



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
323	10/06/2024	Neuroradiologia diagnostica e terapeutica - AOUS
Tipo di report		
Nuovo report		X
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia			
<b>Nome commerciale</b>			
AXIOSTAT VASCULAR			
<b>Nome generico</b>			
Medicazione in chitosano per controllare il sanguinamento dai siti di accesso vascolari			
<b>Nome fabbricante</b>			
AXIO BIOSOLUTIONS PVT.LTD			
<b>Nome fornitore</b>			
SVAS BIOSANA S.p.A.,			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
1704877	V55 (5x5x1 cm), V35 (3.5x3.5x1 cm), V25 (2.5x2.5x1 cm )		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
1	03/03/2020 (prima 02/07/2018)	III	Si
<b>CND</b>			
M040599 - Medicazioni emostatiche - altre			
<b>Problema clinico e rationale della richiesta</b>			
Emostasi post procedurali pediatriche in punture femorali in quanto i piccoli pazienti sono a rischio di risanguinamento del punto di inserzione dell'introduttore nei primi momenti e entro 12 ore post procedura.			
<b>Indicazioni d'uso</b>			
Vengono qui di seguito riportate le indicazioni di scheda tecnica [1]:			
-USO VASCOLARE La medicazione emostatica vascolare Axiostat è una medicazione emostatica sterile, monouso, non assorbibile, destinata a controllare il sanguinamento dai siti di accesso vascolare riducendo il tempo di deambulazione nei pazienti sottoposti a diagnostica o procedure endovascolari interventistiche che utilizzano procedure chirurgiche con l'ausilio di guida cannulata per accessi periferici.			
-USO IN EMERGENZA Axiostat è una medicazione emostatica sterile, monouso, non assorbente, destinata ad essere utilizzata per il controllo temporaneo delle ferite sanguinanti. Axiostat blocca il sanguinamento da moderato a grave a causa di tagli, abrasioni, lacerazioni, sanguinamento venoso o arterioso.			
-USO MILITARE Axiostat è una medicazione emostatica sterile, monouso, non assorbente, destinata ad essere utilizzata per il controllo temporaneo delle ferite sanguinanti. Axiostat blocca il sanguinamento da moderato a severo a causa di tagli, abrasioni, lacerazioni, sanguinamento venoso o arterioso.			



### Dati generali della tecnologia

-USO DENTALE La medicazione Axiostat è una medicazione emostatica sterile, non assorbibile, destinata a controllare l'emorragia orale durante le procedure dentistiche.

#### Paziente target

Pazienti pediatrici a seguito di procedure che hanno comportato puntura femorale.

#### Principali competitor

Tabotamp fibrillare (ora Surgicel).

### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

In base a quanto riportato in scheda tecnica il dispositivo Axiostat è una medicazione emostatica composta da chitosano puro al 100%, sterile, monouso e non assorbibile a base di biomateriali per il controllo di ferite sanguinanti. L'agente emostatico agisce mediante un'interazione tra la membrana cellulare degli eritrociti (carica negativa) e il biomateriale protonato (carica positiva) portando al coinvolgimento delle piastrine e alla rapida formazione di trombi. Il biomateriale, il chitosano utilizzato per questo dispositivo, è derivato dai crostacei. Il dispositivo è confezionato in contenitori a prova di umidità e sterilizzato a livello terminale mediante radiazioni gamma.

#### Elementi di innovazione

Il clinico riporta che rispetto alle altre medicazioni emostatiche aggiudicate a gara, AXIOSTAT fornisce i seguenti vantaggi: migliore capacità di assorbimento e adesione di acqua e sangue, emostasi più rapida a causa della carica cationica intrinseca del chitosano re-ingegnerizzato.

Non essendo presente letteratura queste caratteristiche innovative/migliorative risultano presunte e potenziali.

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

La ricerca su database Pubmed con parola chiave AXIOSTAT condotta in data 25/06/2024 ha prodotto 8 risultati, di cui solo uno è risultato pertinente all'oggetto dell'analisi [2]. L'obiettivo di tale studio (Minici et al. [2]) era quello di valutare la sicurezza e l'efficacia di Axiostat nel favorire la chiusura tramite compressione manuale del sito di accesso arterioso femorale in pazienti sottoposti a trattamenti endovascolari. In particolare, lo studio ha valutato retrospettivamente 120 pazienti adulti (l'età minore di 18 anni era motivo di esclusione) che da Luglio 2022 a Febbraio 2023 erano stati sottoposti a compressione manuale coadiuvata dall'uso di Axiostat del sito di accesso arterioso femorale dopo trattamenti endovascolari. L'endpoint primario di efficacia era il tasso di successo tecnico primario ottenuto con la compressione manuale coadiuvata dalla medicazione emostatica Axiostat. Il successo tecnico primario era definito da un'adeguata emostasi ottenuta con 7 minuti (nei casi di introduttori di dimensioni 4-6 Fr) o 10 minuti (nei casi di introduttori di dimensioni 7-8 Fr) di compressione manuale coadiuvata dalla medicazione emostatica Axiostat. Il successo tecnico secondario era definito come emostasi adeguata dopo il suddetto schema o dopo un ulteriore periodo di compressione manuale assistita da Axiostat.

L'endpoint primario di sicurezza era il tasso di successo clinico. Il successo clinico è stato definito dall'assenza di VASC (complicazioni al sito di accesso vascolare) correlate al sanguinamento al follow-up. Gli endpoint secondari comprendevano il tasso di successo tecnico secondario, il TTH (tempo necessario per il raggiungimento dell'emostasi), il TTA (tempo dopo il quale è possibile la deambulazione) e il tasso di VASC (complicazioni al sito di accesso vascolare).

L'obiettivo secondario dello studio era valutare e confrontare l'efficacia e la sicurezza tra due sottogruppi (Gruppo 1: introduttore di dimensioni 4-6 Fr; Gruppo 2: introduttore di dimensioni 7-8 Fr). Sono stati individuati 120 pazienti. Il successo tecnico primario è stato raggiunto in 110 (91,7%) pazienti, con un'emostasi adeguata ottenuta in tutti i casi di richiesta di compressione manuale prolungata. Il TTH e il TTA medi sono stati rispettivamente di



8,9 (±3,9) e 462 (±199) minuti. Il successo clinico è stato raggiunto in 113 (94,2%) pazienti, con VASC correlate al sanguinamento osservate in 7 (5,8%) pazienti.

Il tasso di complicanze del sito di accesso vascolare (VASCs) è stato dell'8,3%, relativo a due (1,7%) casi di ematoma, cinque (4,1%) pseudoaneurismi e tre (2,5%) casi di dissezione. Non si sono verificati eventi emorragici maggiori. In base al sistema di classificazione delle complicanze CIRSE, si sono verificati solo eventi di grado 2 o 3. Secondo gli standard di segnalazione SVS, non sono state rilevate VASC maggiori (grado 3). Solo un caso di pseudoaneurisma ha richiesto una procedura invasiva (iniezione percutanea di trombina). Il trattamento medico è consistito nell'applicazione prolungata di una medicazione a pressione in due casi (1,7%), nella compressione ecoguidata degli pseudoaneurismi in quattro casi (3,3%) e nella somministrazione di una terapia antiaggregante per prevenire le complicanze delle dissezioni in tre casi (2,5%).

È stato eseguito un confronto dei dati tra i pazienti sottoposti a trattamento endovascolare con guaine introduttrici di dimensioni comprese tra 4 e 6 Fr (Gruppo 1) e i pazienti sottoposti a trattamento endovascolare con guaine introduttrici di dimensioni comprese tra 7 e 8 Fr (Gruppo 2).

Non sono state osservate differenze statisticamente significative tra il gruppo sottoposto a trattamento endovascolare con guaine introduttrici di dimensioni comprese tra 4 e 6 Fr e il gruppo sottoposto a trattamento endovascolare con guaine introduttrici di dimensioni comprese tra 7 e 8 Fr, in termini di età (69,2 vs 65,5 anni; p = 0,317), coagulopatia (11 vs. 1 paziente; p = 0,291), INR (1,2 vs. 1,2; p = 0,937), terapia antiaggregante o anticoagulante (51 vs. 19 pazienti; p = 0,343), pressione sistolica ≥ 180 mmHg (10 vs. 6 pazienti; p = 0,201), VASC (9 vs. 1; p = 0,450) e VASC correlate al sanguinamento (6 vs. 1; p = 1). Il numero di pazienti che hanno ricevuto un agente trombolitico intraoperatorio è stato significativamente più alto nel gruppo 7-8 Fr (25% vs. 1,1%; p < 0,001). Il tasso di successo tecnico primario è stato significativamente più alto nel gruppo 4-6 Fr (97,8% vs. 71,4%; p < 0,001).

Lo studio conclude che i risultati dell'indagine retrospettiva dimostrano che la compressione manuale coadiuvata dalla medicazione emostatica Axiostat è efficace e sicuro per ottenere l'emostasi del sito di accesso arterioso femorale nei pazienti sottoposti a trattamento endovascolare con una guaina introduttiva da 4-8 Fr. L'assenza di un gruppo di controllo limita la forza dell'indagine. Sono auspicabili studi più ampi, prospettici, randomizzati e controllati per confermare questi dati preliminari e confrontare i profili di efficacia e sicurezza della compressione manuale coadiuvata da Axiostat, della sola compressione manuale e dei VCD (dispositivi di chiusura vascolare).

Inoltre, la coagulopatia e la pressione sistolica registrata prima della rimozione della guaina sono predittori affidabili e indipendenti dell'insorgenza di VASC correlate al sanguinamento.

Si segnala inoltre lo studio di Nakache et al. [3], pur se non pertinente per indicazione d'uso perchè relativo al raggiungimento dell'emostasi in pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica transradiale, in quanto in base ad esso Axiostat si era dimostrato efficace per ottenere l'emostasi dopo TRCA, ma il suo uso è risultato essere associato a un'incidenza inaspettatamente elevata di trombosi radiali (lo studio è stato infatti interrotto prematuramente dopo l'inclusione di 41 pazienti invece che dopo i 150 previsti).

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): parola chiave: axiostat; data della ricerca: 25/06/2024.

**Sperimentazioni cliniche in corso**

Non trovati studi su [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

**Linee guida**

Nessuna linea guida

**Analisi di costo-efficacia**

Nessuna

**Report HTA**

Nessuno



**Benefici attesi**

I vantaggi riportati dovrebbero essere: migliore capacità di assorbimento di acqua e sangue, emostasi più rapida a causa della carica cationica intrinseca del chitosano reingegnerizzato.

Non essendo presente letteratura relativa a questo DM queste caratteristiche innovative/migliorative risultano presunte e potenziali.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Axiostat vascular 5x5x1 cm (AXIO BIOSOLUTIONS)	80 per busta	80 per busta	120

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Surgicel 2,5x5,1 cm (Ethicon)	31,20 per busta	31,20 per busta

**Impatto economico ed organizzativo**

Non valutato per carenza di informazioni specifiche.

**Informazioni di rimborsabilità**

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM )	Codice DRG	Tariffa (euro)
19.05	99.25	variabile	-

**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:	

**Dati riassuntivi**

Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
323	10/06/2023	Neuroradiologia diagnostica e terapeutica - AOUS

**Tecnologia**

Axiostat Vascular, medicazione in chitosano destinata a controllare il sanguinamento dai siti di accesso vascolare riducendo il tempo di deambulazione nei pazienti sottoposti a diagnostica o procedure endovascolari interventistiche che utilizzano procedure chirurgiche con l'ausilio di guida cannulata per accessi periferici.

**Conclusioni**

Axiostat è una medicazione in chitosano il cui profilo di efficacia e sicurezza rimane da definire dato che ad oggi tale medicazione è stata valutata in un unico trial retrospettivo monobraccio condotto su 120 pazienti adulti (l'età inferiore a 18 anni era motivo di esclusione dallo studio) [2]. Per definire il reale beneficio clinico, sono necessari studi comparativi verso la sola compressione manuale o verso la compressione manuale coadiuvata con altra medicazione (Surgicel). AxioStat ha inoltre un prezzo più alto rispetto a Surgicel. Il parere è pertanto sfavorevole.



**Dati riassuntivi**

**Data di redazione del report**

20/09/2024

**Autore/i del report**

Beatrice Tognarelli

**Farmacista referente**

Alice Corzani

**BIBLIOGRAFIA**

1. Axiostat, Instructions for use, indirizzo internet, <https://axiobio.com/axiostat-haemostatic-dressings/>
2. Minici R, Serra R, Maglia C, Guzzardi G, Spinetta M, Fontana F, Venturini M, Laganà D. Efficacy and Safety of Axiostat® Hemostatic Dressing in Aiding Manual Compression Closure of the Femoral Arterial Access Site in Patients Undergoing Endovascular Treatments: A Preliminary Clinical Experience in Two Centers. J Pers Med. 2023 May 11;13(5):812. doi: 10.3390/jpm13050812. PMID: 37240982; PMCID: PMC10220903.
3. Nakache A, Darmon A, Molho A, Steinecker M, Nejjari M, Digne F. Evaluation of the safety and efficacy of the Axiostat® dressing device to achieve radial artery access hemostasis: The R3A study. Catheter Cardiovasc Interv. 2024 Jun 16. doi: 10.1002/ccd.31129. Epub ahead of print. PMID: 38881025.

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

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

Per ulteriori informazioni scrivere alla mail [centro.operativo.htart@regione.toscana.it](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)



**Regione Toscana**

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e  
degli investimenti sanitari**

*Centro operativo*

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL  
(<http://www.deepl.com/translator>)



RAPID HTA REPORT		
No. of the request	Date of request	Applicant
323	10/06/2024	Diagnostic and therapeutic neuroradiology - AOUS
Type of report		
New report		X
Update of a previous report		
If update, state the reason:		

General technology data			
Trade name			
AXIOSTAT VASCULAR			
Generic name			
Chitosan dressing to control bleeding from vascular access sites			
Manufacturer name			
AXIO BIOSOLUTIONS PVT.LTD			
Supplier name			
SVAS BIOSANA S.p.A.,			
RDM	REF		
1704877	V55 (5x5x1 cm), V35 (3.5x3.5x1 cm), V25 (2.5x2.5x1 cm)		
Type	CE mark (date)	Risk class	FDA approval
1	03/03/2020 (first 02/07/2018)	III	Yes
CND			
M040599 - Hemostatic dressings - other			
Clinical problem and rationale for the request			
Pediatric postprocedural hemostasis in femoral punctures as young patients are at risk of introducer insertion site bleeding in the early moments and within 12 hours postprocedure.			
Indications for use			
<p>The data sheet directions are given below [1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-VASCULAR USE Axiostat Vascular Hemostatic Dressing is a sterile, single-use, nonabsorbable hemostatic dressing intended to control bleeding from vascular access sites by reducing ambulatory time in patients undergoing diagnostic or interventional endovascular procedures using cannulated guidewire surgical procedures for peripheral access.</li> <li>-USE IN EMERGENCY Axiostat is a sterile, single-use, nonabsorbent hemostatic dressing intended for use in the temporary control of bleeding wounds. Axiostat blocks moderate to severe bleeding due to cuts, abrasions, lacerations, venous or arterial bleeding.</li> <li>-MILITARY USE Axiostat is a sterile, single-use, nonabsorbent hemostatic dressing intended for use in the temporary control of bleeding wounds. Axiostat blocks moderate to severe bleeding from cuts, abrasions, lacerations, venous</li> </ul>			





**General technology data**

or arterial bleeding. -DENTAL USE Axiostat dressing is a sterile, nonabsorbable hemostatic dressing intended to control oral bleeding during dental procedures.
<b>Target patient</b>
Pediatric patients following procedures that involved femoral puncture.
<b>Main competitors</b>
Fibrillar Tabotamp (now Surgicel).

**Technology details**

<b>Description</b>
According to the data sheet, the Axiostat device is a hemostatic dressing composed of 100% pure, sterile, single-use, nonabsorbable chitosan based biomaterial for the control of bleeding wounds. The hemostatic agent acts through an interaction between the erythrocyte cell membrane (negative charge) and the protonated biomaterial (positive charge) leading to platelet involvement and rapid thrombus formation. The biomaterial, chitosan used for this device, is derived from crustaceans. The device is packaged in moisture-proof containers and terminally sterilized by gamma radiation.
<b>Elements of innovation</b>
The clinician reports that compared with other hemostatic dressings awarded to tender, AXIOSTAT provides the following advantages: improved water and blood absorption and adhesion capacity, faster hemostasis due to the intrinsic cationic charge of the re-engineered chitosan. As there is no literature present these innovative/improving features are assumed and potential.

**Clinical and economic evidence**

<b>Clinical studies</b>
The Pubmed database search with keyword AXIOSTAT conducted on 06/25/2024 yielded 8 results, of which only one was relevant to the subject of the analysis [2]. The objective of that study (Minici et al. [2]) was to evaluate the safety and efficacy of Axiostat in facilitating closure by manual compression of the femoral arterial access site in patients undergoing endovascular treatment. Specifically, the study retrospectively evaluated 120 adult patients (age under 18 years was reason for exclusion) who had undergone Axiostat-assisted manual compression of the femoral arterial access site after endovascular treatments from July 2022 to February 2023. The primary efficacy endpoint was the primary technical success rate achieved with manual compression assisted by Axiostat hemostatic dressing. Primary technical success was defined by adequate hemostasis achieved with 7 minutes (in cases of 4-6 Fr size introducers) or 10 minutes (in cases of 7-8 Fr size introducers) of manual compression aided by the Axiostat hemostatic dressing. Secondary technical success was defined as adequate hemostasis after the above scheme or after an additional period of Axiostat-assisted manual compression. The primary safety endpoint was clinical success rate. Clinical success was defined by the absence of bleeding-related VASC (vascular access site complications) at follow-up. Secondary endpoints included secondary technical success rate, TTH (time required to achieve hemostasis), TTA (time after which ambulation is possible), and rate of VASCs (complications at the vascular access site). The secondary objective of the study was to evaluate and compare efficacy and safety between two subgroups (Group 1: introducer size 4-6 Fr; Group 2: introducer size 7-8 Fr). A total of 120 patients were identified. Primary technical success was achieved in 110 (91.7%) patients, with adequate hemostasis achieved in all cases of prolonged manual compression requirement. The mean TTH and TTA were 8.9 (±3.9) and 462 (±199) minutes, respectively. Clinical success was achieved in 113 (94.2%) patients, with bleeding-related VASCs observed in 7 (5.8%) patients.





The rate of vascular access site complications (VASCs) was 8.3%, related to two (1.7%) cases of hematoma, five (4.1%) pseudoaneurysms and three (2.5%) cases of dissection. No major hemorrhagic events occurred. According to the CIRSE complication classification system, only grade 2 or 3 events occurred. According to SVS reporting standards, no major VASCs (grade 3) were detected. Only one case of pseudoaneurysm required an invasive procedure (percutaneous thrombin injection). Medical treatment consisted of prolonged application of a pressure dressing in two cases (1.7%), ultrasound-guided compression of pseudoaneurysms in four cases (3.3%), and administration of antiplatelet therapy to prevent complications of dissections in three cases (2.5%).

A comparison of data was performed between patients undergoing endovascular treatment with introducer sheaths between 4 and 6 Fr in size (Group 1) and patients undergoing endovascular treatment with introducer sheaths between 7 and 8 Fr in size (Group 2).

No statistically significant differences were observed between the group undergoing endovascular treatment with introducer sheaths between 4 and 6 Fr and the group undergoing endovascular treatment with introducer sheaths between 7 and 8 Fr in terms of age (69.2 vs. 65.5 years;  $p = 0.317$ ), coagulopathy (11 vs. 1 patient;  $p = 0.291$ ), INR (1.2 vs. 1.2;  $p = 0.937$ ), antiplatelet or anticoagulant therapy (51 vs. 19 patients;  $p = 0.343$ ), systolic blood pressure  $\geq 180$  mmHg (10 vs. 6 patients;  $p = 0.201$ ), VASC (9 vs. 1;  $p = 0.450$ ) and bleeding-related VASC (6 vs. 1;  $p = 1$ ). The number of patients who received an intraoperative thrombolytic agent was significantly higher in the 7-8 Fr group (25% vs. 1.1%;  $p < 0.001$ ). The primary technical success rate was significantly higher in the 4-6 Fr group (97.8% vs. 71.4%;  $p < 0.001$ ).

The study concludes that the results of the retrospective investigation demonstrate that manual compression aided by Axiostat hemostatic dressing is effective and safe for achieving femoral arterial access site hemostasis in patients undergoing endovascular treatment with a 4-8 Fr introducer sheath. The absence of a control group limits the strength of the investigation. Larger, prospective, randomized, controlled studies are desirable to confirm these preliminary data and compare the efficacy and safety profiles of Axiostat-assisted manual compression, manual compression alone, and VCDs (vascular closure devices).

In addition, coagulopathy and systolic blood pressure recorded before sheath removal are reliable and independent predictors of the occurrence of bleeding-related VASCs.

Also of note is the study by Nakache et al. [3], although not relevant by indication for use because it related to achieving hemostasis in patients undergoing transradial coronary angioplasty, because according to it Axiostat had been shown to be effective in achieving hemostasis after TRCA, but its use was found to be associated with an unexpectedly high incidence of radial thrombosis (in fact, the study was prematurely terminated after the inclusion of 41 patients instead of the expected 150).

Pubmed search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): keyword: axiostat; search date: 06/25/2024.

**Ongoing clinical trials**

No studies found on clinicaltrials.gov

**Guidelines**

No guidelines

**Cost-effectiveness analysis**

None

**HTA Report**

None

**Expected benefits**

The reported advantages should be: improved water and blood absorption capacity, faster hemostasis due to the intrinsic cationic charge of the reengineered chitosan.

As there is no literature related to this DM these innovative/improving features are assumed and potential.



Price and cost of therapy per patient			
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Cost of therapy per patient (euro)	Annual requirement (No. pieces)
Axiostat vascular 5x5x1 cm (AXIO BIOSOLUTIONS)	80 per envelope	80 per envelope	120

Price and cost of therapy per patient with treatment alternatives already in use		
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Cost of therapy per patient (euro)
Surgicel 2.5x5.1 cm (Ethicon)	31.20 per envelope	31.20 per envelope

Economic and organizational impact
Not evaluated due to lack of specific information.

Reimbursability information			
Principal diagnosis (ICD9-CM code).	Intervention (ICD9-CM Code )	DRG Code	Rate (euro)
19.05	99.25	variable	-

Evaluation of innovativeness (according to Regional Resolution No. 737/2022, <a href="#">link</a> and No. 1244/2022 <a href="#">link</a> )	
Innovative device (Y/N)	N
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data		
Request number	Date of request	Applicant
323	10/06/2023	Diagnostic and therapeutic neuroradiology - AOUS
Technology		
Axiostat Vascular, chitosan dressing intended to control bleeding from vascular access sites by reducing ambulatory time in patients undergoing diagnostic or interventional endovascular procedures using cannulated guidewire surgical procedures for peripheral access.		
Conclusions		
Axiostat is a chitosan dressing whose efficacy and safety profile remains to be defined since to date this dressing has only been evaluated in a single retrospective single-arm trial conducted in 120 adult patients (age under 18 years was a reason for exclusion from the study) [2]. To define the real clinical benefit, comparative studies toward manual compression alone or toward manual compression assisted with other dressing (Surgicel) are needed. Axiostat also has a higher price than Surgicel. The opinion is therefore unfavorable.		
Date of report writing		
20/09/2024		
Author(s) of the report		
Beatrice Tognarelli		
Referring pharmacist		
Alice Corzani		



Regione Toscana

Commissione per la valutazione delle tecnologie e  
degli investimenti sanitari

*Centro operativo*

## BIBLIOGRAPHY

1. Axiostat, Instructions for use, Internet address, <https://axiobio.com/axiostat-haemostatic-dressings/>
2. Minici R, Serra R, Maglia C, Guzzardi G, Spinetta M, Fontana F, Venturini M, Laganà D. Efficacy and Safety of Axiostat® Hemostatic Dressing in Aiding Manual Compression Closure of the Femoral Arterial Access Site in Patients Undergoing Endovascular Treatments: A Preliminary Clinical Experience in Two Centers. J Pers Med. 2023 May 11;13(5):812. doi: 10.3390/jpm13050812. PMID: 37240982; PMCID: PMC10220903.
3. Nakache A, Darmon A, Molho A, Steinecker M, Nejjari M, Digne F. Evaluation of the safety and efficacy of the Axiostat® dressing device to achieve radial artery access hemostasis: The R3A study. Catheter Cardiovasc Interv. 2024 Jun 16. doi: 10.1002/ccd.31129. Epub ahead of print. PMID: 38881025.

A copy of the document can be downloaded from <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Drafting of the report by the Operations Center, Regional Decree No.17610 of September 7, 2022.

For more information email [centro.operativo.htart@regione.toscana.it](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)