




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
263	26/10/2022	Neuroradiologia interventistica (AOUS)
Tipo di scheda		
Nuova scheda		SI
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
CERENOVUS NIMBUS					
Nome generico					
SISTEMA PER TROMBECTOMIA AD ACCOPPIAMENTO GEOMETRICO PER L'ESTRAZIONE DI COAGULI DURI					
Nome fabbricante					
NEURAVI LIMITED					
Nome fornitore					
JOHNSON					
RDM	REF				
1981397	GCE4528				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
DM DI CLASSE	03/10/2013	III	No		
CND					
C019002 (Cateteri per embolectomia)					
Campo di applicazione					
Cattura e rimozione di trombi duri e resistenti agli altri trattamenti (seconda linea dopo fallimento)					
Paziente target					
Pazienti con ictus ischemico acuto					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Il device ha lo scopo di ripristinare il flusso sanguigno in pazienti con ictus ischemico acuto per occlusione neurovascolare dei grandi vasi. Il dispositivo è progettato affinché sia utilizzato nel sistema neurovascolare anteriore e posteriore, in vasi di diametro compreso tra 1,5 e 5,0 mm come l'arteria carotide interna, i segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, i segmenti A1 e A2 dell'arteria cerebrale anteriore, l'arteria basilare, l'arteria cerebrale posteriore e le arterie vertebrali. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con esperienza nella cateterizzazione neurointerventistica e nel trattamento dell'ictus ischemico.					
Principali competitor					
I competitor utilizzati sono sostanzialmente due: la tromboaspirazione e lo stent retriever compresa l'associazione dei due. Gli stent retriever ad ora in uso sono i seguenti:					
<ul style="list-style-type: none">● Solitaire™ X (ditta Medtronic)● Trevo (ditta Stryker)● Tiger (ditta Rapidmedical)● Catch 2 (ditta Balt)● EmboTrap Cerenovus (ditta J&J)					



Dettagli tecnologici

Descrizione

Il dispositivo CERENOVUS NIMBUS è appositamente studiato per catturare e rimuovere i coaguli duri e ricchi di fibrina associati alla resistenza alla trombectomia meccanica. E' costituito da una gabbia tridimensionale in nitinol all'estremità distale di uno spingitore in nitinol. Presenta una sezione prossimale a spirale con molteplici punti di presa, per intrappolare il coagulo duro, ed una sezione a gabbia distale, che garantisce l'apposizione al vaso e consente di mantenere il controllo del coagulo durante la fase di ritrazione. Le celle della sezione a spirale presentano un ampio angolo di apertura, per il pinzaggio del coagulo duro. Il dispositivo viene fornito pre-caricato su uno strumento di inserimento e deve essere introdotto attraverso un microcatetere avente un diametro interno di 0,021".

Elementi di innovazione

Design esclusivo per cattura di trombi duri (ricchi di fibrina e piastrine) non deformabili, che aderiscono alle pareti.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

E' disponibile un solo studio che ha valutato gli esiti determinati da CERENOVUS NIMBUS [1]. Sono stati trattati con NIMBUS 12 pazienti in totale, 11 dei quali erano trattamenti di seconda linea dopo fallimento della trombectomia di prima linea. In questo gruppo di 11 pazienti, il trombo è stato aspirato con successo in 7 casi (64%) con ricanalizzazione in 6 casi (54%). Lo studio suggerisce l'impiego di CERENOVUS NIMBUS in seconda linea, nei casi in cui la trombectomia di prima linea (con lo stent retriever o la tromboaspirazione) non ha avuto successo a causa della consistenza dura del trombo.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 10 Novembre 2022 con la parola chiave "Nimbus".

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta in data 8 Novembre 2022 con la parola chiave "nimbus" ha selezionato il seguente studio: NCT03898960 Post Marketing Study of Patients to Evaluate NIMBUS Revascularization Effectiveness With Challenging Occlusions. Lo studio, condotto su 54 pazienti con ictus ischemico, risulta terminato, ma i risultati non sono ancora disponibili.

Linee guida

Nessuna.

Analisi di costo-efficacia

Nessuna analisi di costo-efficacia per il device in oggetto.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 10 Novembre 2022 con la parola chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) Nimbus"

Prezzo value-based

Non calcolato mancando le informazioni necessarie allo scopo

Report HTA

Nessun report

Benefici attesi

Trattamento di trombi ostili con un numero minore di passaggi di ricanalizzazione e con maggiore probabilità di successo associata a riduzione delle complicanze.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario IVA esclusa (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno (N, pezzi)
CERENOVUS NIMBUS (Neuravi Limited)	3.600	3.600	N= 20 per AOUS N= 15 per AOUC N=18 per AOUP

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)
Solitaire X (Medtronic)	3.342	3.342
Trevo (Stryker)	3.348	3.348
Tiger (Rapidmedical)	3.782	3.782
Catch 2 (Balt)	4.880	4.880
Embotrap Cerenovus (J&J)	3.120	3.120

Impatto economico ed organizzativo

Si stima una possibile riduzione dei costi dovuta ad un minor tentativo di ricanalizzazione nei pazienti con trombi duri.

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)
43401	3974	543	17.280

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

Dispositivo innovativo (S/N)	NO
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
263	26/10/2022	Dr ssa Sandra Bracco (AOUS)
Tecnologia in valutazione		
CERENOVUS NIMBUS (Estrattore di coaguli duri)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
Nessuno		



Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)

CERENOVUS NIMBUS è indicato per ripristinare il flusso sanguigno in pazienti con ictus ischemico acuto per occlusione neurovascolare dei grandi vasi. E' un estrattore di coaguli duri e ricchi di fibrina associati alla resistenza alla trombectomia meccanica. A NIMBUS non può essere riconosciuto lo status di dispositivo innovativo (secondo quanto previsto dalla recente Delibera regionale N°737/2022) visto che ad oggi è supportato da un unico studio non comparativo. Questo dispositivo può tuttavia rappresentare un'opzione terapeutica per la sottopopolazione di pazienti con trombi duri e resistenti ai trattamenti di prima linea. Il CO esprime pertanto parere favorevole per questa specifica casistica.

Data di redazione della scheda

08/11/22

Estensore della scheda

Maria Rita Romeo

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Giovanna Gallucci

BIBLIOGRAFIA

1. Boriesosdick J, Michael AE, Kröger JR, Niehoff JH, Saeed S, Pflug M, Schellinger P, Maus V, Borggrefe J, Mönninghoff C. Mechanical thrombectomy using the Nimbus stent-retriever - initial experiences in a single-center observational study. *Interv Neuroradiol.* 2022 Sep 22:15910199221129097. doi: 10.1177/15910199221129097. Epub ahead of print. PMID: 36147011.

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

Redazione a cura del Centro Operativo, n.17610 del 7 Settembre 2022.