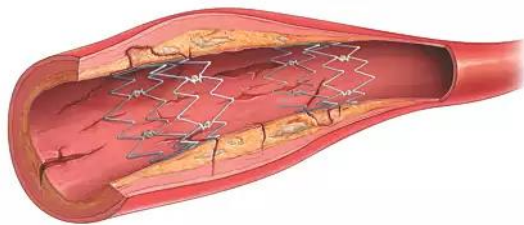


**RAPID HTA REPORT**

N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
278	08/03/2023	Azienda USL Toscana Centro - Dipartimento chirurgico
Tipo di report		
Nuovo report		SI
Aggiornamento di un report precedente		NO
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

**Dati generali della tecnologia**

Nome commerciale			
Tack Endovascular System			
Nome generico			
Sistema per il trattamento di dissezioni vascolari			
Nome fabbricante			
Intact Vascular Inc.			
Nome fornitore			
Philips			
RDM	REF		
2144697	156135062		
2145612	206135062		
2145493/R	154150042		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	CE 621167 (scadenza 24/05/2024)	Classe IIb	Si (10 Aprile 2020)
CND			
P0704020299 (Stent vascolari periferici altri)			
Campo di applicazione			
Chirurgia vascolare			
Paziente target			
Tutti i casi di rilevamento angiografico e/o ecografico di dissezioni post-angioplastica che necessitano dell'accollamento a bassa aggressività dei lembi vascolari.			
Indicazione d'uso			
Il sistema Tack Endovascular System® (6 F, 2,5-6,0 mm) REF 156135062 è destinato all'uso nelle arterie poplitea prossimale e femorale superficiale con diametri compresi tra 2,5 mm e 6,0 mm, per la riparazione di dissezioni a seguito di angioplastica transluminale percutanea (PTA).			
Il Tack Endovascular System® (6 F, 4,0-8,0 mm) REF 206135062 è progettato per trattare le dissezioni vascolari dovute ad angioplastica delle arterie femorale superficiale e poplitea prossimale, con diametro da 4,0 a 8,0 mm, mediante uno o più impianti Tack.			
Il sistema Tack Endovascular System® (4 F, 1,5-4,5 mm) REF 154150042 è progettato per essere utilizzato nelle			



### Dati generali della tecnologia

arterie peronee, tibiali e popliteali medie/distali con diametri compresi tra 1,5 e 4,5 mm per la riparazione di dissezioni a seguito di angioplastica transluminale percutanea (PTA).

### Principali competitor

Non esistono trattamenti specifici. Comunque, normalmente viene tentato un'accolamento dei lembi della dissezione con gonfiamenti prolungati di un pallone da PTA oppure si ricorre al posizionamento di uno stent vascolare (quasi esclusivamente nella femorale superficiale e in poplitea prossimale). L'impiego di stent vascolari è spesso seguito da restenosi intrastent e occasionalmente da frattura dello stent.

### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

Il sistema Tack Endovascular System® (6 F, 2,5-6,0 mm) REF 156135062 è composto da 6 impianti ad auto-espansione in Nitinol e un catetere di rilascio 6 F (2,0 mm). Quando vengono rilasciati, gli impianti Tack permettono di trattare le dissezioni acute della parete interna o rivestimento di un'arteria, fissando il tessuto danneggiato alla superficie luminale interna per mezzo dell'applicazione di una bassa forza radiale verso l'esterno. Gli impianti Tack sono lunghi circa 6 mm e, quando sono dispiegati, si espandono fino a raggiungere un diametro di 7,3 mm. Gli impianti Tack sono progettati con una forza di curvatura esterna relativamente piatta e possono essere utilizzati nei vasi di riferimento aventi un diametro compreso tra 2,5 mm e 6,0 mm. Sei marker radiopachi come pure sei paia di ancore sono situate attorno alla linea centrale di ogni impianto Tack. Le ancore aiutano a mantenere l'impianto Tack nella posizione corretta.

Il Tack Endovascular System® (6 F, 4,0-8,0 mm) REF 206135062 si compone di 6 impianti in Nitinol autoespandibili e un catetere di introduzione da 6 F (2,0 mm). Gli impianti Tack misurano circa 8 mm in lunghezza e si espandono fino a un diametro di 9,8 mm in posizione aperta. Gli impianti Tack sono progettati con una curva di forza orizzontale cronica relativamente piatta e possono essere utilizzati con tutti i diametri dei vasi di riferimento (RVD) che rientrano nell'intervallo 4,0-8,0 mm. Sei marker radiopachi e sei coppie di ancore sono posizionati attorno alla linea centrale di ciascun impianto Tack. Le ancore contribuiscono a mantenere l'impianto Tack nella posizione corretta.

Il sistema Tack Endovascular System® (4 F, 1,5-4,5 mm) REF 154150042 contiene 4 impianti Tack ad auto-espansione indipendenti, realizzati in lega di nichel-titanio (Nitinol). Quando vengono rilasciati, gli impianti Tack permettono di trattare le dissezioni acute della parete interna o del rivestimento di un'arteria, fissando il tessuto danneggiato alla superficie luminale interna per mezzo dell'applicazione di una bassa forza radiale verso l'esterno. Gli impianti Tack sono lunghi circa 6 mm e, quando sono dispiegati, si espandono fino a raggiungere un diametro di 5,7 mm. Gli impianti Tack sono progettati con una forza di curvatura esterna relativamente piatta e possono essere utilizzati nei vasi di riferimento aventi un diametro compreso tra 1,5 e 4,5 mm. Quattro marker radiopachi come pure quattro paia di ancore sono situati attorno alla linea centrale di ogni impianto Tack. Le ancore aiutano a mantenere l'impianto Tack nella posizione corretta.

Il sistema Tack Endovascular System è controindicato nei seguenti casi:

1. pazienti con una stenosi residua nel segmento trattato uguale o superiore al 30% dopo la PTA;
2. tortuosità dell'anatomia vascolare tale da impedire l'introduzione e il passaggio sicuri del dispositivo;
3. pazienti con ipersensibilità nota alla lega di nichel-titanio (Nitinol);
4. pazienti non in condizioni di assumere i farmaci standard usati durante le procedure interventistiche, quali anticoagulanti, agenti di contrasto e terapia antiaggregante.

**Dettagli tecnologici****Elementi di innovazione**

Tack Endovascular System è l'unico dispositivo medico in commercio indicato specificatamente per il trattamento di dissezioni post angioplastica.

**Evidenze cliniche ed economiche****Studi clinici**

La ricerca di letteratura ha selezionato 15 articoli di cui 7 sono studi clinici che hanno valutato il profilo di efficacia e di sicurezza del sistema Tack Endovascular System [1-7]. Tutti gli studi sono prospettici, multicentrici e a singolo braccio. I trial TOBA [1-4] hanno arruolato pazienti con dissezioni dell'arteria femorale superficiale e/o arteria poplitea, mentre i trial TOBA BTK [5-7] hanno arruolato pazienti con dissezioni delle arterie infrapoplitee. I trial TOBA II [2] e TOBA II BTK [6] sono stati utilizzati per l'approvazione da parte dell'FDA del Tack Endovascular System 6 F e 4 F, rispettivamente. La Tabella 1 riporta le principali caratteristiche di questi studi.

**Tabella 1. Caratteristiche degli studi clinici che hanno valutato Tack Endovascular System.**

Pazienti	End-point	Outcome	Autore
Pazienti con dissezione dell'arteria femorale superficiale e/o arteria poplitea prossimale a seguito di PTA con pallone standard (n=130)	<u>A 30 giorni di follow-up:</u> -MAEs  <u>A 12 mesi di follow-up:</u> -libertà da ristenosi -libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata	0%  76,4% 89,5%	Bosiers 2016 [1] (TOBA trial)
Pazienti con dissezione dell'arteria femorale superficiale e/o arteria poplitea prossimale a seguito di PTA con pallone standard e medicato (n=213)	<u>A 30 giorni di follow-up:</u> -MAEs  <u>A 12 mesi di follow-up</u> -libertà da ristenosi -libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata	0%  79,3% 86,5%	Gray 2019 [2] (TOBA II trial)
Pazienti con dissezione dell'arteria femorale superficiale e/o arteria poplitea prossimale a seguito di PTA con pallone medicato (n=201 di cui 169 con lesioni di lunghezza standard e 32 con lunghezza lunga)	<u>A 30 giorni di follow-up:</u> -MAE in pazienti con lesioni standard -MAE in pazienti con lesioni lunghe  <u>A 12 mesi di follow-up</u>	0%  3,2%	Brodmann 2020 [3] (TOBA III trial)



	-pervietà primaria in pazienti con lesioni standard	95%	
	-pervietà primaria in pazienti con lesioni lunghe	89,3%	
	-libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata in pazienti con lesioni standard	97,5%	
	-libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata in pazienti con lesioni lunghe	96,8%	
Pazienti con dissezione dell'arteria femorale superficiale e/o arteria poplitea prossimale a seguito di PTA con pallone standard e medicato (n=167)	<u>A 24 mesi di follow-up</u> -libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata -amputazioni -sopravvivenza -qualità della vita misurata con l'EuroQOL	77,7% 0% 95,4% migliorata rispetto al baseline	Brodmann 2023 [4] TOBA II trial (aggiornamento del TOBA II trial ad un follow-up di 24 mesi [2])
Pazienti con dissezione delle arterie infrapoplitee a seguito di PTA con pallone standard (n=35)	<u>A 30 giorni di follow-up:</u> -end-point composito che comprende i major adverse limb events (MALE) e la morte periprocedurale <u>A 12 mesi di follow-up:</u> -pervietà primaria§ -libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata	0% 77,4% 93,5%	Brodmann 2018 [5] (TOBA BTK trial)
Pazienti con dissezione delle arterie infrapoplitee a seguito di PTA con pallone standard (n=182)	<u>A 12 mesi di follow-up:</u> -libertà dall'end-point composito che comprende i major adverse limb events (MALE) e la morte periprocedurale -libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata -libertà da amputazione	93,4% 83,1% 89,3%	Geraghty 2020 [6] (TOBA II BTK trial)



Pazienti con dissezione delle arterie infrapoplitee a seguito di PTA con pallone standard (n=233)	<u>A 24 mesi di follow-up:</u>		Adams 2022 [7] (TOBA II BTK trial)
	-libertà dall'end-point composito che comprende i major adverse limb events (MALE) e la morte periprocedurale	92,2%	(aggiornamento del TOBA II BTK ad un follow-up di 24 mesi [6])
	-libertà da rivascolarizzazione della lesione target clinicamente guidata	73,6%	

Abbreviazioni: MAEs, major adverse events, definiti come embolizzazione del dispositivo, embolizzazione arteriosa, necessità di rivascolarizzazione d'emergenza, amputazione al di sopra della caviglia o rivascolarizzazione della lesione target entro 30 giorni dopo l'impianto del dispositivo.

Ricerca Medline (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) condotta il 31/03/2023 con le parole chiave: "tack endovascular system".

#### Sperimentazioni cliniche in corso

Su ClinicalTrials.gov sono registrati i seguenti cinque studi:

1. NCT02942966, TOBA II BTK trial già pubblicato [7];
2. NCT02802306, TOBA IIII trial già pubblicato [3];
3. NCT02522884, TOBA II trial già pubblicato [2];
4. NCT02235675, TOBA BTK trial già pubblicato [5];
5. NCT05361967, TOBA PMS trial, studio osservazionale che prevede di arruolare 100 pazienti; il termine dello studio è previsto per Febbraio 2025.

Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito <https://clinicaltrials.gov/>) condotta il 31 Marzo 2023 con le parole chiave "Tack Endovascular System".

#### Linee guida

-

#### Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca Medline (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) condotta il 31/03/2023 con le parole chiave: "(cost[ti] OR economic[ti]) tack endovascular system".

#### Report HTA

Non disponibili

#### Benefici attesi

Trattamento di dissezioni post PTA attualmente orfane di terapie adeguate.

Prezzo e costo terapia per paziente			
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario IVA esclusa (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
Tack Endovascular System (Intact Vascular Inc.)	1.400 (Sistema da 6 o 4 impianti*)	Dipende dal numero di impianti utilizzati	10

\*i sistemi con REF 156135062 e 206135062 contengono 6 impianti, mentre il sistema con REF 154150042 contiene 4 impianti.

**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)
Pulsar 18 BMS autoespandibile (Biotronik)	480	*
Supera BMS autoespandibile (Abbott)	960	*
Solaris stent ricoperto autoespandibile (Violatech)	1.490	*
Begraft stent ricoperto espandibile su pallone (Bio Vascular)	1.590	*

\*dipende dal numero di stent impiantati.

**Impatto economico ed organizzativo**

-
---

**Informazioni sulla rimborsabilità**

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
440.22 Aterosclerosi delle arterie native degli arti con dolore a riposo	39.50 (Angioplastica o aterectomia di altri vasi non coronarici)	479 (Altri interventi sul sistema cardiovascolare senza CC)	4.742
	00.45 (Inserzione di uno stent vascolare)	554 (Altri interventi vascolari con CC senza diagnosi cardiovascolare maggiore)	7.144

**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 richiesta	Data richiesta	Richiedente
278	08/03/2023	Azienda USL Toscana Centro - Dipartimento chirurgico
Tecnologia in valutazione		
Tack Endovascular System (sistema per il trattamento di dissezioni vascolari)		
Conclusioni		



**Dati riassuntivi**

Le dissezioni post PTA sono un problema clinico importante, ma attualmente le opzioni terapeutiche sono limitate [8]. Si ricorre in genere al posizionamento di stent i quali possono tuttavia creare problemi soprattutto nelle lesioni più lunghe [8]. L'alta forza radiale combinata con elevate quantità di nitinolo può causare infiammazione con formazione di iperplasia intimale, restenosi (dal 20% al 37%) e restenosi intrastent ad un anno di trattamento [2].

Tack Endovascular System è un nuovo dispositivo specificatamente progettato per superare i limiti degli stent. Il disegno a celle aperte consente infatti di ridurre la superficie metallica a contatto con la parete luminale e la forza radiale verso l'esterno limitando il danno biologico [8].

Questo sistema è stato studiato in vari studi clinici osservazionali monobraccio (TOBA trial [1-7]), ma non sono, ad oggi, disponibili studi comparativi verso un trattamento di controllo.

Tack Endovascular System non può essere definito innovativo sulla base dei criteri stabiliti dalla regione Toscana (delibera 737/2022), ma va a coprire un "unmet clinical need" nel trattamento delle dissezioni post PTA. Il CO esprime pertanto parere favorevole all'acquisto.

**Data di redazione**

31/05/2023

**Autore**

Sabrina Trippoli

**Farmacista referente**

-

**BIBLIOGRAFIA**

1. Bosiers M, Scheinert D, Hendriks JM, Wissgott C, Peeters P, Zeller T, Brodmann M, Staffa R; TOBA investigators. Results from the Tack Optimized Balloon Angioplasty (TOBA) study demonstrate the benefits of minimal metal implants for dissection repair after angioplasty. *J Vasc Surg.* 2016 Jul;64(1):109-16. doi: 10.1016/j.jvs.2016.02.043. Epub 2016 Apr 29. Erratum in: *J Vasc Surg.* 2016 Nov;64(5):1552. PMID: 27139789.
2. Gray WA, Cardenas JA, Brodmann M, Werner M, Bernardo NI, George JC, Lansky A. Treating Post-Angioplasty Dissection in the Femoropopliteal Arteries Using the Tack Endovascular System: 12-Month Results From the TOBA II Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019 Dec 9;12(23):2375-2384. doi: 10.1016/j.jcin.2019.08.005. PMID: 31806218.
3. Brodmann M, Wissgott C, Brechtel K, Nikol S, Zeller T, Lichtenberg M, Blessing E, Gray W; TOBA III Investigators. Optimized drug-coated balloon angioplasty of the superficial femoral and proximal popliteal arteries using the Tack Endovascular System: TOBA III 12-month results. *J Vasc Surg.* 2020 Nov;72(5):1636-1647.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2020.01.078. Epub 2020 May 12. PMID: 32414527.
4. Brodmann M, Werner M, Sood A, Gray WA. Treating post-angioplasty dissection in the femoropopliteal arteries using the tack endovascular system: Tack optimized balloon angioplasty II 24-month results. *Vascular.* 2023 Mar 15:17085381231162128. doi: 10.1177/17085381231162128. Epub ahead of print. PMID: 36919606.
5. Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Zeller T, Vasudevan T, Schneider P. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018 Jul;92(1):96-105. doi: 10.1002/ccd.27568. Epub 2018 Mar 24. PMID: 29573541; PMCID: PMC6099281.
6. Geraghty PJ, Adams GL, Schmidt A, Lichtenberg M, Wissgott C, Armstrong EJ, Hertting K; TOBA II BTK investigators. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). *J Endovasc Ther.* 2020 Aug;27(4):626-636. doi: 10.1177/1526602820944402. PMID: 35156451; PMCID: PMC7491252.



**Regione Toscana**

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

***Centro operativo***

7. Adams GL, Lichtenberg M, Wissgott C, Schmidt A, Tarra T, Matricardi S, Geraghty PJ. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. J Endovasc Ther. 2022 Mar 30;15266028221083462. doi: 10.1177/15266028221083462. Epub ahead of print. PMID: 35352604
8. Vanderland M, Ooi YS, Gray WA. Device profile of the tack endovascular system® for the treatment of peripheral arterial disease: overview of safety and efficacy. Expert Rev Med Devices. 2021 Aug;18(8):717-726. doi: 10.1080/17434440.2021.1947243. Epub 2021 Jul 27. PMID: 34167412.

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.

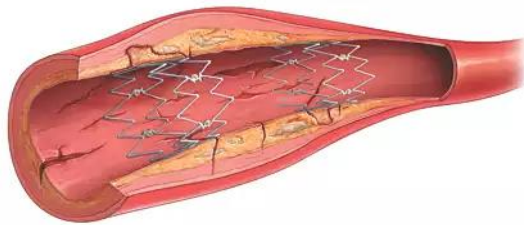
Per ulteriori informazioni scrivere una email a: [centro.operativo.htart@regione.toscana.it](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)



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



RAPID HTA REVIEW		
No. of requests	Date requested	Applicant
278	08/03/2023	Azienda USL Toscana Centro - Surgical Department
Type of card		
New tab		SI
Updating a previous tab		NO
If updating, please state the reason:		

General data of the technology under evaluation					
<b>Trade name</b>					
Tack Endovascular System					
<b>Generic name</b>					
System for the treatment of vascular dissections					
<b>Manufacturer name</b>					
Intact Vascular Inc.					
<b>Supplier name</b>					
Philips					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
2144697	156135062				
2145612	206135062				
2145493/R	154150042				
<b>Type</b>	<b>CE marking (date)</b>	<b>Risk class</b>	<b>FDA approval</b>		
1	EC 621167 (expiry date 24/05/2024)	Class IIb	Yes (10 April 2020)		
<b>CND</b>					
P0704020299 (Peripheral vascular stents other)					
<b>Scope of application</b>					
Vascular surgery					
<b>Target patient</b>					
All cases of angiographic and/or ultrasonographic detection of post-angioplasty dissections requiring low-aggressiveness vascular flap placement.					
<b>Indication of use from data sheet</b>					
The Tack Endovascular System® (6 F, 2.5-6.0 mm) REF 156135062 is intended for use in proximal popliteal and superficial femoral arteries with diameters between 2.5 mm and 6.0 mm, for the repair of dissections following percutaneous transluminal angioplasty (PTA).					
The Tack Endovascular System® (6 F, 4.0 to 8.0 mm) REF 206135062 is designed to treat vascular dissections due to angioplasty of the superficial femoral and proximal popliteal arteries, with a diameter of 4.0 to 8.0 mm, using one or more Tack implants.					
The Tack Endovascular System® (4 F, 1.5-4.5 mm) REF 154150042 is designed to be used in medium/distal peroneal,					



### General data of the technology under evaluation

tibial and popliteal arteries with diameters between 1.5 and 4.5 mm for the repair of dissections following percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

#### Main competitors

There is no specific treatment. However, a dissection flap packing is usually attempted with prolonged inflation of a THA balloon or the placement of a vascular stent (almost exclusively in the superficial femoral and proximal popliteal). The use of vascular stents is often followed by intrastent restenosis and occasionally stent fracture.

### Technological details

#### Description

The Tack Endovascular System® (6 F, 2.5-6.0 mm) REF 156135062 consists of 6 self-expanding Nitinol implants and a 6 F (2.0 mm) release catheter. When released, the Tack implants allow acute dissections of the inner wall or lining of an artery to be treated by attaching the damaged tissue to the inner luminal surface by applying a low radial force outwards. Tack implants are approximately 6 mm long and expand to a diameter of 7.3 mm when deployed. Tack implants are designed with a relatively flat outward bending force and can be used in reference vessels between 2.5 mm and 6.0 mm in diameter. Six radiopaque markers as well as six pairs of anchors are located around the central line of each Tack implant. The anchors help to keep the Tack implant in the correct position.

The Tack Endovascular System® (6 F, 4.0-8.0 mm) REF 206135062 consists of 6 self-expanding Nitinol implants and a 6 F (2.0 mm) introducer catheter. Tack implants measure approximately 8 mm in length and expand to a diameter of 9.8 mm in the open position. Tack implants are designed with a relatively flat chronic horizontal force curve and can be used with all reference vessel diameters (RVD) that fall in the 4.0-8.0 mm range. Six radiopaque markers and six pairs of anchors are placed around the centre line of each Tack implant. The anchors help to keep the Tack implant in the correct position.

The Tack Endovascular System® (4 F, 1.5-4.5 mm) REF 154150042 contains 4 independently self-expanding Tack implants made of nickel-titanium alloy (Nitinol). When released, Tack implants allow acute dissections of the inner wall or lining of an artery to be treated by attaching the damaged tissue to the inner luminal surface by applying a low radial force outwards. Tack implants are approximately 6 mm long and expand to a diameter of 5.7 mm when deployed. Tack implants are designed with a relatively flat outward bending force and can be used in reference vessels between 1.5 and 4.5 mm in diameter. Four radiopaque markers as well as four pairs of anchors are located around the central line of each Tack implant. The anchors help to keep the Tack implant in the correct position.

The Tack Endovascular System is contraindicated in the following cases:

1. patients with a residual stenosis in the treated segment of 30% or more after THA;
2. tortuosity of the vascular anatomy such as to prevent safe introduction and passage of the device;
3. patients with known hypersensitivity to nickel-titanium alloy (Nitinol);
4. patients who are unable to take the standard drugs used during interventional procedures, such as anticoagulants, contrast agents and antiplatelet therapy.

#### Elements of Innovation

Tack Endovascular System is the only medical device on the market specifically indicated for the treatment of post-angioplasty dissections.

### Clinical and economic evidence

#### Clinical studies



The literature search selected 15 articles of which 7 are clinical studies that evaluated the efficacy and safety profile of the Tack Endovascular System [1-7]. All studies are prospective, multicentre and single-arm studies. The TOBA trials [1-4] enrolled patients with superficial femoral artery and/or popliteal artery dissections, while the TOBA BTK trials [5-7] enrolled patients with infrapopliteal artery dissections. The TOBA II [2] and TOBA II BTK [6] trials were used for FDA approval of the Tack Endovascular System 6 F and 4 F, respectively. Table 1 shows the main characteristics of these trials.

**Table 1. Characteristics of clinical studies that evaluated Tack Endovascular System.**

Patients	End-point	Outcome	Author
Patients with superficial femoral artery and/or proximal popliteal artery dissection following standard balloon THA (n=130)	<u>At 30-day follow-up:</u> -MAEs  <u>At 12 months follow-up:</u> -freedom from restenosis  -freedom from clinically guided target lesion revascularisation	0%   76,4%  89,5%	Bosiers 2016 [1] (TOBA trial)
Patients with dissection of the superficial femoral artery and/or proximal popliteal artery following THA with standard and medicated balloon (n=213)	<u>At 30-day follow-up:</u> -MAEs  <u>At 12 months follow-up</u> -freedom from restenosis  -freedom from clinically guided target lesion revascularisation	0%   79,3%  86,5%	Gray 2019 [2]. (TOBA II trial)
Patients with superficial femoral artery and/or proximal popliteal artery dissection following balloon-medicated THA (n=201 of which 169 with standard length lesions and 32 with long length)	<u>At 30-day follow-up:</u> -MAE in patients with standard lesions  -MAE in patients with long lesions  <u>At 12 months follow-up</u> -primary patency in patients with standard lesions  -primary patency in patients with long lesions  -liberation from clinically guided target lesion revascularisation in	0%  3,2%   95%  89,3%  97,5%	Brodmann 2020 [3] (TOBA III trial)



	<p>patients with standard lesions</p> <p>-freedom from clinically guided target lesion revascularisation in patients with long lesions</p>	96,8%	
<p>Patients with dissection of the superficial femoral artery and/or proximal popliteal artery following THA with standard and medicated balloon (n=167)</p>	<p><u>At 24 months follow-up</u></p> <p>-freedom from clinically guided target lesion revascularisation</p> <p>-amputations</p> <p>-survival</p> <p>-quality of life as measured by EuroQOL</p>	<p>77,7%</p> <p>0%</p> <p>95,4%</p> <p>improved compared to baseline</p>	<p>Brodmann 2023 [4]</p> <p>TOBA II trial (update of the TOBA II trial at a follow-up of 24 months [2])</p>
<p>Patients with infrapopliteal artery dissection following standard balloon THA (n=35)</p>	<p><u>At 30-day follow-up:</u></p> <p>-composite end-point including major adverse limb events (MALE) and periprocedural death</p> <p><u>At 12 months follow-up:</u></p> <p>-primary patency§</p> <p>-freedom from clinically guided target lesion revascularisation</p>	<p>0%</p> <p>77,4%</p> <p>93,5%</p>	<p>Brodmann 2018 [5] (TOBA BTK trial)</p>
<p>Patients with infrapopliteal artery dissection following standard balloon THA (n=182)</p>	<p><u>At 12 months follow-up:</u></p> <p>-freedom from the composite end-point including major adverse limb events (MALE) and periprocedural death</p> <p>-freedom from clinically guided target lesion revascularisation</p> <p>-freedom from amputation</p>	<p>93,4%</p> <p>83,1%</p> <p>89,3%</p>	<p>Geraghty 2020 [6] (TOBA II BTK trial)</p>
<p>Patients with infrapopliteal artery dissection following standard balloon THA (n=233)</p>	<p><u>At 24 months follow-up:</u></p> <p>-freedom from the composite end-point including major adverse limb events (MALE) and periprocedural death</p>	92,2%	<p>Adams 2022 [7] (TOBA II BTK trial)</p> <p>(TOBA II BTK update at 24-month follow-up [6])</p>



	-freedom from clinically guided target lesion revascularisation	73,6%	
--	---	-------	--

Abbreviations: MAEs, major adverse events, defined as device embolisation, arterial embolisation, need for emergency revascularisation, amputation above the ankle or revascularisation of the target lesion within 30 days after device implantation.

Medline search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) conducted on 31/03/2023 with the keywords: 'tack endovascular system'.

**Clinical trials**

The following five studies are registered on ClinicalTrials.gov:

1. NCT02942966, TOBA II BTK trial already published [7];
2. NCT02802306, TOBA IIII trial already published [3];
3. NCT02522884, TOBA II trial already published [2];
4. NCT02235675, TOBA BTK trial already published [5];
5. NCT05361967, TOBA PMS trial, observational study enrolling 100 patients; the study is scheduled to end in February 2025.

Search on ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) conducted on 31 March 2023 with the keywords "Tack Endovascular System".

**Guidelines**

-

**Cost-effectiveness analysis**

The literature search did not select any cost-effectiveness analyses.

Medline search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) conducted on 31/03/2023 with the keywords: "(cost[ti] OR economic[ti]) tack endovascular system".

**HTA Report**

Not available

**Expected benefits**

Treatment of post THA dissections currently orphaned by adequate therapies.

Price and cost of therapy per patient			
Product (Manufacturer)	Unit price excluding VAT (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (N, pieces)
Tack Endovascular System (Intact Vascular Inc.)	1.400 (System of 6 or 4 implants*)	Depends on the number of implants used	10

\*The systems with REF 156135062 and 206135062 contain 6 implants, while the system with REF 154150042 contains 4 implants.

Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives			
Product (Manufacturer)	Unit price excluding VAT (euro)	Therapy cost per patient (euro)	
Pulsar 18 BMS self-expandable (Biotronik)	480		*
Self-expanding BMS (Abbott)	960		*
Solaris covered self-expanding stent	1.490		*

**Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives**

(Violatech)		
Begraft balloon-expandable coated stent (Bio Vascular)	1.590	*

\*depends on the number of stents implanted.

**Economic and organisational impact**

-
---

**Reimbursement procedure related to the use of the requested medical device**

ICD9-CM main diagnosis code (description)	ICD9-CM code of intervention (description)	DRG code (description)	Tariff (euro)
440.22 Atherosclerosis of native arteries of limbs with pain at rest	39.50 (Angioplasty or atherectomy of other non-coronary vessels)	479 (Other interventions on the cardiovascular system without CC)	4.742
	00.45 (Insertion of a vascular stent)	554 (Other vascular interventions with CC without diagnosis cardiovascular major)	7.144

**Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, [link](#) and N° 1244/2022 [link](#) )**

Innovative device (Y/N)	N
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

**Summary data**

Request number	Date requested	Applicant
278	08/03/2023	Azienda USL Toscana Centro - Surgical Department

**Technology under evaluation**

Tack Endovascular System (system for the treatment of vascular dissections)

**Conclusions and Opinion of the Operations Centre (CO)**

Post THA dissections represent an important clinical problem, but treatment options are currently limited [8]. Stent placement is generally used, which can, however, create problems, especially in longer lesions [8]. High radial force combined with high amounts of nitinol can cause inflammation with formation of intimal hyperplasia, restenosis (20% to 37%) and intrastent restenosis at one year of treatment [2].

Tack Endovascular System is a new device specifically designed to overcome the limitations of stents. The open-cell design reduces the metal surface in contact with the luminal wall and the radial outward force, limiting biological damage [8].

This system has been studied in several single-arm observational clinical trials (TOBA trial [1-7]), but no comparative studies towards a control treatment are available to date.

Tack Endovascular System cannot be defined as innovative on the basis of the criteria established by the Region of Tuscany (Resolution 737/2022), but it covers an 'unmet clinical need' in the treatment of post THA dissections. The CO therefore expresses a favourable opinion on the purchase.



Summary data
<b>Date of drafting</b>
31/05/2023
<b>Card extender</b>
Sabrina Trippoli
<b>Company pharmacist in charge of request</b>
-

## BIBLIOGRAPHY

1. Bosiers M, Scheinert D, Hendriks JM, Wissgott C, Peeters P, Zeller T, Brodmann M, Staffa R; TOBA investigators. Results from the Tack Optimized Balloon Angioplasty (TOBA) study demonstrate the benefits of minimal metal implants for dissection repair after angioplasty. *J Vasc Surg.* 2016 Jul;64(1):109-16. doi: 10.1016/j.jvs.2016.02.043. Epub 2016 Apr 29. Erratum in: *J Vasc Surg.* 2016 Nov;64(5):1552. PMID: 27139789.
2. Gray WA, Cardenas JA, Brodmann M, Werner M, Bernardo NI, George JC, Lansky A. Treating Post-Angioplasty Dissection in the Femoropopliteal Arteries Using the Tack Endovascular System: 12-Month Results From the TOBA II Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019 Dec 9;12(23):2375-2384. doi: 10.1016/j.jcin.2019.08.005. PMID: 31806218.
3. Brodmann M, Wissgott C, Brechtel K, Nikol S, Zeller T, Lichtenberg M, Blessing E, Gray W; TOBA III Investigators. Optimized drug-coated balloon angioplasty of the superficial femoral and proximal popliteal arteries using the Tack Endovascular System: TOBA III 12-month results. *J Vasc Surg.* 2020 Nov;72(5):1636-1647.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2020.01.078. Epub 2020 May 12. PMID: 32414527.
4. Brodmann M, Werner M, Sood A, Gray WA. Treating post-angioplasty dissection in the femoropopliteal arteries using the tack endovascular system: Tack optimized balloon angioplasty II 24-month results. *Vascular.* 2023 Mar 15:17085381231162128. doi: 10.1177/17085381231162128. Epub ahead of print. PMID: 36919606.
5. Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Zeller T, Vasudevan T, Schneider P. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018 Jul;92(1):96-105. doi: 10.1002/ccd.27568. Epub 2018 Mar 24. PMID: 29573541; PMCID: PMC6099281.
6. Geraghty PJ, Adams GL, Schmidt A, Lichtenberg M, Wissgott C, Armstrong EJ, Hertting K; TOBA II BTK investigators. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). *J Endovasc Ther.* 2020 Aug;27(4):626-636. doi: 10.1177/1526602820944402. PMID: 35156451; PMCID: PMC7491252.
7. Adams GL, Lichtenberg M, Wissgott C, Schmidt A, Tarra T, Matricardi S, Geraghty PJ. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. *J Endovasc Ther.* 2022 Mar 30:15266028221083462. doi: 10.1177/15266028221083462. Epub ahead of print. PMID: 35352604
8. Vanderland M, Ooi YS, Gray WA. Device profile of the tack endovascular system® for the treatment of peripheral arterial disease: overview of safety and efficacy. *Expert Rev Med Devices.* 2021 Aug;18(8):717-726. doi: 10.1080/17434440.2021.1947243. Epub 2021 Jul 27. PMID: 34167412.

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

Edited by the Operations Centre, No. 17610 of 7 September 2022.

For further information please write an email to: [centro.operativo.htart@regione.toscana.it](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)