



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
294	06/06/2023	Sd Chirurgia Toracica Mini-invasiva e Robotica- AOUP
Tipo di report		
Nuovo report		SI
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia					
<b>Nome commerciale</b>					
Signia Small Diameter Reload					
<b>Nome generico</b>					
Caricatore monouso dotato di sensore digitale per misurazione spessore tissutale compatibili con suturatrici Signia™ Smart Stapling Platform e EndoGia					
<b>Nome fabbricante</b>					
Medtronic					
<b>Nome fornitore</b>					
Medtronic					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
2031087, 2031088, 2031089	SIGSDL45CTVT, SIGSDS30CTVT, SIGSDS30CTV				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
DM DI CLASSE I	13/09/2019	III	Sì, approvazione della 510(k) premarket notification a settembre 2019		
<b>CND</b>					
H020301050101 - SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER TORACOSCOPIA					
<b>Problema clinico e rationale della richiesta</b>					
Necessità di impiego di caricatori di diametri inferiori a quelli in gara, da utilizzare in chirurgia oncologica a livello polmonare, condotta in un'ottica di risparmio funzionale e quindi resezioni segmentarie con vasi più piccoli e sottili. Le ridotte dimensioni dello stelo e dell'incudine nonché le due differenti lunghezze operative dello stelo si rendono necessarie nelle procedure di lobectomia polmonare robotica e segmentectomia polmonare robotica, grazie ad un vantaggio in termini di facilità di accesso, manovrabilità e conseguente sicurezza durante la fase di resezione delle strutture vascolari arteriose e venose di piccole dimensioni.					
<b>Indicazioni d'uso</b>					
Le ricariche Signia™ Small Diameter Reload bianche e grigie trovano applicazione nella chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per la resezione e la transezione di vasi sanguigni (ricariche grigie) e di tessuti sottili e vasi sanguigni (ricariche bianche).					
<b>Paziente target</b>					



### Dati generali della tecnologia

Pazienti oncologici con tumore polmonare da sottoporre ad intervento di chirurgia toracica.

### Principali competitor

In base a quanto indicato dal clinico richiedente, il comparator è rappresentato da suturatrici con caricatori vascolari con dimensioni di diametro maggiore.

### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

Signia™ Small Diameter Reload- Caricatore monouso dotato di sensore digitale per misurazione spessore tissutale, articolabile da 30 e 45 mm; lunghezza op. Stelo LONG da 24 cm; SHORT da 15 cm; diametro 8 mm. Incudine fissa da 6,3mm con punta curva gold da dissezione. Due doppie file di punti sfalsati per tessuti e lama di sezione. Misura punti aperti 2,5-2,5 mm Bianco per Tessuti Vascolari o 2.0-2.0 mm Grigio per tessuti vascolari sottili. Compatibile con Signia™ Smart Stapler-EndoGia™Ultra [1].

#### Elementi di innovazione

La Signia™ Small Diameter Reload (da 30 e 45 mm) presenta specifiche caratteristiche quali: 1) è l'unica ricarica ad avere una incudine fissa con punta larga da 6 mm; 2) uno stelo operativo di diametro di 8 mm ed una articolazione fino a 50 gradi; 3) disponibilità con queste dimensioni di larghezza incudine 6 mm e diametro stelo 8 mm e articolazione di 50 gradi, sia nella lunghezza operativa da 30 mm che da 45 mm (questo per consentire un approccio alle strutture vascolari segmentali sia singole che ramificate); 4) essere presenti nella dimensione operativa da 30 mm sia con altezza di punto chiuso di 1 mm che con altezza di punto chiuso di 0,75 mm per poter approssicare situazioni di spessore di pareti vasali segmentali anche inferiori ad 1 mm.

Queste caratteristiche, secondo il clinico richiedente, consentono un accesso mininvasivo migliore del 75% rispetto alla ricarica Medtronic da 12 mm. Le suturatrici in uso possono essere pericolose se utilizzate su vasi di piccole dimensioni per traumatismi che possono condurre alla rottura del vaso stesso perchè devono essere posizionate in minimi passaggi tra le porzioni anatomiche isolate per eseguire resezioni di minima ma oncologicamente sicure come le segmentectomie.

Le ricariche Signia™ Small Diameter Reload sono compatibili sia con il manipolo manuale Endogia Ultra che con il manipolo elettronico Signia, pertanto nelle procedure dove si adotta la scelta di queste ricariche non occorre utilizzare un manipolo specifico rispetto a quello utilizzato nei passaggi della sezione del parenchima polmonare e bronchiale.

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

La ricerca Pubmed con la chiave di ricerca "narrow-profile vascular stapler" e "Signia Small" ha rilevato 13 studi, dei quali solo uno pertinente al dispositivo oggetto della richiesta. Si tratta di un a case report su un paziente di 70 anni, affetto da tumore polmonare e sottoposto ad intervento di toracotomia con il Robot da Vinci e l'impiego del caricatore Signa Small [2].

#### Sperimentazioni cliniche in corso

Nessuno studio rilevato su Clinicaltrial.gov relativo al DM Signia Small Reload.

#### Linee guida

Nessuna Linea Guida relativa al DM richiesto

#### Analisi di costo-efficacia

Nessuna analisi di costo efficacia rilevata

#### Report HTA

Nessun report di HTA rilevato

#### Benefici attesi

**Evidenze cliniche ed economiche**

Facilità di accesso, manovrabilità e conseguente sicurezza durante la fase di resezione delle strutture vascolari arteriose e venose di piccole dimensioni durante procedure di lobectomia polmonare robotica e segmentectomia polmonare robotica.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Signia™ Small Diameter Reload (da 30 e 45 mm) (Medtronic)	540	1.080-1.620	35-40*

\*il fabbisogno è limitato ad un piccolo sottogruppo di pazienti considerando un totale di circa 500 procedure annue.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Ethicon Echelon Flex RICARICA VASCOLARE BIANCA 35MM ALT.PUNTO CHIUSO 1.0MM PER SUTURATRICE ECHELON POWERED REF.VASECR35 (Ethicon)	179,9 - 274,0	359,8-539,7*

\*considerando l'impiego di 2 o 3 ricariche ad intervento.

**Impatto economico ed organizzativo**

L'impiego di questo dispositivo comporta un aumento della spesa che è tuttavia trascurabile vista la piccola quantità richiesta.

**Informazioni di rimborsabilità**

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM )	Codice DRG	Tariffa (euro)
162.9	32.4	75	8.999

**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
294	06/06/2023	Sd Chirurgia Toracica Mini-invasiva e Robotica- AOUP
<b>Tecnologia</b>		
Ricariche Signia Small Diameter Reload		
<b>Conclusioni</b>		



#### Dati riassuntivi

La chirurgia va verso una direzione di mini-invasività per la quale si rendono necessari strumenti di minime dimensioni soprattutto per la chirurgia robotica. Gli interventi di resezione polmonare sono sempre più rivolti a resezioni di minima; le segmentectomie rispettano queste esigenze se supportate da suturatrici proporzionalmente più sottili per vasi intersegmentali quindi più piccoli dei vasi lobari (lobectomie).

Le ricariche per suturatrice Signia™ Small Diameter Reload si inseriscono in questo contesto consentendo, per i motivi sopra esposti, una migliore facilità di accesso, di manovrabilità e conseguente sicurezza durante la fase di resezione delle strutture vascolari arteriose e venose di piccole dimensioni, rispetto alle suturatrici già in uso (ricariche da 30 mm Tri Staple di Medtronic e suturatrice powered vascular Ethicon da 35mm, determina Estar 719/2021).

Criticità sono la non disponibilità di evidenze cliniche, salvo il case report [2], riguardo all'impiego di Signia™ Small Diameter Reload e il prezzo di questo device che è più alto rispetto a quello del comparator. Nonostante ciò, visti i potenziali vantaggi di Signia™ Small e il piccolo fabbisogno annuo richiesto, il CO esprime parere favorevole.

#### Data di redazione del report

04/10/2023

#### Autore/i del report

Sabrina Trippoli

#### Farmacista referente

Domenica Mamone

#### BIBLIOGRAFIA

1. Signia™ Small Diameter Reload. Disponibile al sito: <https://www.medtronic.com/covidien/it/it/products/surgical-stapling/signia-small-diameter-reload.html#>. Ultimo accesso 04/10/2023
2. Shidei H, Mitsuboshi S, Akihiro K, Aoshima H, Isaka T, Kanzaki M. Robot- assisted thoracoscopic surgery using a narrow-profile vascular stapler through an 8-mm robotic port. J Surg Case Rep. 2021 Apr 24;2021(4):rjab157. doi:10.1093/jscr/rjab157.

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		
Request No.	Date of request	Applicant
294	06/06/2023	Sd Minimally Invasive Thoracic Surgery and Robotics - AOUP
Type of report		
New report		SI
Updating a previous report		
If updating, please state the reason:		

General technology data					
<b>Trade name</b>					
Signia Small Diameter Reload					
<b>Generic name</b>					
Disposable loader with digital sensor for tissue thickness measurement compatible with Signia™ Smart Stapling Platform and EndoGia™ suturers					
<b>Manufacturer name</b>					
Medtronic					
<b>Supplier name</b>					
Medtronic					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
2031087, 2031088, 2031089	SIGSDL45CTVTVT, SIGSDS30CTVTV				
<b>Type</b>	<b>CE marking (date)</b>	<b>Risk class</b>	<b>FDA approval</b>		
CLASS I DM	13/09/2019	III	Yes, approval of 510(k) premarket notification in September 2019		
<b>CND</b>					
H020301050101 - SINGLE-PATIENT ARTICULATED LINEAR SUTURERS WITH THORACOSCOPY BLADE					
<b>Clinical problem and rationale for the request</b>					
Need for the use of smaller stem diameters for use in lung cancer surgery, conducted with a view to functional sparing and therefore segmental resections with smaller, thinner vessels. The smaller stem and anvil sizes as well as the two different operating stem lengths are necessary in robotic pulmonary lobectomy and robotic pulmonary segmentectomy procedures due to an advantage in terms of easy access, manoeuvrability and consequent safety during resection of small arterial and venous vascular structures.					
<b>Indications for use</b>					
Signia™ Small Diameter Reload white and grey refills find application in abdominal, gynaecological, paediatric and thoracic surgery for resection and transection of blood vessels (grey refills) and thin tissue and blood vessels (white refills).					
<b>Target patient</b>					
Oncology patients with lung cancer to undergo thoracic surgery.					
<b>Main competitors</b>					



**General technology data**

According to the requesting clinician, the comparator is suturers with larger diameter vascular loaders.

**Technological details**

**Description**

Signia™ Small Diameter Reload- Disposable loader with digital sensor for tissue thickness measurement, articulating 30 and 45 mm; length op. stem LONG 24 cm; SHORT 15 cm; diameter 8 mm. Fixed 6.3 mm anvil with gold curved dissecting tip. Two double rows of staggered stitches for tissue and section blade. Open stitch size 2.5-2.5 mm White for vascular tissue or 2.0-2.0 mm Grey for thin vascular tissue. Compatible with Signia™ Smart Stapler-EndoGia™Ultra [1].

**Elements of Innovation**

The Signia™ Small Diameter Reload (30 and 45 mm) has specific features such as: 1) it is the only refill to have a fixed anvil with a 6 mm wide tip; 2) an 8 mm diameter operating stem and an articulation of up to 50 degrees; 3) availability with these dimensions of 6 mm anvil width and 8 mm stem diameter and an articulation of 50 degrees, in both the 30 mm and 45 mm operating lengths (this is to allow an approach to both single and branched segmental vascular structures) 4) be present in the 30-mm working size with both 1-mm and 0.75-mm closed point height to be able to approach situations with segmental vessel wall thicknesses of even less than 1 mm.

These features, according to the requesting clinician, allow 75% better minimally invasive access than the Medtronic 12 mm refill. Sutures in use can be dangerous when used on small vessels due to traumatism that can lead to vessel rupture because they must be placed in minimal passages between isolated anatomical portions to perform minimal but oncologically safe resections such as segmentectomies.

The Signia™ Small Diameter Reload refills are compatible with both the Endogia Ultra manual handpiece and the Signia electronic handpiece, so in procedures where these refills are chosen, there is no need to use a specific handpiece than the one used in the lung and bronchial parenchyma section passages.

**Clinical and economic evidence**

**Clinical studies**

The Pubmed search with the search key "narrow-profile vascular stapler" and "Signa Small" revealed 13 studies, of which only one was relevant to the device being requested. This was a case report on a 70-year-old patient suffering from lung cancer and undergoing thoracotomy surgery with the da Vinci Robot and the use of the Signa Small loader [2].

**Ongoing clinical trials**

No study found on Clinicaltrial.gov on DM Signia Small Reload.

**Guidelines**

No Guideline on the DM required

**Cost-effectiveness analysis**

No cost effectiveness analysis detected

**HTA Report**

No HTA reports detected

**Expected benefits**

Ease of access, manoeuvrability and consequent safety during resection of arterial and small venous vascular structures during robotic pulmonary lobectomy and robotic pulmonary segmentectomy procedures.

**Price and cost of therapy per patient**

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
---------------------------	----------------------	------------------------------------	-------------------------------------



**Price and cost of therapy per patient**

Signia™ Small Diameter Reload (30 and 45 mm) (Medtronic)	540	1.080-1.620	35-40*
--	-----	-------------	--------

\*The need is limited to a small subset of patients considering a total of about 500 procedures per year.

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

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
Ethicon Echelon Flex WHITE VASCULAR REFILL 35MM ALT.CLOSED STITCH 1.0MM FOR ECHELON POWERED SUTURING MACHINE REF.VASECR35 (Ethicon)	179,9 - 274,0	359,8-539,7*

\*considering the use of 2 or 3 refills per intervention.

**Economic and organisational impact**

The use of this device entails an increase in expenditure, which is, however, negligible given the small quantity required.

**Reimbursability information**

Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code )	DRG code	Tariff (euro)
162.9	32.4	75	8.999

**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 of request	Applicant
294	06/06/2023	Sd Minimally Invasive Thoracic Surgery and Robotics - AOUP
<b>Technology</b>		
Signia Small Diameter Reload		
<b>Conclusions</b>		





### Summary data

Surgery is moving towards a direction of mini-invasiveness for which instruments of minimal size are required, especially for robotic surgery. Increasingly, lung resection surgeries are aimed at minimal resections; segmentectomies meet these requirements if supported by proportionally thinner sutures for intersegmental vessels and thus smaller than lobar vessels (lobectomies).

The Signia™ Small Diameter Reload suture refills fit into this context allowing, for the reasons stated above, better accessibility, manoeuvrability and consequent safety during the resection phase of small arterial and venous vascular structures, compared to the sutures already in use (Medtronic's 30 mm Tri Staple refills and Ethicon's 35 mm powered vascular suture, determines Estar 719/2021).

Critical issues are the unavailability of clinical evidence, apart from the case report [2], regarding the use of Signia™ Small Diameter Reload and the price of this device being higher than that of the comparator. Despite this, given the potential benefits of Signia™ Small and the small annual requirement, the CO expresses a favourable opinion.

### Date of report

04/10/2023

### Author(s) of the report

Sabrina Trippoli

### Referring pharmacist

Sunday Mamone

## BIBLIOGRAPHY

3. Signia™ Small Diameter Reload. Available at: <https://www.medtronic.com/covidien/it-it/products/surgical-stapling/signia-small-diameter-reload.html#>. Last accessed 04/10/2023
4. Shidei H, Mitsuboshi S, Akihiro K, Aoshima H, Isaka T, Kanzaki M. Robot- assisted thoracoscopic surgery using a narrow-profile vascular stapler through an 8-mm robotic port. J Surg Case Rep. 2021 Apr 24;2021(4):rjab157. doi:10.1093/jscr/rjab157.

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

Reporting by the Operations Centre, Regional Decree No. 17610 of 7 September 2022.

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