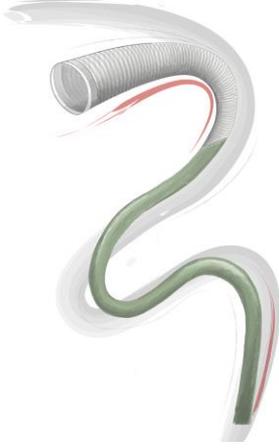




RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
246	01/06/2022	UOSA Neuroradiologia interventistica - 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			
Guaina lunga Ballast 088			
Nome generico			
Guaina per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e venoso			
Nome fabbricante			
Balt USA			
Nome fornitore			
Balt Italy srl			
RDM	REF		
BALLAST80	1807137/R		
BALLAST90	1807139/R		
BALLAST100	1807140/R		
BALLAST105	1807178/R		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	Numero di registrazione del certificato: 541963MRA Data di rilascio: 29/11/2018	III	Si
CND			
C0502 – Introduuttori valvolati per apparato cardiocircolatorio			
Campo di applicazione			
Neuroradiologia interventistica			
Paziente target			
Pazienti con stroke ischemico acuto, aneurismi, fistole o malformazioni artero-venose con indicazione di trattamento endovascolare.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
La guaina lunga Ballast 088 è indicata per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e nervoso.			
Principali competitor			
Guaine (NeuroMax e Destination) che hanno un diametro esterno maggiore a parità di lume interno.			

Dettagli tecnologici

Descrizione

L'introduttore lungo Ballast 088 è un catetere a rigidità variabile, con rinforzo intrecciato in acciaio e a lume singolo, con area radiopaca all'estremità distale e raccordo luer all'estremità prossimale. La porzione distale del Ballast 088 presenta un rivestimento idrofilo di 20 cm per ridurre i fenomeni di attrito. Sono disponibili le lunghezze 80, 90, 100 e 105 cm. Diametro esterno prossimale 0.106" (8F) e distale 0.100".



Diametro interno costante di 0.088". L'introduttore lungo Ballast 088 può essere utilizzato da solo o in combinazione con un filo guida da 0.038, nonché con un catetere diagnostico da 6F per accedere alla parte anatomica desiderata. Può essere utilizzato anche per l'accesso diretto al vaso o mediante un introduttore corto di accesso.

Elementi di innovazione

Rispetto ai competitors sul mercato (vedi sotto) l'introduttore in oggetto, a parità di diametro interno, ha un profilo esterno più piccolo sia prossimalmente che distalmente e per questo motivo è preferibile nell'utilizzo interventistico tramite accesso arterioso radiale perché l'arteria radiale, di pochi millimetri, è più piccola della femorale. Rispetto ai dispositivi della tabella sotto riportata, nelle aziende USL/AO della regione Toscana è disponibile l'introduttore Destination (ditta Terumo) e NeuronMax (ditta Penumbra).

Competitive comparison chart

	BALT BALLAST	TERUMO DESTINATION	COOK SHUTTLE	PENUMBRA NEURONMAX	STRYKER INFINITY
Length cm	80 90 100	45 65 90	80 90 110	80 90 100 (new)	70 80 90
Proximal OD	0.106"	0.111"	0.104"	0.108"	0.109"
Distal OD	0.100"	n/a	0.104"	0.107"	0.104"
Proximal ID	0.088"	0.087"	0.067"	0.088"	0.088"
Distal ID	0.088"	0.087"	0.067"	0.088"	0.088"
Hydrophilic Coating	20cm	15cm	n/a	9.5cm	9.5cm
Tip Shape	Straight	Straight and MP	Straight and MP	Straight and MP	Straight
Distal Flexible Length	9cm	n/a	n/a	4cm	9.5cm
Wire Compatibility	0.038"	0.038"	0.038"	0.038"	0.038"

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha selezionato sei articoli dei quali tre sono risultati pertinenti alla valutazione del dispositivo Ballast 088 [1-3].

Lo studio di Hassen et al. 2021 [1] ha avuto l'obiettivo di valutare la fattibilità dell'impiego della guaina lunga Ballast 088 per l'introduzione di dispositivi in pazienti sottoposti a varie procedure di radiologia interventistica. In tale studio, che ha coinvolto 68 pazienti, la guaina Ballast 088 è stata impiegata nelle procedure di stenting (37/68, 54,4%), di deviazione di flusso (12/68, 17,6%), di trombectomia meccanica (8/68, 11,8%), di intervento endovascolare con spirali (5/68, 7,4%), di embolizzazione con liquido (3/68, 4,4%), di angioplastica con palloncino (2/68, 2,9%) e di angioplastica con palloncino e con stent (1/68, 1,5%). I punti di accesso della guaina includevano sia quello femorale (51/67, 76,1%) che quello transradiale (16/67, 23,9%). Nel corso delle varie procedure non sono state riscontrate complicanze o eventi avversi correlati alla guaina Ballast 088.

Il trial di Weinberg et al. 2021 [2] ha valutato la guaina Ballast 088 introdotta attraverso un accesso radiale in 91 pazienti di cui 25 (27,5%) trattati per aneurisma, 2 (2,2%) trattati per malformazioni artero-venose con embolizzazione, 28 (30,8%) trattati con stenting intracranico o extracranico, 31 (34,1%) trattati per ictus e 5 (5,5%) sono stati sottoposti ad angiogramma diagnostico. Non ci sono state complicanze tranne una legata alla via di accesso in un paziente. La conversione transfemorale è stata praticata in 3 (3,3%) pazienti.

La ricerca di letteratura ha selezionato anche lo studio di Gross che ha confrontato Ballast 008 con NeuroMax in 156 pazienti sottoposti ad intervento di trombectomia per ictus [3]. Tuttavia, solo in 7 di questi pazienti è stata impiegata la via di accesso radiale e peraltro lo studio non riporta quale dei due introduttori sia stato introdotto tramite questa via di accesso.

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



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 "Ballast".
Linee guida
-
Analisi di costo-efficacia
Non è disponibile 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 ballast".
Report HTA
Non disponibili
Benefici attesi
Rispetto ai prodotti analoghi già acquistabili (NeuronMax e Destination), Ballast 088, a parità di diametro interno, ha un profilo esterno più piccolo sia prossimalmente che distalmente e per questo motivo è preferibile nell'utilizzo interventistico tramite accesso arterioso radiale perché l'arteria radiale, seppur di pochi millimetri, è più piccola della femorale. Secondo quanto indicato dal clinico richiedente, la via di accesso radiale riduce le complicanze legate agli accessi vascolari rispetto alla più consolidata e classica via di accesso femorale e consente di accorciare i tempi di ospedalizzazione permettendo una più precoce mobilizzazione rispetto alla via femorale.

Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (IVA esclusa) (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
Ballast 088 (vari codici) (Balt USA)	600	-

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (IVA esclusa) (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
NeuronMax (vari codici) (Penumbra)	290	-
Destination (vari codici) (Terumo)	249	-

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

Nota: le delibere di riferimento per l'acquisto degli introduttori sono la n. 1673/2018 e la n. 548/2019.

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)



434.01 (Trombosi cerebrale con infarto cerebrale)	39.74 (Rimozione endovascolare di ostruzione da vaso/i di testa e collo)	534 (Interventi vascolari extracranici senza CC)	3.625
437.3 (Aneurisma cerebrale senza rottura)	39.72 (Riparazione endovascolare o occlusione dei vasi di testa e collo)	2 (craniotomia, età > 17 anni senza CC)	12.228
433.10 (Occlusione e stenosi della carotide senza menzione di infarto cerebrale)	00.61 (Angioplastica percutanea o aterectomia di vasi precerebrali extracranici)	577 (Inserzione di stent carotideo)	5.969
	00.62 (Angioplastica percutanea o aterectomia dei vasi intracranici)		
433.20 (Occlusione e stenosi della arteria vertebrale senza menzione di infarto)	00.61 (Angioplastica percutanea o aterectomia di vasi precerebrali extracranici)	534 (Interventi vascolari extracranici senza CC)	3.625
	00.64 (Inserzione percutanea di stent in altre arterie precerebrali extracraniche)		

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
246	01/06/2022	UOSA Neuroradiologia interventistica - AOUS
Tecnologia in valutazione		
Guaina lunga Ballast 088 (Guaina per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e venoso)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
<p>L'accesso radiale per le procedure neuroendovascolari presenta vari vantaggi (quali la riduzione del rischio di complicanze e i tempi di recupero più brevi) rispetto all'accesso transfemorale [1].</p> <p>Due studi pubblicati recentemente [1,2] hanno valutato la guaina Ballast 088 introdotta attraverso un accesso radiale. Si tratta di due studi di fattibilità che hanno complessivamente incluso 107 pazienti. Da entrambi i trial è emerso che la procedura è sicura. Come evidenziato dagli autori di entrambi i trial [1,2], sono tuttavia necessari studi controllati verso altri introduttori e condotti su casistiche più ampie per trarre conclusioni definitive sull'impiego della guaina lunga Ballast 088 [1,2].</p> <p>Per quanto riguarda i costi, la guaina lunga Ballast 088 ha un prezzo più alto di quello dei due dispositivi analoghi già in uso (NeuronMax e Destination). Non è però possibile stabilire se il costo aggiuntivo determinato da Ballast 088 è proporzionato all'entità del beneficio clinico a cause delle scarse evidenze a supporto del suo impiego. Sulla base di queste considerazioni, il GRDM esprime parere favorevole a condizione di uno sconto prezzo-volume che prevede il dimezzamento del prezzo ogni 8-10 pezzi acquistati. Il modello prezzo-volume a cui si fa riferimento</p>		



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
Sara Tufilli
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)
La Commissione dà indicazione a Estar di acquistare 10 dispositivi al prezzo massimo del competitor aggiudicato.
Data della decisione della C-HTA
18 Luglio 2022

BIBLIOGRAFIA

1. Hassan AE, Burke EM, Monayao M, Tekle WG. Utilization of the Ballast Long Guiding Sheath for Neuroendovascular Procedures: Institutional Experience in 68 Cases. *Front Neurol.* 2021 May 7;12:578446. doi: 10.3389/fneur.2021.578446. PMID: 34025546; PMCID: PMC8137819.
2. Weinberg JH, Sweid A, Hassan A, Tekle W, Sajja K, Thaete L, Gooch MR, Zarzour H, Tjoumakaris S, Rosenwasser RH, Jabbour P. Early experience with a novel 088 long sheath in transradial neurointerventions. *Clin Neurol Neurosurg.* 2021 Mar;202:106510. doi: 10.1016/j.clineuro.2021.106510. Epub 2021 Jan 20. PMID: 33529966.
3. Gross BA, Dolia J, Tonetti DA, Stone J, Brown M, Shah K, Desai SM, Lang M, Jadhav AP. Ballast and NeuronMax in stroke thrombectomy. *J Neurointerv Surg.* 2020 Dec;12(12):1205-1208. doi: 10.1136/neurintsurg-2020-016039. Epub 2020 Jun 23. PMID: 32576703.