riduzione della quantità di sangue aspirato (circa l'80% in meno secondo quanto indicato dal clinico richiedente). La diminuzione della perdita ematica è un obiettivo importante da realizzare soprattutto nel trattamento delle procedure salvavita.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Nella letteratura scientifica internazionale sono stati, ad oggi, pubblicati tre case report [1-3] e uno studio clinico monobraccio retrospettivo [4].

Lo studio clinico è stato condotto su 16 pazienti sottoposti a trombectomia meccanica con il sistema Lightning 12 per trombosi venosa profonda iliaca femorale [4]. L'end-point primario era la rimozione del trombo >70%. Gli end-point secondari includevano la terapia in seduta singola, la perdita di sangue durante l'aspirazione, la necessità di trasfusioni di sangue post-procedura, l'uso di trombolitico, la risoluzione dei sintomi prima della dimissione e le complicanze periprocedurali.

I risultati del trial riportano una riduzione del trombo $\geq 70\%$ per tutti i 16 pazienti (100%). La terapia a seduta singola ha avuto successo per 15 pazienti (93,8%). A otto pazienti (50%) è stato impiantato uno stent. In tutti i pazienti c'è stata la risoluzione dei sintomi prima della dimissione. La perdita ematica mediana è stata di 155 ml (intervallo interquartile, 95,0-187,5) e nessun paziente ha richiesto una trasfusione post-procedura. Un paziente (6,2%) ha ricevuto una terapia aggiuntiva con trombolitico. Nessun paziente ha sviluppato insufficienza renale acuta postoperatoria. Non si sono verificate complicanze periprocedurali. A 8 mesi di follow-up, 15 dei 16 pazienti (93,8%) presentavano pervietà dell'area ileofemorale trattata e 14 (87,5%) non presentavano sintomi ricorrenti [4].

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 Giugno 2022 con la parola chiave "LIGHTNING thrombectomy".

Sperimentazioni cliniche

Su ClinicalTrials.gov non è registrato alcun trial.



Ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta il 20 Giugno 2022 con la parola chiave "LIGHTNING".

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

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

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 Giugno 2022 con le parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND LIGHTNING".

Report HTA

Non è disponibile alcun report di HTA.

Benefici attesi

Riduzione della quantità di sangue aspirato (circa l'80% in meno secondo quanto indicato dal clinico richiedente).

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
Cateteri INDIGO LIGHTNING 7 e LIGHTNING 12 e tubo di aspirazione LIGHTNING (Penumbra)	4.000	-

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Cateteri INDIGO CAT3, CAT5, CAT6, CAT8 e tubo di aspirazione (Penumbra)	1.540	-

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, cliccare [qui](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti	

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)
444.22 (Embolia e trombosi delle arterie degli arti inferiori)	38.91 (Cateterismo arterioso)	-	3.800
	39.59 (Altra riparazione di vasi)		

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
243	09/05/2022	UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - AOUS



Tecnologia in valutazione
Cateteri LIGHTNING™ 7 e LIGHTNING™ 12 e tubo di aspirazione LIGHTNING per sistema INDIGO (Sistema di tromboaspirazione meccanica)
Eventuali esperti esterni coinvolti
-
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)
La tromboaspirazione meccanica che utilizza il sistema di aspirazione intelligente Lightning 12 INDIGO è una tecnologia promettente per il tromboembolismo arterioso e venoso. Lo studio ad oggi disponibile, sebbene non controllato e condotto su una casistica piccola di pazienti, suggerisce che l'aspirazione intelligente con Lightning 12 INDIGO è un trattamento sicuro e non associato a significativa perdita di sangue. Visto tuttavia che le evidenze non sono ancora solide e che il prezzo di Lightning 12 INDIGO è considerevolmente più alto rispetto a quello dei cateteri di aspirazione INDIGO ad ora in uso, il GRDM esprime parere favorevole a condizione di uno sconto prezzo-volume che prevede il dimezzamento del prezzo ogni 15-20 pezzi acquistati. Il modello prezzo-volume a cui si fa riferimento consiste in una relazione lineare tra log(prezzo) vs. volume acquistato.
Data di redazione della scheda
22/06/2022
Estensore della scheda
Sabrina Trippoli
Farmacista aziendale referente per la richiesta
Giovanna Gallucci
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)
La Commissione autorizza l'acquisto al prezzo dei competitor già in uso.
Data della decisione della C-HTA
18 Luglio 2022

BIBLIOGRAFIA

1. Vyas R, Kohler C, Pershad A. Percutaneous extraction of a large device-related thrombus on a Watchman™ device: a case report. Eur Heart J Case Rep. 2021 Dec 16;6(1):ytab517. doi: 10.1093/ehjcr/ytab517. PMID: 35047747; PMCID: PMC8759468.
2. Mathews SJ. Mechanical Thrombectomy of Pulmonary Emboli With Use of the Indigo System and Lightning 12 Intelligent Aspiration. Tex Heart Inst J. 2021 Nov 1;48(5):e217571. doi: 10.14503/THIJ-21-7571. PMID: 34911082; PMCID: PMC8788632.
3. Filtes J, Chervonski M, Reis S, Ahmad N. Arterial Occlusion after Ipsilateral Venous Stent Placement for Iliac Venous Obstruction Secondary to Tumor Compression. J Vasc Interv Radiol. 2021 Oct;32(10):1501-1503. doi: 10.1016/j.jvir.2021.06.012. Epub 2021 Jun 25. PMID: 34182136.
4. Robertson B, Neville E, Muck A, Broering M, Kulwicki A, Kuhn B, Recht M, Muck P. Technical success and short-term results from mechanical thrombectomy for lower extremity iliofemoral deep vein thrombosis using a computer aided mechanical aspiration thrombectomy device. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022 May;10(3):594-601. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.11.002. Epub 2021 Nov 23. PMID: 34823046.