



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
284	07/04/2023	AOUC-Radiologia vascolare ed interventistica
Tipo di scheda		
Nuova scheda		Si
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
ROTAREX-S					
<b>Nome generico</b>					
Sistema per aterectomia rotazionale					
<b>Nome fabbricante</b>					
Straub Medical AG					
<b>Nome fornitore</b>					
Becton Dickinson Italia S.p.A.					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
-cat 6 fr 110 cm: 323853; -cat 6 fr 135 cm: 398753; -cat 8 fr 85 cm: 323860; -cat 8 fr 110 cm: 323863; -cat 10 fr 85 cm: 1138162.	80219; 80202; 80223; 80224; 80227				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
1	22/05/2010	III	Si		
<b>CND</b>					
C010402020702 (SISTEMI PER TROMBECTOMIA E TROMBOASPIRAZIONE PERIFERICA MECCANICA)					
<b>Problema clinico e rationale della richiesta</b>					
Rimozione percutanea materiale trombotico, tromboembolico e aterotrombotico fresco, subacuto e cronico nei vasi esterni ai circoli cardiopolmonare, coronarico e cerebrale. Il dispositivo si propone soprattutto per i casi in cui la lesione risulta particolarmente adatta ad essere rimossa tramite l'elica rotante di cui il dispositivo è dotato.					
<b>Paziente target</b>					
Rimozione meccanica delle lesioni calcifiche delle arterie della gamba nel distretto sopra e sotto-genicolato (vasi di piccolo calibro) in presenza di lesioni calcifiche e/o materiale tromboembolico.					
<b>Indicazione d'uso</b>					
I cateteri Rotarex S in combinazione con il sistema Straub Medical System (ref. SRS-SET/80300) sono stati studiati per la rimozione percutanea transluminale di materiale trombotico, tromboembolico e aterotrombotico fresco, subacuto e cronico nei vasi esterni ai circoli cardiopolmonare, coronarico e cerebrale. Sono indicati per l'utilizzo nei vasi nativi o provvisti di stent, stentgraft o bypass nativi o artificiali esterni ai circoli cardiopolmonare, coronarico e cerebrale.					



### Dati generali della tecnologia in valutazione

#### Principali competitor

Vedasi sezione "Elementi di innovazione".

### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

Il Sistema Straub Endovascular System è composto dal Sistema Straub Medical Drive System e dal catetere a rotazione delle famiglie Rotarex S e Aspirex S. Il Drive System serve per la trasmissione e il comando dei diversi cateteri. La trasmissione di forza fra il Drive System e i cateteri a rotazione avviene attraverso un accoppiamento magnetico.

All'interno del catetere a rotazione monoluma, ruota un'elica in acciaio con rivestimento idrofobo che a sua volta ha un lume centrale coassiale per il filo guida. Il Drive System e un meccanismo nell'involucro del catetere generano automaticamente la velocità di rotazione adatta per i rispettivi cateteri, che in base al modello è compresa fra 40.000 e 60.000 r/min. L'elica rotante attiva le funzioni del catetere, crea una forte sottopressione e serve da elica rotante per il materiale da trasportare nella sacca di raccolta. La sottopressione generata è sufficiente per aspirare in modo affidabile tutti i frammenti e il materiale occlusivo all'interno del catetere. Il sangue che viene aspirato insieme ai frammenti aiuta a raffreddare il catetere a rotazione. Nonostante la forte aspirazione la perdita ematica del paziente è limitata a 45 ml/min nei cateteri da 6 Fr, a 75 ml/min in quelli da 8fr e a 130 ml/min in quelli da 10 F. Il catetere, nei casi normali, apre fino a 1 cm di occlusione per secondo, pertanto la perdita ematica del paziente anche in caso di occlusioni molto estese resta al di sotto di un volume clinicamente rilevante.

I cateteri a rotazione della famiglia Rotarex S hanno una testa rotante, attivata dall'elica rotante. La testa è composta da due cilindri metallici sovrapposti, che hanno due aperture laterali. Il cilindro esterno è collegato con l'elica rotante, quello interno con lo stelo del catetere. Il cilindro esterno rotante è provvisto di faccette sulla punta anteriore. La struttura rotante, formata dalle faccette consente alla testa del catetere Rotarex S di rimuovere il materiale occlusivo. Contemporaneamente, il cilindro esterno, attraverso la rotazione, genera un forte vortice nel vaso. Questo, insieme ai frammenti già distaccati, rimuove ulteriore materiale occludente. Tutto il materiale rimosso viene aspirato nelle aperture laterali dei cilindri sovrapposti. All'interno della testa, i frammenti di ogni misura vengono ridotti in microparticelle, che attraverso l'elica rotante vengono trasportati attraverso il lume interno del catetere, nella sacca di raccolta all'esterno del corpo. La combinazione di testa rotante ed elica rotante consente di rimuovere il materiale all'esterno del corpo del paziente. La parete vasale durante questo processo viene protetta in quanto la parte esterna della testa, nonostante le faccette, è completamente smussa. Un contatto con la parete del vaso non è necessario e pertanto non è desiderabile. I frammenti staccati sono suddivisi da strutture molto dure e taglienti, simili ad una lama. Queste si trovano all'interno della testa del catetere a una certa distanza dalla parte esterna girevole. Il catetere è stato creato in modo che un contatto accidentale con la parete in presenza di filo guida intraluminale e di flusso ematico prossimale sufficiente non comporti lesioni della parete del vaso.

#### Elementi di innovazione

Sistema per aterectomia rotazionale impiegabile su vasi esterni ai circoli cardiopolmonare, coronarico e cerebrale. I sistemi per aterectomia aggiudicati con gara Estar det. 727/2019 avente ad oggetto l'aggiudicazione con procedura aperta in modalità telematica per la conclusione di accordo quadro per l'affidamento triennale, in lotti separati, della fornitura di dispositivi per angiografia ed interventistica cardiologica e vascolare, presentano meccanismo di funzionamento diverso rispetto a Rotarex.

Si citano:

-il sistema **Hawkone** (Lotto 37) è un dispositivo per aterectomia direzionale che attraverso delle lame a taglio laterale frammenta la placca (ha per target solo la placca calcifica). Questo sistema non è adatto per le lesioni



### Dettagli tecnologici

trombo-emboliche, i cui residui vengono direzionati verso un serbatoio all'interno della punta del dispositivo, senza meccanismo di aspirazione. E' sempre necessario quindi un filtro di protezione embolica e ciò incrementa la complessità dell'intervento ed anche il costo totale dello stesso.

-Il sistema **Indigo** (Lotto 33) effettua aterectomia mediante aspirazione attraverso una pompa con sistema di aspirazione continua del trombo, che genera forza di suzione.

-Il sistema **Angiojet** (lotto 34) effettua aterectomia reolitica: per mezzo di fori laterali che si trovano sulla punta del catetere viene "spruzzata" soluzione fisiologica e farmaci litici (tipo urochinasi) sulla parete del trombo per rimuovere e aspirare il materiale. Non è possibile l'impiego su lesioni croniche, né calcifiche ma si può adoperare solo su tratti brevi perché aspira anche sangue e quindi non si può procedere a lungo. Si utilizza principalmente per embolie polmonari.

-il sistema **Rotalink** (lotto 35) è un dispositivo per aterectomia rotazionale che elimina i residui calcifici utilizzando lame rotanti anteriori. Presenta quindi lo stesso meccanismo di funzionamento di Rotarex ma ha indicazione coronarica, tant'è che anche la velocità di rotazione è differente.

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

Una ricerca PubMed basata sulla parola chiave Rotarex (data 9 Maggio 2023, filtro Clinical Trial) seleziona un solo studio clinico [1] che ha coinvolto 316 pazienti. In tale studio, gli esiti procedurali e clinici risultano pienamente soddisfacenti. L'abstract dello studio di Bulvas et al. [1] è riportato nell'Appendice.

Mancano sia studi comparativi che economici. Le referenze da [2] a [9] completano il quadro delle evidenze, senza tuttavia offrire elementi di particolare rilievo rispetto a quanto suggerito dallo studio sopra citato.

#### Sperimentazioni cliniche in corso

Una ricerca su Clinicaltrial.gov basata sulla parola chiave Rotarex (data 9 Maggio, filtro Clinical Trial) ha selezionato 4 trial, di cui 3 sono completati ma i loro risultati non sono ancora disponibili.

#### Linee guida

Non disponibili

#### Analisi di costo-efficacia

Non disponibili

#### Report HTA

Non disponibili

#### Benefici attesi

Capacità di risolvere casi difficilmente gestibili con gli altri sistemi analoghi.

### Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (pezzi)
Rotarex S	2.400 (IVA esclusa 22%)	idem	6 per la AOUC; la tabella supplementare riporta il fabbisogno di ulteriori 45 pezzi come totale per le altre ASL/AO.



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)
Le alternative sono numerose; va sottolineato che i bisogni terapeutici si differenziano in base a caratteristiche di estrema specificità cosicché ogni dispositivo tende a configurarsi in relazione a sottogruppi di pazienti che si caratterizzano in base alla loro specifica lesione.			

Impatto economico ed organizzativo
Da valutare in rapporto all'impiego dei dispositivi analoghi.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
440.23 (Arterosclerosi con ulcere)	39.50 (Intervento angioplastica arti inferiori con o senza aterotomo)	479 (Altri interventi sul sistema cardiovascolare senza CC)	4.742
440.24 (Arterosclerosi con gangrena)			

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, <a href="#">link</a> e N° 1244/2022 <a href="#">link</a> )	
Dispositivo innovativo (S/N)	No
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
284	07/04/2023	AOUC-Radiologia vascolare ed interventistica
Tecnologia in valutazione		
ROTAREX (sistema per aterectomia rotazionale)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
Alcuni Componenti di un Collegio Tecnico attivo in materia, leggasi Francesco Mondaini (AOUC), Orsola Perrone AOUS), Stefano Bellucci (ESTAR), Giovanna Gallucci (Centro Operativo), e Caterina Sgromo (AOUC), hanno partecipato il 3 Ottobre ad una discussione collegiale per definire la decisioni da proporre su questo dispositivo.		
Conclusioni		
Rotarex S è un dispositivo che si inserisce in una pluralità di analoghi ciascuno dei quali si caratterizza per una collocazione terapeutica che risulta essere specifica in funzione delle peculiarità delle lesioni richiedenti il trattamento (tra cui, in particolare, la sede anatomica la quale non è tuttavia l'unico fattore valutato per scegliere il DM da utilizzare). Tale pluralità di dispositivi include il sistema Howkone, il sistema Indigo e il sistema Angiojet. In questo quadro, la specificità di Rotarex-S si identifica in base alle caratteristiche costruttive del dispositivo (presenza di un'elica rotante), che ne influenzano direttamente l'azione terapeutica [1-10].		



Tenuto conto anche del parere collegiale espresso dal gruppo di esperti riunitosi il 3 Ottobre, si propone l'adozione di un parere favorevole; tale parere deriva principalmente dalla specificità del meccanismo d'azione operato da Rotarex-S, che rende questo dispositivo un'opzione terapeutica priva di alternative in alcuni casi selezionati.

Si è inoltre valutata l'eventuale utilità di formulare un documento che definisca le linee di indirizzo riguardo all'utilizzo dei dispositivi di tromboaspirazione e/o trombectomia destinati agli arti inferiori. Data la complessità della materia, la tempistica della eventuale redazione di queste linee di indirizzo è inevitabilmente lunga; ciò rende necessario assumere intanto le decisioni in materia, che sono esposte nella presente scheda. In conclusione, il CO propone l'approvazione del dispositivo nella misura dei limitati quantitativi richiesti dalla AOUC e dalle altre ASL/AOU,

**Data di redazione della scheda**

11 Settembre 2023, 3 Ottobre 2023

**Autore**

Andrea Messori

**Farmacista referente**

Caterina Sgromo (AOUC)

**Referenze**

1. Bulvas M, Sommerová Z, Vaněk I, Weiss J. Prospective Single-Arm Trial of Endovascular Mechanical Debulking as Initial Therapy in Patients With Acute and Subacute Lower Limb Ischemia: One-Year Outcomes. *J Endovasc Ther.* 2019 Jun;26(3):291-301. doi: 10.1177/1526602819840697. Epub 2019 Apr 6. PMID: 30955402; PMCID: PMC6537139.
2. Chaudhuri A, Abisi S, Badawy A. Percutaneous mechanical thrombectomy for limb graft occlusion after endovascular aneurysm repair: Results of a case series. *Vascular.* 2023 Feb 1:17085381231155670. doi: 10.1177/17085381231155670. Online ahead of print. PMID: 36724505
3. Li W, Xing Y, Feng H, Chen X, Zhang Z. Percutaneous mechanical thrombectomy using the Rotarex®S device for the treatment of acute lower limb artery embolism: A retrospective single-center, single-arm study. *Front Surg.* 2023 Jan 6;9:1017045. doi: 10.3389/fsurg.2022.1017045. eCollection 2022. PMID: 36684256 Free PMC article.
4. Wissgott C, Kamusella P, Richter A, Klein-Weigel P, Schink T, Steinkamp HJ. Behandlung akuter Okklusionen von femoropoplitealen Bypässen: Vergleich der mechanischen Rotationstherombektomie mit der ultraschallgestützten Lyse [Treatment of acute femoropopliteal bypass graft occlusion: comparison of mechanical rotational thrombectomy with ultrasound-enhanced lysis]. *Rofo.* 2008 Jun;180(6):547-52. German. doi: 10.1055/s-2008-1027216. Epub 2008 May 16. PMID: 18484516.
5. Yang X, Li X, Yin M, Wang R, Ye K, Lu X, Li W, Cheng Y, Qin J. Percutaneous Mechanical Thrombectomy for Acute Limb Ischemia With Aorto-iliac Occlusion. *Front Surg.* 2022 Apr 26;9:831922. doi: 10.3389/fsurg.2022.831922. eCollection 2022. PMID: 35599798 Free PMC article
6. Liu L, Zhao J, Bi J, Dai X, Zhang X, He J, Fan H. Percutaneous Mechanical Atherothrombectomy Using the Rotarex Device in Acute Ischemic Disease of Lower Limbs: A China Retrospective Multicenter Study on 186 Patients. *Ann Vasc Surg.* 2022 Sep;85:146-155. doi: 10.1016/j.avsg.2022.02.026. Epub 2022 Mar 8. PMID: 35271966
7. Gong M, He X, Zhao B, Kong J, Gu J, Chen G. Endovascular revascularization strategies using catheter-based thrombectomy versus conventional catheter-directed thrombolysis for acute limb ischemia. *Thromb J.* 2021 Dec 4;19(1):96. doi: 10.1186/s12959-021-00349-9. PMID: 34863195
8. Stahlberg E, Anton S, Sieren M, Wegner F, Barkhausen J, Goltz JP. Mechanical rotational thrombectomy in long femoropopliteal artery and bypass occlusions: risk factors for periprocedural peripheral embolization. *Diagn Interv Radiol.* 2021 Mar;27(2):249-256. doi: 10.5152/dir.2021.20100. PMID: 33599205 Free PMC article.



9. Wang Q, Zhu RM, Ren HL, Leng R, Zhang WD, Li CM. Combination of Percutaneous Rotational Thrombectomy and Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Artery Nonembolic Occlusion: 12-Month Follow-up. *J Vasc Interv Radiol.* 2020 Oct;31(10):1661-1667. doi: 10.1016/j.jvir.2020.03.014. Epub 2020 Sep 10. PMID: 32921564

#### APPENDICE: Abstract della Referenza 1

Bulvas M, Sommerová Z, Vaněk I, Weiss J. Prospective Single-Arm Trial of Endovascular Mechanical Debulking as Initial Therapy in Patients With Acute and Subacute Lower Limb Ischemia: One-Year Outcomes. *J Endovasc Ther.* 2019 Jun;26(3):291-301. doi: 10.1177/1526602819840697. Epub 2019 Apr 6. PMID: 30955402; PMCID: PMC6537139

**Purpose:** To report the results of a prospective, single-arm study to establish whether the initial treatment of acute or subacute limb ischemia (ALI and SLI, respectively) can be accomplished successfully using endovascular mechanical debulking of the target vessels to avoid the risks associated with thrombolysis and/or open surgery.

**Materials and methods:** From April 2009 to April 2015, 316 consecutive patients (mean age 70.9±12 years; 184 men) with ALI (202, 63.9%) or SLI (114, 36.1%) were enrolled; the only exclusion criterion was irreversible ischemia. The ALI group included 146 (72.3%) participants with category IIb ischemia and 56 (27.7%) with category IIa. Critical limb ischemia was diagnosed in 74 (64.9%) of the 114 patients with SLI. Target occlusions of thrombotic (n=256) or embolic (n=60) origin were located in the femoropopliteal segment (n=231), prosthetic or venous femoropopliteal bypass grafts (n=75), and the aortoiliac segment (n=35). The mean occlusion length was 22.9±14.8 cm.

**Results:** The overall technical success (residual stenosis ≤30%) was 100% after debulking and adjunctive techniques (aspiration, dilation, stenting) at the level of the target lesions. No open surgical or thrombolytic modalities were necessary to bypass or recanalize the target vessels, and no death occurred in association with target occlusion therapy. Additional infrapopliteal interventions were performed in 195 (61.7%) patients (adjunctive thrombolysis in 29) to treat acute, subacute, and chronic lesions. Minor complications directly related to the debulking procedure occurred in 26 (8.2%) patients. Serious complications occurred in 11 (3.5%) patients, including hemorrhage in 8 (2.5%) patients (associated with infrapopliteal thrombolysis in 5). At 30 days, primary and secondary patency rates were 94.3% and 97.2%, respectively; mortality was 0.3% (1 fatal intracranial hemorrhage after adjunctive thrombolysis). Of 229 patients eligible for 1-year follow-up, amputation-free survival was estimated to be 87.4% in 199 patients with available data.

**Conclusion:** In this all-comers study, mechanical debulking with the Rotarex alone or with adjunctive techniques is feasible as a primary therapy for occluded supratibial vessels in patients with ALI or SLI.

#### NOTE

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)

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
284	07/04/2023	AOUC-Vascular and interventional radiology
Type of card		
New tab		Yes
Updating a previous tab		
If updating, please state the reason:		

General data of the technology under evaluation					
<b>Trade name</b>					
ROTAREX-S					
<b>Generic name</b>					
Rotational atherectomy system					
<b>Manufacturer name</b>					
Straub Medical AG					
<b>Supplier name</b>					
Becton Dickinson Italia S.p.A.					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
-cat 6 fr 110 cm: 323853; -cat 6 fr 135 cm: 398753; -cat 8 fr 85 cm: 323860; -cat 8 fr 110 cm: 323863; -cat 10 fr 85 cm: 1138162.	80219; 80202; 80223; 80224; 80227				
<b>Type</b>	<b>CE marking (date)</b>	<b>Risk class</b>	<b>FDA approval</b>		
1	22/05/2010	III	Yes		
<b>CND</b>					
C0104020702 (MECHANICAL PERIPHERAL THROMBECTOMY AND THROMBOASPIRATION SYSTEMS)					
<b>Clinical problem and rationale for the request</b>					
Percutaneous removal of fresh, subacute and chronic thrombotic, thromboembolic and atherothrombotic material in vessels outside the cardiopulmonary, coronary and cerebral circles. The device is primarily intended for cases where the lesion is particularly suitable for removal by means of the rotating helix with which the device is equipped.					
<b>Target patient</b>					
Mechanical removal of calcific lesions of the arteries of the leg in the supra- and sub-geniculate district (small-calibre vessels) in the presence of calcific lesions and/or thromboembolic material.					
<b>Indication of use</b>					
Rotarex S catheters in combination with the Straub Medical System (ref. SRS-SET/80300) are designed for percutaneous transluminal removal of fresh, subacute and chronic thrombotic, thromboembolic and atherothrombotic material in vessels outside the cardiopulmonary, coronary and cerebral circles. They are indicated for use in native or artificial stent, stentgraft or bypass vessels outside the cardiopulmonary, coronary and cerebral circles.					





### General data of the technology under evaluation

#### Main competitors

See section 'Elements of Innovation'.

### Technological details

#### Description

The Straub Endovascular System consists of the Straub Medical Drive System and the rotation catheter of the Rotarex S and Aspirex S families. The Drive System serves for the transmission and control of the different catheters. The force transmission between the Drive System and the rotational catheters takes place via a magnetic coupling. Inside the single-lumen rotating catheter, a hydrophobically coated steel propeller rotates, which in turn has a coaxial central lumen for the guide wire. The Drive System and a mechanism in the catheter casing automatically generate the appropriate rotation speed for the respective catheter, which, depending on the model, is between 40,000 and 60,000 r/min. The rotating propeller activates the catheter functions, creates a strong underpressure and serves as a rotating propeller for the material to be transported into the collection bag. The underpressure generated is sufficient to reliably aspirate all fragments and occlusive material within the catheter. The blood that is suctioned along with the fragments helps to cool the rotating catheter. Despite strong suctioning, the patient's blood loss is limited to 45 ml/min in 6 Fr catheters, 75 ml/min in 8 Fr catheters and 130 ml/min in 10 F catheters. The catheter, in normal cases, opens up to 1 cm of occlusion per second, so the patient's blood loss even with very large occlusions remains below a clinically relevant volume.

The rotating catheters of the Rotarex S family have a rotating head, activated by the rotating propeller. The head consists of two superimposed metal cylinders, which have two lateral openings. The outer cylinder is connected with the rotating propeller, the inner cylinder with the catheter stem. The rotating outer cylinder is fitted with facets at the front tip. The rotating structure formed by the facets allows the Rotarex S catheter head to remove the occlusive material. At the same time, the outer cylinder, through rotation, generates a strong vortex in the vessel. This, together with the already detached fragments, removes further occluding material. All the removed material is sucked into the side openings of the overlapping cylinders. Inside the head, fragments of each size are reduced to microparticles, which are transported through the inner lumen of the catheter by the rotating helix into the collection bag outside the body. The combination of rotating head and rotating helix allows the material to be removed outside the patient's body. The vessel wall is protected during this process as the outer part of the head, despite the facets, is completely blunt. Contact with the vessel wall is unnecessary and therefore undesirable. The detached fragments are divided by very hard, sharp, blade-like structures. These are located inside the head of the catheter at some distance from the rotating outer part. The catheter is designed so that accidental contact with the wall in the presence of intraluminal guidewire and sufficient proximal blood flow will not result in injury to the vessel wall.

#### Elements of Innovation

Rotational atherectomy system for use on vessels outside the cardiopulmonary, coronary and cerebral circles. The atherectomy systems awarded by Estar tender no. 727/2019 for the conclusion of a framework agreement for the three-year supply of cardiology and vascular angiography and interventional devices in separate lots, have a different operating mechanism to Rotarex.

They cite:

**-the Hawkone** system (Lot 37) is a directional atherectomy device which fragments the plaque by means of side-cutting blades (it targets only calcific plaque). This system is not suitable for thrombo-embolic lesions, whose residues are directed towards a reservoir inside the tip of the device, without a suction mechanism. An embolic protection filter is therefore always necessary, which increases the complexity of the procedure and also its total



**Technological details**

cost.

- The Indigo** system (Lot 33) performs atherectomy by suction through a pump with a continuous suction system of the thrombus, which generates suction force.
- The Angiojet** system (lot 34) performs rheolytic atherectomy: physiological saline and lytic drugs (such as urokinase) are 'sprayed' on the wall of the thrombus by means of lateral holes at the tip of the catheter to remove and suck out the material. It cannot be used on chronic or calcific lesions, but can only be used on short stretches because it also sucks up blood and therefore cannot proceed for long. It is mainly used for pulmonary embolisms.
- The Rotalink** system (lot 35) is a rotational atherectomy device that removes calcific debris using anterior rotating blades. It therefore has the same operating mechanism as Rotarex but has a coronary indication, so that the rotational speed is also different.

**Clinical and economic evidence**

**Clinical studies**

A PubMed search based on the keyword Rotarex (date 9 May 2023, Clinical Trial filter) selects only one clinical trial [1] involving 316 patients. In that study, the procedural and clinical outcomes were fully satisfactory. The abstract of the study by Bulvas et al. [1] can be found in the Appendix.

Both comparative and economic studies are lacking. References [2] to [9] complete the picture of evidence, without, however, offering anything of particular relevance to what the above-mentioned study suggests.

**Ongoing clinical trials**

A search on Clinicaltrial.gov based on the keyword Rotarex (date 9 May, Clinical Trial filter) selected 4 trials, of which 3 are completed but their results are not yet available.

**Guidelines**

Not available

**Cost-effectiveness analysis**

Not available

**HTA Report**

Not available

**Expected benefits**

Ability to solve cases that are difficult to handle with other similar systems.

**Price and cost of therapy per patient**

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirement (pieces)
Rotarex S	2,400 (excluding 22% VAT)	ditto	6 for the AOUC; the supplementary table shows the need for a further 45 pieces as a total for the other ASL/AOs.

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

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (N, pieces)
The alternatives are numerous; it should be emphasised that treatment needs differ according to extremely specific characteristics so that each device tends to be configured in relation to subgroups of patients that are characterised according			



<b>Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives</b>
to their specific injury.

<b>Economic and organisational impact</b>
To be evaluated in relation to the use of similar devices.

<b>Reimbursement procedure related to the use of the requested medical device</b>			
Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM code)	DRG code	Tariff (euro)
440.23 (Arteriosclerosis with ulcers)	39.50 (Intervention angioplasty lower limbs with or without an atherotome)	479 (Other interventions on the cardiovascular system without CC)	4.742
440.24 (Arteriosclerosis with gangrene)			

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

<b>Summary data</b>		
Request number	Date requested	Applicant
284	07/04/2023	AOUC-Vascular and interventional radiology
<b>Technology under evaluation</b>		
ROTAREX (rotational atherectomy system)		
<b>Any external experts involved</b>		
A number of members of a technical board active in this field, namely Francesco Mondaini (AOUC), Orsola Perrone AOUS), Stefano Bellucci (ESTAR), Giovanna Gallucci (Operations Centre), and Caterina Sgromo (AOUC), took part in a collegial discussion on 3 October to define the decisions to be proposed on this device.		
<b>Conclusions</b>		
<p>The Rotarex S is a device that is part of a plurality of analogues, each of which is characterised by a therapeutic position that is specific according to the peculiarities of the lesions requiring treatment (including, in particular, the anatomical site, which is not, however, the only factor assessed when choosing the DM to be used). This plurality of devices includes the Howkone system, the Indigo system and the Angiojet system. Within this framework, the specificity of Rotarex-S is identified on the basis of the device's design features (presence of a rotating helix), which directly influence its therapeutic action [1-10].</p> <p>Taking into account also the collegial opinion expressed by the group of experts meeting on 3 October, it is proposed that a favourable opinion be adopted; this opinion derives mainly from the specificity of the mechanism of action operated by Rotarex-S, which makes this device a therapeutic option with no alternatives in selected cases.</p>		



It was also considered whether it would be useful to draw up a document setting out guidelines on the use of thromboaspiration and/or thrombectomy devices for the lower limbs. Given the complexity of the subject, the timeframe for the eventual drafting of these guidelines is inevitably long; this makes it necessary to take the decisions on the subject in the meantime, which are set out in this document. In conclusion, the CO proposes approval of the device to the extent of the limited quantities requested by the AOUC and the other ASL/AOUs,

**Date of drafting**

11 September 2023, 3 October 2023

**Author**

Andrea Messori

**Referring pharmacist**

Caterina Sgromo (AOUC)

**References**

1. Bulvas M, Sommerová Z, Vaněk I, Weiss J. Prospective Single-Arm Trial of Endovascular Mechanical Debulking as Initial Therapy in Patients With Acute and Subacute Lower Limb Ischemia: One-Year Outcomes. *J Endovasc Ther.* 2019 Jun;26(3):291-301. doi: 10.1177/1526602819840697. Epub 2019 Apr 6. PMID: 30955402; PMCID: PMC6537139.
2. Chaudhuri A, Abisi S, Badawy A. Percutaneous mechanical thrombectomy for limb graft occlusion after endovascular aneurysm repair: Results of a case series. *Vascular.* 2023 Feb 1:17085381231155670. doi: 10.1177/17085381231155670. Online ahead of print. PMID: 36724505
3. Li W, Xing Y, Feng H, Chen X, Zhang Z. Percutaneous mechanical thrombectomy using the Rotarex®S device for the treatment of acute lower limb artery embolism: A retrospective single-center, single-arm study. *Front Surg.* 2023 Jan 6;9:1017045. doi: 10.3389/fsurg.2022.1017045. eCollection 2022. PMID: 36684256 Free PMC article.
4. Wissgott C, Kamusella P, Richter A, Klein-Weigel P, Schink T, Steinkamp HJ. Behandlung akuter Okklusionen von femoropoplitealen Bypässen: Vergleich der mechanischen Rotationsthrombektomie mit der ultraschallgestützten Lyse [Treatment of acute femoropopliteal bypass graft occlusion: comparison of mechanical rotational thrombectomy with ultrasound-enhanced lysis]. *Rofo.* 2008 Jun;180(6):547-52. German. doi: 10.1055/s-2008-1027216. Epub 2008 May 16. PMID: 18484516.
5. Yang X, Li X, Yin M, Wang R, Ye K, Lu X, Li W, Cheng Y, Qin J. Percutaneous Mechanical Thrombectomy for Acute Limb Ischemia With Aorto-iliac Occlusion. *Front Surg.* 2022 Apr 26;9:831922. doi: 10.3389/fsurg.2022.831922. eCollection 2022. PMID: 35599798 Free PMC article
6. Liu L, Zhao J, Bi J, Dai X, Zhang X, He J, Fan H. Percutaneous Mechanical Atherothrombectomy Using the Rotarex Device in Acute Ischemic Disease of Lower Limbs: A China Retrospective Multicenter Study on 186 Patients. *Ann Vasc Surg.* 2022 Sep;85:146-155. doi: 10.1016/j.avsg.2022.02.026. Epub 2022 Mar 8. PMID: 35271966
7. Gong M, He X, Zhao B, Kong J, Gu J, Chen G. Endovascular revascularization strategies using catheter-based thrombectomy versus conventional catheter-directed thrombolysis for acute limb ischemia. *Thromb J.* 2021 Dec 4;19(1):96. doi: 10.1186/s12959-021-00349-9. PMID: 34863195
8. Stahlberg E, Anton S, Sieren M, Wegner F, Barkhausen J, Goltz JP. Mechanical rotational thrombectomy in long femoropopliteal artery and bypass occlusions: risk factors for periprocedural peripheral embolization. *Diagn Interv Radiol.* 2021 Mar;27(2):249-256. doi: 10.5152/dir.2021.20100. PMID: 33599205 Free PMC article.
9. Wang Q, Zhu RM, Ren HL, Leng R, Zhang WD, Li CM. Combination of Percutaneous Rotational Thrombectomy and Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Artery Nonembolic Occlusion: 12-Month Follow-up. *J Vasc Interv Radiol.* 2020 Oct;31(10):1661-1667. doi: 10.1016/j.jvir.2020.03.014. Epub 2020 Sep 10. PMID: 32921564



#### **APPENDIX: Abstract of Reference 1**

Bulvas M, Sommerová Z, Vaněk I, Weiss J. Prospective Single-Arm Trial of Endovascular Mechanical Debulking as Initial Therapy in Patients With Acute and Subacute Lower Limb Ischemia: One-Year Outcomes. *J Endovasc Ther.* 2019 Jun;26(3):291-301. doi: 10.1177/1526602819840697. Epub 2019 Apr 6. PMID: 30955402; PMCID: PMC6537139

**Purpose:** To report the results of a prospective, single-arm study to establish whether the initial treatment of acute or subacute limb ischemia (ALI and SLI, respectively) can be accomplished successfully using endovascular mechanical debulking of the target vessels to avoid the risks associated with thrombolysis and/or open surgery.

**Materials and methods:** From April 2009 to April 2015, 316 consecutive patients (mean age 70.9±12 years; 184 men) with ALI (202, 63.9%) or SLI (114, 36.1%) were enrolled; the only exclusion criterion was irreversible ischaemia. The ALI group included 146 (72.3%) participants with category IIb ischemia and 56 (27.7%) with category IIa. Critical limb ischaemia was diagnosed in 74 (64.9%) of the 114 patients with SLI. Target occlusions of thrombotic (n=256) or embolic (n=60) origin were located in the femoropopliteal segment (n=231), prosthetic or venous femoropopliteal bypass grafts (n=75), and the aortoiliac segment (n=35). The mean occlusion length was 22.9±14.8 cm.

**Results:** The overall technical success (residual stenosis ≤30%) was 100% after debulking and adjunctive techniques (aspiration, dilation, stenting) at the level of the target lesions. No open surgical or thrombolytic modalities were necessary to bypass or recanalise the target vessels, and no death occurred in association with target occlusion therapy. Additional infrapopliteal interventions were performed in 195 (61.7%) patients (adjunctive thrombolysis in 29) to treat acute, subacute, and chronic lesions. Minor complications directly related to the debulking procedure occurred in 26 (8.2%) patients. Serious complications occurred in 11 (3.5%) patients, including hemorrhage in 8 (2.5%) patients (associated with infrapopliteal thrombolysis in 5). At 30 days, primary and secondary patency rates were 94.3% and 97.2%, respectively; mortality was 0.3% (1 fatal intracranial hemorrhage after adjunctive thrombolysis). Of 229 patients eligible for 1-year follow-up, amputation-free survival was estimated to be 87.4% in 199 patients with available data.

**Conclusion:** In this all-comers study, mechanical debulking with the Rotarex alone or with adjunctive techniques is feasible as a primary therapy for occluded supratibial vessels in patients with ALI or SLI.

#### **NOTES**

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

Drafting by the Operations Centre, established by Decree 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)