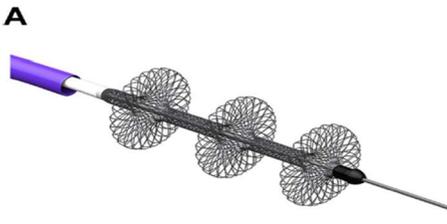


**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
276	13/02/2023	AOUP - SD Emodinamica
Tipo di scheda		
Nuova scheda		SI
Aggiornamento di una scheda precedente		NO
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

Nome commerciale				  <small>(A) Inari FlowTrievers catheter; (B) aspiration guide catheter.</small>
FlowTrievers				
Nome generico				
Sistema di estrazione/aspirazione dei trombi e degli emboli				
Nome fabbricante				
Inari Medical				
Nome fornitore				
GADA				
RDM	REF			
2068187/R, 2068186/R, 2068181/R, 2068183/R	2068185/R, 2068180/R, 2068182/R,	25-101, 22-101, 10-102, 10-104	21-101, 10-101, 10-103,	
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA	
1	30/12/2020	Classe III	Si	
CND				
C019002 (CATETERI PER EMBOLECTOMIA)				
Campo di applicazione				
Trombectomia meccanica				
Paziente target				
Pazienti con embolia polmonare acuta e significativa estensione del coagulo nelle arterie polmonari segmentali o centrali.				
Indicazione d'uso da scheda tecnica				
Trombectomia meccanica per il trattamento dell'embolia polmonare.				
Principali competitor				
Nei pazienti con embolia polmonare (EP) acuta, attualmente il trattamento è basato, in caso di instabilità emodinamica, sulla trombolisi oppure, in caso di stabilità emodinamica, sulla terapia anticoagulante. Si ricorre alla degenza in UTI in entrambi i casi.				



## Dettagli tecnologici

### Descrizione

Il sistema di estrazione/aspirazione FlowTrier è un dispositivo medico monouso, sterile, concepito per l'uso nei vasi periferici. Il sistema di estrazione/aspirazione FlowTrier consiste dei seguenti componenti, confezionati separatamente:

- Catetere FlowTrier - Modelli 10-101, 10-102, 10-103 e 10-104
- Trier20 - Modello 21-101
- Trier16 - Modello 25-101
- Trier24 - Modello 22-101

Il catetere FlowTrier trova impiego per l'estrazione di emboli e trombi. Si compone di un sistema di cateteri coassiali con un catetere esterno di erogazione e un catetere interno dotato di uno stelo flessibile fissato a dischi imbutiformi autoespandenti distali. Un connettore a "Y" provvisto di valvola emostatica integrata e rubinetto di arresto è fissato all'estremità prossimale del catetere di erogazione. Dei marker radiopachi sono posizionati in prossimità della punta distale del catetere di erogazione e in corrispondenza delle estremità prossimale e distale dei dischi imbutiformi autoespandenti ai fini di una migliore visualizzazione fluoroscopica. Il Trier20 offre un condotto per l'aspirazione e la rimozione del coagulo. Consiste di un catetere monolume provvisto di una valvola emostatica prossimale e un rubinetto di arresto con una porta per il lavaggio. Un marker radiopaco è posizionato in prossimità della punta distale ai fini di una migliore visualizzazione fluoroscopica. Un dilatatore compatibile con un filo guida da 0,035 pollici (0,9 mm) è fornito in dotazione al Trier20 ai fini di un più agevole inserimento. Il sistema di estrazione/aspirazione FlowTrier di Inari non è stato valutato per l'uso nell'ambito della chirurgia neurovascolare.

Il meccanismo d'azione primario del sistema FlowTrier consiste in una rapida aspirazione tramite siringa a foro largo attraverso il catetere Trier (20 o 24). Il meccanismo è potenziato dai dischi di cui è dotato il catetere FlowTrier che rompono e liberano dalle pareti vascolari il coagulo, che potrà quindi essere estratto. I cateteri Trier presentano lumi larghi, ad alta tracciabilità, e siringhe a foro largo concepite per una rapida estrazione di coaguli di ampio volume e un simultaneo contenimento del sanguinamento. Il catetere FlowTrier è dotato di tre dischi in rete di nitinolo autoespandente concepiti per impegnare, rompere ed erogare il coagulo al Trier (20 o 24) per la successiva estrazione.

### Elementi di innovazione

FlowTrier è capace di un immediato ripristino del flusso ematico e di alleviare il sovraccarico di lavoro del ventricolo destro nei pazienti con EP acuta e significativa estensione del coagulo nelle arterie polmonari segmentali o centrali destro senza necessità di somministrare farmaci trombolitici o di degenza in UTI.

## Evidenze cliniche ed economiche

### Studi clinici

Appare rilevante lo studio di Tu et al. [1] (vedasi anche l'Appendice). Si tratta di uno studio single-arm che ha arruolato 104 pazienti. L'end-point era costituito dalla misurazione di un esito funzionale (rapporto funzione ds.-vs-sin.) a 48 ore. Pur se rilevati a breve termine, gli esiti funzionali hanno mostrato un miglioramento significativo (con vantaggi costituiti dalla rimozione del trombo in assenza di complicanze e con riduzione della degenza in UTI). Di rilievo il dato di oltre il 40% dei pazienti che non hanno richiesto degenza in UTI.

### Sperimentazioni cliniche

Da ClinicalTrials.gov risultano quattro studi clinici con reclutamento tuttora in corso (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05560763, NCT05273762, NCT03761173 e NCT05111613), e due completati ma non ancora pubblicati (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02692586 e NCT04795167).

### Linee guida

Non risultano pubblicate linee guida sul dispositivo.

**Evidenze cliniche ed economiche****Analisi di costo-efficacia**

Non risulta pubblicata alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca Pubmed condotta il 1 marzo 2023 con le parole chiave: “(cost[titl] OR economic[titl]) flowtriever”.

**Report HTA**

Non risulta pubblicato alcun report HTA.

**Benefici attesi**

Pazienti con embolia polmonare acuta ed estensione del coagulo nelle arterie polmonari segmentali o centrali, il beneficio atteso è rappresentato da un miglioramento nella funzionalità ventricolare ds.vs.sin. e da una riduzione della degenza in UTI.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
FlowTrier (Inari Medical)	8.000	8.000	10

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
Trombolisi nei casi di instabilità emodinamica oppure terapia anticoagulante in caso di stabilità emodinamica; in entrambi i casi degenza in terapia intensiva coronarica o chirurgica.			

**Impatto economico ed organizzativo**

Può rendersi possibile una riduzione della durata della degenza in UTI.

**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)
415.19 (Embolia polmonare)	38.15 (Endoarteriectomia di altri vasi toracici)	75 (Interventi maggiori sul torace)	8.737
	37.21 (Cateterismo cardiaco del cuore destro)		
	88.4 (Arteriografia con mezzo di contrasto)		

**Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, [link](#) e N° 1244/2022 [link](#) )**

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



<b>Dati riassuntivi</b>				
<b>Numero richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>	<b>Prezzo unitario (euro)</b>	<b>Fabbisogno annuo (N, pezzi)</b>
276	13/02/2023	AOUP	8.000	10
<b>Tecnologia in valutazione</b>				
FlowTrierer (Sistema di estrazione/aspirazione dei trombi e degli emboli) Nei pazienti con embolia polmonare acuta ed estensione del coagulo nelle arterie polmonari segmentali o centrali, il DM si propone come strumento per eseguire una trombectomia e comunque per migliorare la funzionalità cardiaca ed anche per ridurre la degenza in UTI.				
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>				
Nessuno				
<b>Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)</b>				
Nei pazienti con embolia polmonare acuta ed estensione del coagulo nelle arterie polmonari segmentali o centrali, questo dispositivo determina un miglioramento nella funzionalità ventricolare destra vs. sinistra ed una riduzione della degenza in UTI. Si ritiene necessario l'acquisto, anche se la rilevanza del beneficio non è tale da consentire l'attribuzione della innovatività (in base ai criteri previsti dalla specifica Delibera Regionale). Parere favorevole.				
<b>Data di redazione della scheda</b>				
6 Aprile 2023				
<b>Estensore della scheda</b>				
Andrea Messori				
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>				
Luigi Spaziante				

## BIBLIOGRAFIA

1. Tu T, Toma C, Tapson VF, Adams C, Jaber WA, Silver M, Khandhar S, Amin R, Weinberg M, Engelhardt T, Hunter M, Holmes D, Hoots G, Hamdalla H, Maholic RL, Lilly SM, Ouriel K, Rosenfield K; FLARE Investigators. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study. JACC Cardiovasc Interv. 2019 May 13;12(9):859-869. doi: 10.1016/j.jcin.2018.12.022. PMID: 31072507.

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

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

Per ulteriori informazioni scrivere una email a: [centro.operativo.htart@regione.toscana.it](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)



## APPENDICE

Si riporta per intero l'abstract della Referenza 1

JACC Cardiovasc Interv .2019 May 13;12(9):859-869. doi: 10.1016/j.jcin.2018.12.022.

### **A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study**

Thomas Tu, Catalin Toma, Victor F Tapson, Christopher Adams, Wissam A Jaber, Mitchell Silver, Sameer Khandhar, Rohit Amin, Mitchell Weinberg, Tod Engelhardt, Monica Hunter, David Holmes, Glenn Hoots, Hussam Hamdalla, Robert L Maholic, Scott M Lilly, Kenneth Ouriel, Kenneth Rosenfield; FLARE Investigators. PMID: 31072507, DOI: 10.1016/j.jcin.2018.12.022

**Objectives:** The aim of this study was to evaluate the safety and effectiveness of percutaneous mechanical thrombectomy using the FlowTrieve System (Inari Medical, Irvine, California) in a prospective trial of patients with acute intermediate-risk pulmonary embolism (PE).

**Background:** Catheter-directed thrombolysis has been shown to improve right ventricular (RV) function in patients with PE. However, catheter-directed thrombolysis increases bleeding risk and many patients with PE have relative and absolute contraindications to thrombolysis.

**Methods:** Patients with symptomatic, computed tomography-documented PE and RV/left ventricular (LV) ratios  $\geq 0.9$  were eligible for enrollment. The primary effectiveness endpoint was core laboratory-assessed change in RV/LV ratio. The primary safety endpoint comprised device-related death, major bleeding, treatment-related clinical deterioration, pulmonary vascular injury, or cardiac injury within 48 h of thrombectomy.

**Results:** From April 2016 to October 2017, 106 patients were treated with the FlowTrieve System at 18 U.S. sites. Two patients (1.9%) received adjunctive thrombolytics and were analyzed separately. Mean procedural time was 94 min; mean intensive care unit stay was 1.5 days. Forty-three patients (41.3%) did not require any intensive care unit stay. At 48 h post-procedure, average RV/LV ratio reduction was 0.38 (25.1%;  $p < 0.0001$ ). Four patients (3.8%) experienced 6 major adverse events, with 1 patient (1.0%) experiencing major bleeding. One patient (1.0%) died, of undiagnosed breast cancer, through 30-day follow-up.

**Conclusions:** Percutaneous mechanical thrombectomy with the FlowTrieve System appears safe and effective in patients with acute intermediate-risk PE, with significant improvement in RV/LV ratio and minimal major bleeding. Potential advantages include immediate thrombus removal, absence of thrombolytic complications, and reduced need for post-procedural critical care.