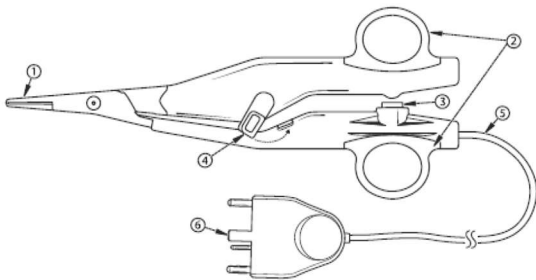




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
252	08/08/2022	AOUP, Chirurgia Endocrina
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		
Nota: la presente scheda ha le caratteristiche di una “scheda motivazione” ed è per questo più sintetica rispetto alle altre.		

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
Ligasure Exact			
Nome generico			
Strumento per sintesi/dissezione. Si tratta, in maggior dettaglio, di uno strumento elettrochirurgico bipolare, indicato per l'uso in interventi chirurgici a cielo aperto che richiedono la legatura e la dissezione di vasi, fasci tissutali e vasi linfatici. Può essere utilizzato su vasi (vene e arterie) del diametro massimo di 7 mm. È indicato per l'uso in chirurgia generale e in interventi specialistici di chirurgia urologica, toracica, plastica e ricostruttiva.			
Nome fabbricante			
Covidien			
Nome fornitore			
Medtronic			
RDM	REF		
1620903/R	LF2019		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	25-10-2017	IIB	No
CND			
K02030102			
Campo di applicazione			
Pazienti con patologia tiroidea nodulare benigna e maligna			
Paziente target			
Pazienti con patologia tiroidea nodulare benigna e maligna			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
<p>Lo Strumento monouso LigaSure™ Exact LF2019 per chirurgia laparotomica ad attivazione manuale con morse curve nano rivestite antiaderenti a lama fredda è destinato all'uso con la piattaforma per elettrochirurgia VLFT10GEN e il generatore LigaSure™ VLLS10GEN.</p> <p>Lo strumento effettua una sintesi tramite l'applicazione di energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) per le strutture vascolari (sia vasi sanguigni che linfatici) o ai fasci tissutali posti tra le morse dello strumento. La parte interna dello strumento comprende una lama che viene attivata dal chirurgo per tagliare i tessuti.</p> <p>Lo strumento per sintesi/dissezione LigaSure™ è uno strumento elettrochirurgico bipolare, indicato per l'uso in interventi chirurgici a cielo aperto che richiedono la legatura e la dissezione di vasi, fasci tissutali e vasi linfatici. Può</p>			

- ① Ganasce (grigio)
- ② Anelli dell'impugnatura (grigio)
- ③ Pulsante ad attivazione manuale (viola)
- ④ Grilletti di taglio (grigio), uno su ciascun lato (la freccia indica la direzione di taglio)
- ⑤ Cavo
- ⑥ Connettore (viola e bianco)



essere utilizzato su vasi (vene e arterie) del diametro massimo di 7 mm. È indicato per l'uso in chirurgia generale e in interventi specialistici di chirurgia urologica, toracica, plastica e ricostruttiva. Tali interventi possono includere, tra l'altro, colectomia, colecistectomia, funduplicatio secondo Nissen e adesiolisi.

Lo strumento è inoltre indicato per interventi otorinolaringoiatrici a cielo aperto negli adulti (tiroidectomia, dissezione radicale del collo, parotidectomia e tonsillectomia), per la legatura e resezione di vasi, dotti linfatici e fasci di tessuto distanti 2–3 mm da strutture anatomiche termosensibili, non oggetto di intervento, come nervi e ghiandole paratiroidi.

Non è stata dimostrata l'efficacia del sistema LigaSure™ per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione. Non utilizzare il sistema LigaSure™ per queste procedure.

Principali competitor

Con chirurgia tradizionale e con l'ausilio di devices ad energia avanzata.

Dettagli tecnologici

Descrizione

Nessuno in particolare

Elementi di innovazione

Innovazione tecnologica che non esclude l'utilizzo della gamma in uso.

L'esclusività di Ligasure Exact è dovuta alle dimensioni del morso del manipolo e dell'impugnatura: lunghezza morso 21,6 mm, larghezza morso 4 mm alla base e 2 mm in punta, e curvatura di 40°; lunghezza impugnatura 21cm.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca PubMed con parola chiave "Ligasure Exact" ha estratto tre articoli. Le relative citazioni sono riportate nella Bibliografia, gli abstract nell'Appendice.

Tra questi, solo lo studio di Papavramidis et al. [3] riporta un'esperienza clinica con Ligasure Exact in una casistica di circa 40 soggetti trattati con questo dispositivo in confronto con 120 trattati con tecniche tradizionali. Emerge un qualche vantaggio di Ligasure Exact in termini di durata dell'intervento chirurgico e di migliore ergonomia; il vantaggio resta lontano dalla soglia adottata in Regione Toscana per il conferimento della caratteristica di innovatività.

Sperimentazioni cliniche, linee guida, analisi di costo-efficacia, report HTA

Non riportati salvo quanto sopra riportato riguardo agli studi clinici.

Benefici attesi

i vantaggi del DM proposto in termini di geometria delle morse, lunghezza delle morse, lunghezza totale del manipolo consentono passaggi chirurgici che non sono effettuabili con altri energy device in dotazione.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
Ligasure Exact	450 (IVA esclusa)	idem

*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)
Con chirurgia tradizionale e con l'ausilio di devices ad energia avanzata		

**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)
193.	06.4	190	3440

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
252	Pervenuta il 5/08/2022	AOUP Chirurgia Endocrina
Tecnologia in valutazione		
Sistema per l'esecuzione di chirurgia tiroidea.		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
Il GRDM esprime parere favorevole.		
Data di redazione della scheda		
24/08/2022		
Estensore della scheda		
Andrea Messori		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Domenica Mamone		
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)		
Parere negativo per carenza di motivazione aggiuntiva sull'innovatività del dispositivo.		
Data della decisione della C-HTA		
05/09/2022		

BIBLIOGRAFIA

1. Prasad A, Durrant J, Smeak DD, Newman JG. The Thermal Safety Profile of a New Bipolar Vessel Sealing Device for Thyroid Surgery. *Surg Technol Int.* 2021 Oct 26;39:23-27.
2. Huang TY, Lin YC, Tseng HY, Dionigi G, Kim HY, Lu IC, Chang PY, Chiang FY, Wu CW. Safety of Ligasure exact dissector in thyroidectomy with continuous neuromonitoring: a porcine model. *Gland Surg.* 2020 Jun;9(3):702-710.
3. Papavramidis TS, Pliakos I, Chorti A, Panidis S, Kotsovolis G, Stelmach V, Koutsoumparis D, Bakkar S, Michalopoulos A. Comparing Ligasure™ Exact dissector with other energy devices in total thyroidectomy: a pilot study. *Gland Surg.* 2020 Apr;9(2):271-277.

APPENDICE

1. *Gland Surg.* 2020 Jun;9(3):702-710. doi: 10.21037/gs.2020.03.17.

Safety of Ligasure exact dissector in thyroidectomy with continuous neuromonitoring: a porcine model.



Huang TY(1)(2), Lin YC(1), Tseng HY(1), Dionigi G(3), Kim HY(4), Lu IC(5)(6), Chang PY(6), Chiang FY(7)(8), Wu CW(1)(5)(9).

BACKGROUND: The purpose of this study was to investigate and define safety parameters for using the Ligasure exact dissector (LED) for dissection close to the recurrent laryngeal nerve (RLN) during thyroidectomy. **METHODS:** Real-time electrophysiologic electromyographic (EMG) tracings were recorded in 16 RLNs (8 piglets) during various applications of LED under continuous intraoperative monitoring in this prospective porcine model study. In the activation study, LED was activated at varying distances from the RLN. In the cooling study, LED was activated with different cooling times or after touching the sternocleidomastoid muscle before application to the RLN. **RESULTS:** In the activation study, no adverse EMG events occurred at distances longer than 1 mm. In the cooling study, no adverse EMG events occurred after a 2-second cooling time. Additionally, no adverse EMG events occurred when a sternocleidomastoid muscle touch maneuver was used for cooling. **CONCLUSIONS:** The LED can be safely used at distance of 1 mm or longer, and it should be cooled for at least 2 seconds or by muscle touch maneuver. Thyroid surgeons can avoid RLN injury if standard procedures for LED use are observed.

2. *Multimed Man Cardiothorac Surg.* 2020 Jul 7;2020. doi: 10.1510/mmcts.2020.042.

Radial artery harvesting for total arterial revascularization.

Nwaejike N(1), Glizevska J(1), Nair J(1).

There is growing evidence to support total arterial revascularization in coronary artery bypass grafting and the radial artery is being used with increasing frequency as the second conduit of choice. Open radial artery harvesting enables safe dissection and the procedure is both effective and easy to teach. In this video tutorial, we present our technique for open radial artery harvesting using the LigaSure™ Exact Dissector. Key advantages include safety, time efficiency, ease of teaching, ease of use, and minimal blood loss.

© The Author 2016. Published by MMCTS on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

DOI: 10.1510/mmcts.2020.042 PMID: 32633905 [Indexed for MEDLINE]

3. *Gland Surg.* 2020 Apr;9(2):271-277. doi: 10.21037/gs.2020.02.05.

Comparing Ligasure(TM) Exact dissector with other energy devices in total thyroidectomy: a pilot study.

Papavramidis TS(1)(2), Pliakos I(1)(2), Chorti A(2), Panidis S(1)(2), Kotsovolis G(1), Stelmach V(2), Koutsoumparis D(1), Bakkar S(3), Michalopoulos A(2).

BACKGROUND: Hemostasis is fundamental in thyroid surgery. The aim of this randomized active comparator-controlled study was to compare the effectiveness of Ligasure™ Exact to previously existing sealing devices in patients undergoing thyroidectomy. **METHODS:** A total of 180 patients were randomly allocated into 4 groups according to the hemostatic device used: Focus Harmonic Scalpel® (FHS), Ligasure™ Small Jaw (LSJ), Thunderbeat® (TB), and Ligasure™ Exact (LE). We recorded epidemiologic and biochemical data, operative difficulty, postoperative vocal alteration and pain, complications, operating time, grams of gland excised per minute, and hospitalization. **RESULTS:** Differences ($P < 0.001$) were observed concerning duration of surgery, operative difficulty and quantity of gland removed per minute. Concerning duration of surgery it is shorter for LE followed by TB and then by both FHS and LSJ. Concerning the quantity of thyroid removed per minute LE leads,



followed by FHS and TB. The least amount of gland removed per minute is by LSJ. Finally, operative difficulty was less for LE, while it was equal for all other three devices. CONCLUSIONS: Energy devices are now frequently used in thyroidectomy. Comparing these devices seems to qualify them as equal concerning post-operative complications, hemostasis, and acute inflammatory reaction. However, Ligasure™ Exact Dissector seems to have better results concerning duration of surgery, quantity of thyroid tissue removed per minute and intraoperative difficulty.