

**RAPID HTA REPORT**

N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
307	12/10/2023	Chirurgia Generale AOUP
Tipo di report		
Nuovo report		Si
Aggiornamento di un report precedente		No
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia

Nome commerciale			
Suturatrici a batteria Echelon Circular™			
Nome generico			
Suturatrice circolare per chirurgia aperta			
Nome fabbricante			
Ethicon Endo-Surgery LLC			
Nome fornitore			
Johnson & Johnson Medical SpA			
RDM	REF		
1793170	CDH23P		
1793609	CDH25P		
1793610	CDH29P		
1793611	CDH31P		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
DM Singolo	CE0123 (17/06/2019) Data di prima commercializzazione: 2019	IIB	No

CND

H02020299 (SUTURATRICI CIRCOLARI PER CHIRURGIA APERTA - ALTRE)

Problema clinico e razionale della richiesta

Nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche e dei dispositivi di sutura, la perdita anastomotica rimane una grave complicanza post-operatoria nella chirurgia coloretale, in quanto è associata ad una significativa morbilità e mortalità, può influenzare negativamente la durata della degenza, i costi, e, in caso di pazienti affetti da tumore rettale, maggiore recidiva della malattia locale e ridotta sopravvivenza complessiva del paziente. Le cause delle perdite anastomotiche sono multifattoriali, tra cui le caratteristiche del paziente (età, obesità, fumo) e fattori di rischio tecnico/procedurali [1-4].

Le suturatrici circolari manuali sono ampiamente utilizzate per confezionare anastomosi circolari durante le ricostruzioni coloretali. Con le suturatrici manuali l'incidenza di perdite anastomotiche post-operatorie varia tra il 6% e il 14% delle resezioni coloretali, con tassi di mortalità tra il 2% e il 12% [5-8]. Tali perdite possono provocare un aumento dei costi ospedalieri dal 65% al 82% e raddoppiare il ricovero ospedaliero [7-8]. Le suturatrici circolari manuali sono state associate a movimenti involontari, errori tecnici e bassa soddisfazione, soprattutto da parte di medici con minori dimensioni delle mani o una presa debole.

Le suturatrici circolari con azionamento elettrico potrebbero aiutare a superare i problemi incontrati con attivazione manuale. Oltre ad essere più facili da utilizzare, soprattutto per chirurghi con mani più piccole, producono suture

**Dati generali della tecnologia**

più precise [9,10] e forniscono prestazioni cliniche superiori [11,12].

Indicazioni d'uso

Le suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR vengono utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino-laterali e latero-laterali.

Paziente target

Pazienti con anastomosi retto coliche considerate tecnicamente complesse.

Principali competitor

Suturatrici circolari manuali

Dettagli tecnologici**Descrizione**

Le suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR sono suturatrici anastomotiche monouso in policarbonato e acciaio chirurgico disponibili in quattro dimensioni, allo scopo di consentirne il corretto adattamento al diametro del lume. Ciascun dispositivo è dotato di un'incudine amovibile che il chirurgo può posizionare nel punto desiderato. I dispositivi consentono al chirurgo di controllare la compressione del tessuto, variando l'altezza del punto chiuso. La suturatrice è progettata in modo tale che non ne sia possibile l'azionamento con un'incudine non fissata e/o al di fuori della zona di azionamento. Ciascun dispositivo è dotato di una batteria primaria al litio che deve essere installata prima dell'uso. L'azionamento a batteria conferisce stabilità di manovra, riducendo i movimenti involontari. Il trocar ausiliario è progettato per facilitare la penetrazione controllata attraverso il tessuto selezionato dal chirurgo. Il chirurgo può decidere di usare il trocar ausiliario, ad esempio, per eseguire una tripla sutura meccanica o un'anastomosi termino-laterale. Il trocar ausiliario e il relativo copri-trocar sono entrambi radiopachi.

Elementi di innovazione tecnologica

ECHELON CIRCULAR è una suturatrice circolare integrale con azionamento elettrico, punto tridimensionale, sistema di bloccaggio del tessuto e chiusura del punto variabile. Il dispositivo è stato ideato per garantire stabilità di manovra, riducendo notevolmente i movimenti involontari, la forza di azionamento e stress applicato al tessuto. Test effettuati su questa specifica riportano una riduzione della forza di azionamento del 97% e una riduzione del movimento della punta distale del 37%.

Inoltre, la configurazione delle gambe dei punti ad altezza regolabile da 1,5 a 2,2 mm, unitamente alla tecnologia 3D del punto, consente di distribuire in maniera uniforme la compressione del tessuto durante la sutura. In questo modo la forza di compressione sui tessuti si riduce del 33%.

La superficie ruvida della testina (con superficie GST) fornisce una compressione precisa solo dove necessaria e una presa atraumatica, finalizzata a tenere fermo il tessuto durante l'azionamento; le estensioni delle tasche da cui fuoriesce il punto trattengono il tessuto e guidano le gambe del punto verso le tasche dell'incudine durante l'azionamento. L'insieme di tutte queste specifiche contribuisce a ridurre i potenziali leak anastomotici.

Il washer in plastica consente di ottenere un feedback uditivo e tattile dell'avvenuto azionamento e conseguente completamento dell'anastomosi. Sono presenti sistemi di sicurezza che impediscono l'azionamento accidentale dello strumento. Inoltre, il display retroilluminato, con spunta di avvenuto azionamento, assicura una migliore visibilità durante tutto il ciclo di azionamento, garantendo anche un feedback visivo.

Evidenze cliniche ed economiche**Studi clinici**

La ricerca su database Pubmed con parola chiave "Echelon Circular" condotta in data 12/01/2024 ha prodotto 21 risultati, di cui sono stati selezionati 6 articoli.



Evidenze cliniche ed economiche

Si riportano gli studi il cui obiettivo è stato quello di valutare le prestazioni cliniche di Echelon Circular Powered Stapler (ECPS) per la creazione di anastomosi in interventi chirurgici coloretali.

Nello studio di Herzig et al. [16] post-market sono stati arruolati soggetti sottoposti a resezioni coloretali del lato sinistro. L'endpoint primario era la frequenza con cui si presentavano problemi di prestazione della suturatrice. Gli endpoint secondari includono la valutazione della facilità d'uso del dispositivo tramite questionario di soddisfazione del chirurgo e monitoraggio/registrazione degli eventi avversi correlati alla procedura. Sono state eseguite 168 anastomosi; gli approcci chirurgici hanno incluso procedure di robotica-assistita (n = 74, 44.0%), laparoscopiche (n = 71, 42.3%), aperte (n = 20, 11.9%) e minimamente invasive assistite manualmente (n = 3, 1.8%). Durante l'intervento, in 20 soggetti (11.9%) si sono verificati 22 casi di problemi relativi alla prestazione del dispositivo. Non sono state osservate perdite intraoperatorie, e solo un problema era correlato ad un evento avverso o complicanza chirurgica correlata alla procedura, ovvero un caso di mancato completamento dell'anello chirurgico che ha reso necessaria una ri-anastomosi. Le perdite anastomotiche postoperatorie sono state riscontrate in 4 soggetti (2.4%). Nel 85.7% delle procedure, i chirurghi partecipanti hanno valutato la suturatrice come più facile da usare rispetto a quelle circolari manuali precedentemente utilizzate.

Lo studio retrospettivo di comparazione indiretta, condotto da Sylla et al. [1], ha abbinato gli esiti clinici di pazienti provenienti da uno studio a braccio singolo sulla suturatrice circolare motorizzata ECHELON CIRCULAR (ECPS) e quelli di una coorte storica di pazienti sottoposti a resezione coloretale sul lato sinistro utilizzando tradizionali suturatrici circolari manuali, estratti dal database Premier Healthcare. Gli esiti includono i tassi di ricovero a 30 giorni, la durata della degenza per il ricovero principale, i tassi di perdita anastomotica, ascesso pelvico, ileo/ostruzione intestinale, infezione, sanguinamento e creazione di stomia. Lo studio ha incluso 168 pazienti nella coorte di studio dell'ECPS e 4544 pazienti nella coorte storica; 165 pazienti dello studio ECPS sono stati abbinati a 1348 pazienti della coorte storica. **Rispetto alla coorte storica, la coorte di studio dell'ECPS aveva tassi significativamente inferiori di ricovero ospedaliero entro 30 giorni (6.1% vs. 10.8%, p=0.019), perdita anastomotica (1.8% vs. 6.9%, p<0,001), ileo/ostruzione intestinale (4.8% vs. 14.7%, p<0,001), infezione (1.8% vs. 5.7%, p=0.001) e sanguinamento (1.8% vs. 9.2%, p<0.001) durante il ricovero principale o entro 30 giorni successivi.** Non sono state riscontrate differenze statisticamente significative nei tassi di ascesso pelvico, creazione di stomia o durata della degenza tra le due coorti. Lo studio è limitato dalla possibilità di differenze in fattori non misurabili tra le coorti di studio dell'ECPS e storica. Pertanto, sono necessari ulteriori studi clinici prospettici controllati per confermare la validità di questo risultato.

Atallah et al. [17] hanno condotto una revisione retrospettiva dell'esperienza clinica iniziale di un singolo chirurgo nell'utilizzo della suturatrice ECPS per la costruzione di anastomosi coloretali sul lato sinistro durante resezioni coloretali elettive per malattie benigne e maligne, analizzando i risultati da un database di studio mantenuto prospetticamente. Inoltre, quattro chirurghi colo-rettali e/o generali che avevano eseguito ≥ 5 interventi coloretali con ECPS hanno partecipato ad un sondaggio online anonimo per valutare soggettivamente l'esperienza dell'utente con il dispositivo. Diciassette pazienti sono stati sottoposti a ricostruzione anastomotica sul lato sinistro utilizzando la suturatrice ECPS. L'integrità anastomotica è stata valutata utilizzando il test di perdita d'aria mediante sigmoidoscopia flessibile. Non sono state osservate perdite, anche se un paziente (5.9%) ha sviluppato un ascesso pelvico postoperatorio. Il sondaggio anonimo è stato completato da tutti e quattro i chirurghi. L'analisi soggettiva della suturatrice ECPS suggerisce che la qualità e la facilità d'uso del dispositivo e la percezione complessiva della qualità anastomotica sono superiori alla media rispetto ai dispositivi manuali.

Pla-Martí et al. [3] hanno condotto uno studio di coorte tra gennaio 2017 e febbraio 2020 nei quali è stata eseguita un'anastomosi coloretale suturata a sinistra a più di 5 cm dal margine anale. **L' endpoint primario era il rischio di**

**Evidenze cliniche ed economiche**

perdita anastomotica in base al tipo di suturatrice circolare utilizzata. I casi con suturatrice circolare motorizzata (ECPS) sono stati abbinati ai casi con suturatrice circolare manuale (MCS) tramite il propensity score per ottenere gruppi comparabili di pazienti. Un'anastomosi con suturatrice manuale è stata eseguita in 218 pazienti e un'anastomosi con suturatrice motorizzata in 61 (21,9%). Complessivamente, sono stati osservati 25 (9%) casi di perdita anastomotica. I fattori significativamente associati alla perdita erano il punteggio dell'American Society of Anesthesiologists ($p=0.025$) e il tipo di suturatrice circolare utilizzata ($p=0.021$). **Dopo l'aggiustamento dei casi mediante propensity score (119 casi MCS versus 60 casi ECPS), le perdite anastomotiche sono state osservate in 14 pazienti (11.8%) nel gruppo MCS e un paziente (1.7%) nel gruppo ECPS ($p=0.022$).** Nel gruppo MCS, la perdita anastomotica ha richiesto una rianimazione in sette casi (5.8%), mentre i restanti sette pazienti sono stati trattati conservativamente. Il paziente nel gruppo ECPS ha richiesto un intervento urgente di Hartmann.

Anche lo studio condotto da Shibutani et al. [18] ha confrontato l'incidenza di perdita anastomotica tra una suturatrice circolare manuale convenzionale (MCS) ed ECHELON CIRCULAR™ Powered Stapler (ECPS) in pazienti affetti da cancro coloretale sul lato sinistro sottoposti ad anastomosi con la tecnica a doppia sutura. Un totale di 187 pazienti affetti da cancro coloretale sul lato sinistro, sono stati arruolati presso l'Ospedale Universitario della Città di Osaka tra gennaio 2016 e luglio 2022. **L'incidenza di perdita anastomotica nel gruppo ECPS è stata significativamente inferiore rispetto al gruppo MCS (4.4% contro 14.3%, $p=0.048$).** Inoltre, anche dopo l'abbinamento con il propensity score, è stata riscontrata un'associazione tra l'uso del ECPS e una ridotta incidenza di perdita anastomotica.

L'obiettivo dello studio condotto da Vignali et al. [19] è stato quello di valutare l'impatto della suturatrice circolare alimentata Echelon™ (ECPS) sulle perdite anastomotiche coloretali sul lato sinistro e confrontare i risultati con le suture circolari convenzionali (CCS). È stato condotto uno studio di coorte in un singolo centro su 552 pazienti consecutivi sottoposti a resezione coloretale laparoscopica e anastomosi al retto tra dicembre 2017 e settembre 2022. I pazienti sottoposti a anastomosi circolare motorizzata al retto sono stati abbinati a quelli che avevano una anastomosi con sutura convenzionale utilizzando il propensity score. Gli esiti principali erano il tasso di perdita anastomotica (AL), sanguinamento anastomotico e esiti postoperatori. Dopo l'adeguamento dei casi mediante il propensity score, sono stati generati due nuovi gruppi di pazienti: **145 pazienti nel gruppo ECPS e 145 nel gruppo CCS.** I due gruppi erano omogenei per quanto riguarda demografia e comorbidità all'ammissione. Complessivamente, si sono verificate AL in 21 (7.3%) pazienti. **Non sono state osservate differenze significative per quanto riguarda le AL (5.5% in ECPS vs 9% in CCS; $p=0.66$), la gravità delle fistole ($p=0.60$) o il tasso di riparazione ($p=0.65$) nei due gruppi in studio. È stato osservato un tasso più elevato di sanguinamento anastomotico nel CCS rispetto al ECPS (5.5% vs 0.7%, $p=0.03$).** Nell'analisi univariata eseguita dopo il matching del propensity score, il diametro della suturatrice ≥ 31 mm e l'età ≥ 70 anni sono state le uniche variabili significativamente associate alla AL ($p=0.001$ e $p=0.031$; rispettivamente). E' stato riscontrato che la suturatrice circolare motorizzata non ha un impatto statisticamente significativo sulle AL, mentre potrebbe influire sul tasso di sanguinamento nel sito anastomotico.

Il dispositivo ECPS potrebbe avere un impatto positivo nel ridurre i tassi di perdita anastomotica nelle anastomosi coloretali. Tuttavia, sono necessari studi multicentrici controllati randomizzati per ottenere prove più robuste per modificare la pratica clinica.

Sperimentazioni cliniche in corso

Sul registro ClinicalTrials.gov è stata registrata una sperimentazione clinica [16] che risulta completata e di cui sono stati pubblicati i risultati, riportati tra gli Studi clinici:

NCT03326895: A Prospective, Multi-Center Evaluation of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler in Left-Sided Colorectal Anastomoses (EPMCS-CA)



Evidenze cliniche ed economiche

Ricerca su ClinicalTrials.gov:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist>
 (parola chiave "Echelon Circular", ultimo accesso 12/01/2024).

Linee guida

Non disponibili

Analisi di costo-efficacia

Lo studio condotto da Pollack et al. [20] ha avuto l'obiettivo di stimare l'impatto economico dell'utilizzo dello Stapler Circolare Alimentato ECHELON™ (ECPS) rispetto alle suture circolari manuali (standard di cura, SOC) tra i pazienti sottoposti a procedure di colectomia che coinvolgono anastomosi sul lato sinistro. È stato sviluppato un modello di impatto di bilancio basato su ospedale negli Stati Uniti per stimare l'effetto di ECPS nella riduzione della complicità chirurgica della perdita anastomotica. Il costo incrementale di acquisizione di ECPS rispetto a SOC è stato confrontato con il potenziale risparmio netto derivante dalla riduzione dei costi legati alle complicanze. Il modello si basa sui tassi di complicanze da un confronto indiretto con adeguamento (MAIC) pubblicato di recente, che comparava gli esiti clinici e l'utilizzo delle risorse sanitarie dei pazienti che utilizzavano ECPS con quelli di una coorte di controllo SOC retrospettiva abbinata mediante punteggio di propensione proveniente da una popolazione di pratica clinica del mondo reale. Il modello valutava il costo totale, la durata media del ricovero (LOS), la proporzione di pazienti con dimissione non domiciliare e le riammissioni per qualsiasi causa. Sono state condotte analisi di sensibilità deterministiche (DSA) e probabilistiche (PSA) per valutare la solidità delle assunzioni e degli input del modello. Nonostante un costo del dispositivo più elevato di \$ 412 per ECPS rispetto a \$ 298 per uno manuale, i risparmi annuali dovuti alle complicanze evitate con ECPS ammontano a \$ 53.987 per la perdita anastomotica, assumendo 100 procedure all'anno con ciascun tipo di suturatrice circolare. ECPS ha contribuito anche ad evitare 27 giorni di degenza, 0,38 riammissioni e 0,22 dimissioni non domiciliari. Le analisi di sensibilità riguardanti i potenziali fattori determinanti dei costi hanno confermato la solidità dei risparmi economici con l'uso di ECPS, con i risparmi annuali che risultano più influenzati dalla probabilità di complicanze legate alla perdita anastomotica nella DSA. Questo modello dimostra che tra i pazienti sottoposti a procedure di colectomia sul lato sinistro, il costo incrementale dell'utilizzo dello Stapler Circolare Alimentato ECHELON™ è compensato dai risparmi derivanti dalla ridotta incidenza e costo della gestione delle perdite anastomotiche nell'ambito ospedaliero.

Report HTA

Non disponibili

Benefici attesi

Il vantaggio clinico principale sul paziente derivante dall'uso del dispositivo con le specifiche sopra elencate consiste nella riduzione del rischio di insorgenza di leak anastomotici, con conseguente ridotta possibilità di reintervento. Come le suturatrici lineari ad azionamento elettrico, le suturatrici circolari a batteria Echelon sono più facili da utilizzare, hanno una maggiore stabilità durante l'azionamento e quindi una maggiore sicurezza.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbriicante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Suturatrici circolare a batteria Echelon Circular™ (Ethicon Endo-Surgery LLC)	400,00	400,00	95

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
SUTURATRICE CURVA INTRALUMINALE CIRCOLARE (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.)	306,00	306,00

Impatto economico ed organizzativo

Il costo del dispositivo è maggiore rispetto ai dispositivi utilizzati nello standard of care dell'azienda richiedente, il fabbisogno dichiarato (n=95) andrebbe a sostituire parzialmente (al 50% circa) l'attuale utilizzo delle suturatrici curve intraluminari circolari manuali (Johnson&Johnson), quindi nello scenario composto da 50% J&J e 50% Echelon si stima un incremento di spesa annuale di 8.900 euro per AOUP.

Informazioni di rimborsabilità

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro) Ricoveri ordinari > 1gg	Tariffa (euro) Ricoveri ordinari 0 o 1 gg
Vari	Vari	146	11.539,00	2.380,00
		147	7.699,00	2.380,00
		149	7.326,00	1.318,00
		152	6.233,00	1.671,00
		153	4.626,00	1.671,00
		155	6.763,00	1.945,00
		567	14.123,00	-
		568	12.791,00	-
		569	14.207,00	-

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
307	12/10/2023	Chirurgia Generale AOUP

Tecnologia

Suturatrici a batteria Echelon Circular™

Conclusioni

Le suturatrici a batteria ECHELON CIRCULAR vengono utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino-laterali e latero-laterali. Il vantaggio clinico principale sul paziente derivante dall'uso del dispositivo (sezione "Elementi di Innovazione") consiste nella riduzione del rischio di insorgenza di leak anastomotici, con conseguente ridotta possibilità di reintervento [1,3,18]. Da segnalare tuttavia che gli studi condotti su questa suturatrice sono non controllati [16,17] o comparativi con confronto indiretto [1,3,18,19]. Ciò evidenzia quindi la necessità di studi controllati randomizzati per meglio definire il profilo di efficacia e di sicurezza di questa suturatrice.

Come le suturatrici lineari ad azionamento elettrico, le suturatrici circolari a batteria Echelon sono più facili da



utilizzare, hanno una maggiore stabilità durante l'azionamento e quindi una maggiore sicurezza.

Il costo del dispositivo è maggiore rispetto ai dispositivi utilizzati nello standard of care dell'azienda richiedente, il fabbisogno dichiarato (n=95) andrebbe a sostituire parzialmente (al 50% circa) l'attuale utilizzo delle suturatrici curve intraluminali circolari manuali (Johnson&Johnson), quindi nello scenario di introduzione del device si stima un incremento di spesa annuale di circa 9.000 euro. In letteratura lo studio di costo-efficacia condotto negli Stati Uniti [21], seppur non del tutto trasferibile al nostro servizio sanitario, dimostra che tra i pazienti sottoposti a procedure di colectomia sul lato sinistro, il costo incrementale dell'utilizzo dello Stapler Circolare Alimentato ECHELON™ è compensato dai risparmi derivanti dalla ridotta incidenza e costo della gestione delle perdite anastomotiche nell'ambito ospedaliero.

Nonostante l'incremento della spesa derivante dall'introduzione di questo dispositivo, alla luce delle evidenze cliniche, il Centro Operativo esprime parere favorevole.

Data di redazione del report
23/01/24
Autore/i del report
Maria Rita Romeo
Farmacista referente
Rosi Sicuro

BIBLIOGRAFIA

1. Sylla P, Sagar P, Johnston SS, Dwarakanathan HR, Waggoner JR, Schwiers M, Roy S. Outcomes associated with the use of a new powered circular stapler for left-sided colorectal reconstructions: a propensity score matching-adjusted indirect comparison with manual circular staplers. *Surg Endosc.* 2022 Apr;36(4):2541-2553. doi: 10.1007/s00464-021-08542-7. Epub 2021 May 24. PMID: 34031743; PMCID: PMC8921098.
2. Mirnezami R, Soares A, Chand M. Enhancing the precision of circular stapled colorectal anastomosis: could powered stapler technology provide the solution? *Tech Coloproctol.* 2019 Jul;23(7):687-689. doi: 10.1007/s10151-019-02031-9. Epub 2019 Jul 5. PMID: 31278457; PMCID: PMC6692292.
3. Pla-Martí V, Martín-Arévalo J, Moro-Valdezate D, García-Botello S, Mora-Oliver I, Gadea-Mateo R, Cozar-Lozano C, Espí-Macías A. Impact of the novel powered circular stapler on risk of anastomotic leakage in colorectal anastomosis: a propensity score-matched study. *Tech Coloproctol.* 2021 Mar;25(3):279-284. doi: 10.1007/s10151-020-02338-y. Epub 2020 Sep 10. PMID: 32914268.
4. Shibutani M, Fukuoka T, Iseki Y, Kasashima H, Kitayama K, Maeda K. Impact of a circular powered stapler on preventing anastomotic leakage in patients with left-sided colorectal cancer: a retrospective study. *BMC Surg.* 2023 Jul 18;23(1):205. doi: 10.1186/s12893-023-02104-5. PMID: 37464350; PMCID: PMC10354928.
5. Trencheva K, Morrissey KP, Wells M, Mancuso CA, Lee SW, Sonoda T, Michelassi F, Charlson ME, Milsom JW. Identifying important predictors for anastomotic leak after colon and rectal resection: prospective study on 616 patients. *Ann Surg.* 2013 Jan;257(1):108-13. doi: 10.1097/SLA.0b013e318262a6cd. PMID: 22968068.
6. Schiff A, Brady BL, Ghosh SK, Roy S, Ruetsch C, et al. (2016) Estimated Rate of Post-Operative Anastomotic Leak Following Colorectal Resection Surgery: A Systematic Review. *J Surg Surgical Res* 2(1): 060-067. DOI: 10.17352/2455-2968.000033.



7. Hammond J, Lim S, Wan Y, Gao X, Patkar A. The burden of gastrointestinal anastomotic leaks: an evaluation of clinical and economic outcomes. *J Gastrointest Surg.* 2014 Jun;18(6):1176-85. doi: 10.1007/s11605-014-2506-4. PMID: 24671472; PMCID: PMC4028541.
8. Kang CY, Halabi WJ, Chaudhry OO, Nguyen V, Pigazzi A, Carmichael JC, Mills S, Stamos MJ. Risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *JAMA Surg.* 2013 Jan;148(1):65-71. doi: 10.1001/2013.jamasurg.2. PMID: 22986932.
9. Kimura M, Tanaka H, Hato M, Taniwaki S, Shibata Y, Mizuno K, et al. Evaluation of a new stapler with unique surface gripping technology. *J Adv Med Med Res.* 2016:1-6
10. Kimura M, Terashita Y. Superior staple formation with powered stapling devices. *Surg Obes Relat Dis.* 2016 Mar-Apr;12(3):668-672. doi: 10.1016/j.soard.2015.11.023. Epub 2015 Nov 27. PMID: 26944550.
11. Yoshimaru K, Matsuura T, Kinoshita Y, Hayashida M, Takahashi Y, Yanagi Y, Harimoto N, Ikegami T, Uchiyama H, Yoshizumi T, Maehara Y, Taguchi T. Graft reduction using a powered stapler in pediatric living donor liver transplantation. *Pediatr Transplant.* 2017 Sep;21(6). doi: 10.1111/petr.12985. Epub 2017 Jun 11. PMID: 28603862.
12. Ng CS, Pickens A, Siegel JM, Clymer JW, Cummings JF. A novel narrow profile articulating powered vascular stapler provides superior access and haemostasis equivalent to conventional devices†. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016 Jan;49 Suppl 1(Suppl 1):i73-8. doi: 10.1093/ejcts/ezv352. Epub 2015 Oct 13. PMID: 26464450; PMCID: PMC4711582.
13. Licht PB, Ribaric G, Crabtree T, Lanuti M, Molins L, Knippenberg S, Schwiers M, Yoo A. Prospective Clinical Study to Evaluate Clinical Performance of a Powered Surgical Stapler in Video-assisted Thoracoscopic Lung Resections. *Surg Technol Int.* 2015 Nov;27:67-75. PMID: 26680381.
14. Qiu B, Yan W, Chen K, Fu X, Hu J, Gao S, Knippenberg S, Schwiers M, Kassis E, Yang T. A multi-center evaluation of a powered surgical stapler in video-assisted thoracoscopic lung resection procedures in China. *J Thorac Dis.* 2016 May;8(5):1007-13. doi: 10.21037/jtd.2016.03.88. PMID: 27162678; PMCID: PMC4842836.
15. Fegelman E, Knippenberg S, Schwiers M, Stefanidis D, Gersin KS, Scott JD, Fernandez AZ. Evaluation of a Powered Stapler System with Gripping Surface Technology on Surgical Interventions Required During Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2017 May;27(5):489-494. doi: 10.1089/lap.2016.0513. Epub 2016 Dec 19. PMID: 27991838; PMCID: PMC5421590.
16. Herzig DO, Ogilvie JW, Chudzinski A, Ferrara A, Ashraf SQ, Jimenez-Rodriguez RM, Van der Speeten K, Kinross J, Schimmelpenninck H, Sagar PM, Cannon JA, Schwiers ML, Singleton DW, Waggoner JR, Fryrear R 2nd, Sylla P. Assessment of a circular powered stapler for creation of anastomosis in left-sided colorectal surgery: A prospective cohort study. *Int J Surg.* 2020 Dec;84:140-146. doi: 10.1016/j.ijssu.2020.11.001. Epub 2020 Nov 8. PMID: 33176211.
17. Atallah S, Kural S, Banda N, Banda A, Bawaney F, Cabral F, Neychev V, Patel C, Larach S. Initial clinical experience with a powered circular stapler for colorectal anastomosis. *Tech Coloproctol.* 2020 May;24(5):479-486. doi: 10.1007/s10151-020-02162-4. Epub 2020 Mar 19. PMID: 32193667.
18. Shibutani M, Fukuoka T, Iseki Y, Kasashima H, Kitayama K, Maeda K. Impact of a circular powered stapler on preventing anastomotic leakage in patients with left-sided colorectal cancer: a retrospective study. *BMC Surg.* 2023 Jul 18;23(1):205. doi: 10.1186/s12893-023-02104-5. PMID: 37464350; PMCID: PMC10354928.
19. Vignali A, Gozzini L, Gasparini G, Calef R, Rosati R, Elmore U. Impact of powered circular stapler on anastomotic leak after anastomosis to the rectum: a propensity score matched study. *Int J Colorectal Dis.* 2023 Aug 10;38(1):211. doi: 10.1007/s00384-023-04506-6. PMID: 37561203.
20. Pollack E, Johnston S, Petraiuolo WJ, Roy S, Galvain T. Economic Analysis of Leak Complications in Anastomoses Performed with Powered versus Manual Circular Staplers in Left-Sided Colorectal



Regione Toscana

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

Centro operativo

Resections: A US-Based Cost Analysis. Clinicoecon Outcomes Res. 2021 Jun 17;13:531-540. doi: 10.2147/CEOR.S305296. PMID: 34168470; PMCID: PMC8217739.

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



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
307	12/10/2023	AOUP General Surgery
Type of report		
New report		Yes
Updating a previous report		No
If updating, please state the reason:		

General technology data

Trade name	Echelon Circular™ battery-powered suturers		
Generic name	Circular suturing machine for open surgery		
Manufacturer name	Ethicon Endo-Surgery LLC		
Supplier name	Johnson & Johnson Medical SpA		
RDM	REF		
1793170	CDH23P		
1793609	CDH25P		
1793610	CDH29P		
1793611	CDH31P		
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval
DM Single	CE0123 (17/06/2019) First commercialisation date: 2019	IIb	No
CND	H02020299 (CIRCULAR SUTURING MACHINES FOR OPEN SURGERY - OTHER)		
Clinical problem and rationale for the request	<p>Despite improvements in surgical techniques and suture devices, anastomotic leakage remains a serious post-operative complication in colorectal surgery, as it is associated with significant morbidity and mortality, may adversely affect length of stay, costs, and, in the case of patients with rectal cancer, increased recurrence of local disease and reduced overall patient survival. The causes of anastomotic leaks are multifactorial, including patient characteristics (age, obesity, smoking) and technical/procedural risk factors [1-4].</p> <p>Manual circular suturing machines are widely used to pack circular anastomoses during colorectal reconstructions. With manual suturers, the incidence of post-operative anastomotic leakage varies between 6% and 14% of colorectal resections, with mortality rates between 2% and 12% [5-8]. Such leaks can increase hospital costs by 65% to 82% and double hospitalisation [7-8]. Manual circular suturers have been associated with involuntary movements, technical errors and low satisfaction, especially by physicians with smaller hand sizes or a weak grip. Circular suturers with electrical actuation may help overcome the problems encountered with manual actuation. Besides being easier to use, especially for surgeons with smaller hands, they produce more precise sutures [9,10] and provide superior clinical performance [11,12].</p>		
Indications for use	ECHELON CIRCULAR battery-operated suturers are used along the entire alimentary tract for terminus-terminal,		





General technology data
terminus-lateral and latero-lateral anastomoses.
Target patient
Patients with rectal colic anastomoses considered technically complex.
Main competitors
Manual circular stitching machines

Technological details
Description
<p>The ECHELON CIRCULAR battery-operated suturing devices are single-use anastomotic suturing devices made of polycarbonate and surgical steel available in four sizes, in order to allow correct adaptation to the lumen diameter. Each device is equipped with a removable anvil that the surgeon can position at the desired location. The devices allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed stitch. The suture machine is designed in such a way that it cannot be operated with an unsecured anvil and/or outside the operating zone. Each device is equipped with a primary lithium battery that must be installed before use. Battery operation provides manoeuvring stability, reducing unintended movements. The auxiliary trocar is designed to facilitate controlled penetration through the tissue selected by the surgeon. The surgeon may decide to use the auxiliary trocar, for example, to perform a triple mechanical suture or a terminolateral anastomosis. The auxiliary trocar and its trocar cover are both radiopaque.</p>
Elements of technological innovation
<p>ECHELON CIRCULAR is an integral circular suturing machine with electric drive, three-dimensional stitching, fabric locking system and variable stitch closure. The device is designed to ensure stable manoeuvring, significantly reducing involuntary movements, actuation force and stress applied to the fabric. Tests performed on this specification report a reduction in actuation force of 97% and a reduction in distal tip movement of 37%.</p> <p>In addition, the configuration of the stitch legs with adjustable heights from 1.5 to 2.2 mm, together with the 3D stitch technology, allows for even distribution of tissue compression during suturing. As a result, the compression force on the tissue is reduced by 33%.</p> <p>The rough surface of the head (with GST surface) provides precise compression only where needed and an atraumatic grip designed to hold the tissue in place during actuation; pocket extensions from which the stitch emerges hold the tissue and guide the stitch legs towards the anvil pockets during actuation. Together, all these specifications help reduce potential anastomotic leaks.</p> <p>The plastic washer provides auditory and tactile feedback of successful actuation and subsequent completion of the anastomosis. Safety systems are in place to prevent accidental operation of the instrument. In addition, the backlit display, with an actuation checkmark, ensures better visibility throughout the actuation cycle, while also providing visual feedback.</p>

Clinical and economic evidence
Clinical studies
<p>The Pubmed database search with the keyword 'Echelon Circular' conducted on 12/01/2024 yielded 21 results, of which 6 articles were selected.</p> <p>Studies whose objective was to evaluate the clinical performance of the Echelon Circular Powered Stapler (ECPs) for creating anastomoses in colorectal surgery are reported.</p> <p>In Herzig et al.'s [16] post-market study, subjects undergoing left-sided colorectal resections were enrolled. The</p>

**Clinical and economic evidence**

primary endpoint was the frequency with which suture performance problems occurred. Secondary endpoints included assessment of ease of use of the device by surgeon satisfaction questionnaire and monitoring/recording of procedure-related adverse events. A total of 168 anastomoses were performed; surgical approaches included robotic-assisted (n = 74, 44.0%), laparoscopic (n = 71, 42.3%), open (n = 20, 11.9%) and minimally invasive manually-assisted (n = 3, 1.8%) procedures. During surgery, 22 cases of device performance problems occurred in 20 subjects (11.9%). No intra-operative leaks were observed, and only one problem was related to a procedure-related adverse event or surgical complication, i.e. a case of failure to complete the surgical ring necessitating re-anastomosis. Postoperative anastomotic leaks occurred in 4 subjects (2.4%). In 85.7% of the procedures, the participating surgeons rated the suture machine as easier to use than the manual circular sutures previously used.

The retrospective indirect comparative study, conducted by Sylla et al. [1], matched clinical outcomes of patients from a single-arm study of the ECHELON CIRCULAR Motorised Circular Suturing Machine (ECPS) with those of a historical cohort of patients undergoing left-sided colorectal resection using conventional manual circular suturing machines, extracted from the Premier Healthcare database. Outcomes included 30-day hospitalisation rates, length of stay for the main hospitalisation, rates of anastomotic leak, pelvic abscess, ileus/bowel obstruction, infection, bleeding and ostomy creation. The study included 168 patients in the ECPS study cohort and 4544 patients in the historical cohort; 165 patients from the ECPS study were matched with 1348 patients from the historical cohort. **Compared to the historical cohort, the ECPS study cohort had significantly lower rates of hospitalisation within 30 days (6.1% vs. 10.8%, p=0.019), anastomotic leakage (1.8% vs. 6.9%, p<0.001), ileus/intestinal obstruction (4.8% vs. 14.7%, p<0.001), infection (1.8% vs. 5.7%, p=0.001) and bleeding (1.8% vs. 9.2%, p<0.001) during the main hospitalisation or within 30 days thereafter.** No statistically significant differences in rates of pelvic abscess, ostomy creation or length of stay were found between the two cohorts. The study is limited by the possibility of differences in unmeasurable factors between the ECPS and historical study cohorts. Therefore, further prospective controlled clinical studies are needed to confirm the validity of this result.

Atallah et al [17] conducted a retrospective review of a single surgeon's initial clinical experience in using the ECPS suture machine for the construction of left-sided colorectal anastomoses during elective colorectal resections for benign and malignant disease, analysing results from a prospectively maintained study database. In addition, four colo-rectal and/or general surgeons who had performed ≥ 5 colorectal procedures with ECPS participated in an anonymous online survey to subjectively assess user experience with the device. Seventeen patients underwent left-sided anastomotic reconstruction using the ECPS suture machine. Anastomotic integrity was assessed using the air leak test by flexible sigmoidoscopy. No leaks were observed, although one patient (5.9%) developed a postoperative pelvic abscess. The anonymous survey was completed by all four surgeons. Subjective analysis of the ECPS suture machine suggests that the quality and ease of use of the device and the overall perception of anastomotic quality are above average compared to manual devices.

Pla-Martí et al [3] conducted a cohort study between January 2017 and February 2020 in which a left sutured colorectal anastomosis was performed more than 5 cm from the anal margin. **The primary endpoint was the risk of anastomotic leakage according to the type of circular suture used. Cases with powered circular suturing machine (ECPS) were matched to cases with manual circular suturing machine (MCS) by propensity score to obtain comparable groups of patients.** Anastomosis with manual suturing machine was performed in 218 patients and anastomosis with motorised suturing machine in 61 (21.9%). A total of 25 (9%) cases of anastomotic leakage were observed. The factors significantly associated with leakage were the American Society of Anesthesiologists score (p=0.025) and the type of circular suture used (p=0.021). **After case adjustment by propensity score (119 MCS versus 60 ECPS cases), anastomotic leakage was observed in 14 patients (11.8%) in the MCS group and one patient (1.7%) in the ECPS group (p=0.022).** In the MCS group, anastomotic leak required resuscitation in seven

**Clinical and economic evidence**

cases (5.8%), while the remaining seven patients were treated conservatively. One patient in the ECPS group required urgent Hartmann surgery.

The study conducted by Shibutani et al [18] also compared the incidence of anastomotic leakage between a conventional manual circular suture machine (MCS) and ECHELON CIRCULAR™ Powered Stapler (ECPS) in left-sided colorectal cancer patients undergoing anastomosis with the double suture technique. A total of 187 left-sided colorectal cancer patients were enrolled at Osaka City University Hospital between January 2016 and July 2022. **The incidence of anastomotic leakage in the ECPS group was significantly lower than in the MCS group (4.4% vs. 14.3%, p=0.048).** Furthermore, even after matching with the propensity score, an association was found between the use of ECPS and a reduced incidence of anastomotic leakage.

The aim of the study conducted by Vignali et al [19] was to evaluate the impact of the Echelon™ powered circular suture (ECPS) on colorectal anastomotic leakage on the left side and compare the results with conventional circular suture (CCS). A single-centre cohort study was conducted on 552 consecutive patients undergoing laparoscopic colorectal resection and anastomosis to the rectum between December 2017 and September 2022. Patients undergoing circular motorised anastomosis to the rectum were matched with those who had an anastomosis with conventional suture using the propensity score. The main outcomes were anastomotic leak rate (AL), anastomotic bleeding and postoperative outcomes. After adjustment of the cases using the propensity score, two new patient groups were generated: **145 patients in the ECPS group and 145 in the CCS group.** The two groups were homogeneous with regard to demographics and comorbidities at admission. Overall, AL occurred in 21 (7.3%) patients. **No significant differences were observed regarding AL (5.5% in ECPS vs 9% in CCS; p=0.66), fistula severity (p=0.60) or repair rate (p=0.65) in the two study groups. A higher rate of anastomotic bleeding was observed in CCS compared to ECPS (5.5% vs 0.7%, p=0.03).** In the univariate analysis performed after propensity score matching, suture diameter ≥ 31 mm and age ≥ 70 years were the only variables significantly associated with AL (p=0.001 and p=0.031; respectively). The motorised circular suturator was found to have no statistically significant impact on AL, whereas it could affect the bleeding rate at the anastomotic site.

The ECPS device could have a positive impact in reducing anastomotic leak rates in colorectal anastomoses. However, multicentre randomised controlled trials are needed to obtain more robust evidence to modify clinical practice.

Ongoing clinical trials

A clinical trial [16] has been registered on the ClinicalTrials.gov registry, which has been completed and whose results have been published in ClinicalTrials:

NCT03326895: A Prospective, Multi-Centre Evaluation of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler in Left-Sided Colorectal Anastomoses (EPMCS-CA)

Search on ClinicalTrials.gov:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist>

(keyword "Echelon Circular", last accessed 12/01/2024).

Guidelines

Not available

Cost-effectiveness analysis

The study conducted by Pollack et al [20] aimed to estimate the economic impact of using the ECHELON™ Enhanced Circular Stapler (ECPS) compared to manual circular sutures (standard of care, SOC) among patients undergoing colectomy procedures involving left-sided anastomoses. A US hospital-based budget impact model was developed



Clinical and economic evidence
<p>to estimate the effect of ECPS in reducing the surgical complication of anastomotic leakage. The incremental acquisition cost of ECPS compared to SOC was compared to the potential net savings from reduced complication-related costs. The model was based on complication rates from a recently published indirect comparison with adjustment (MAIC), which compared the clinical outcomes and healthcare resource utilisation of patients using ECPS with those of a retrospective SOC control cohort matched by propensity score from a real-world clinical practice population. The model assessed total cost, mean length of stay (LOS), proportion of patients with non-home discharge and readmissions for any cause. Deterministic (DSA) and probabilistic (PSA) sensitivity analyses were conducted to assess the robustness of model assumptions and inputs. Despite a higher device cost of \$412 for ECPS compared to \$298 for a manual one, annual savings due to complications avoided with ECPS amounted to \$53,987 for anastomotic leakage, assuming 100 procedures per year with each type of circular suture. ECPS also contributed to the avoidance of 27 hospital days, 0.38 readmissions and 0.22 non-home discharges. Sensitivity analyses regarding potential cost drivers confirmed the robustness of cost savings with the use of ECPS, with annual savings being most influenced by the likelihood of complications related to anastomotic leakage in DSA. This model demonstrates that among patients undergoing left-sided colectomy procedures, the incremental cost of using the ECHELON™ Powered Circular Stapler is offset by the savings from the reduced incidence and cost of anastomotic leak management in the hospital setting.</p>
HTA Report
Not available
Expected benefits
<p>The main clinical benefit to the patient from the use of the device with the specifications listed above is the reduced risk of anastomotic leaks, resulting in a reduced possibility of re-intervention.</p> <p>Like electrically driven linear suturing machines, Echelon battery-powered circular suturing machines are easier to use, have greater stability during operation and thus greater safety.</p>

Price and cost of therapy per patient			
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
Echelon Circular™ battery-powered circular stitchers (Ethicon Endo-Surgery LLC)	400.00	400.00	95

Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives		
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
CURVED INTRALUMINAL SUTURATOR (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.)	306.00	306.00

Economic and organisational impact
<p>The cost of the device is higher than the devices used in the standard of care of the requesting company, the stated requirement (n=95) would partially replace (at about 50%) the current use of the manual circular intraluminal curved suturers (Johnson&Johnson), so in the scenario consisting of (50% J&J and 50% Echelon) we estimate an increase in annual expenditure of 8,900 euro.</p>



Reimbursement information				
Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG code	Tariff (euro) Ordinary admissions > 1 day	Tariff (euro) Ordinary admissions 0 or 1 day
Various	Various	146	11.539,00	2.380,00
		147	7.699,00	2.380,00
		149	7.326,00	1.318,00
		152	6,233,00	1.671,00
		153	4.626,00	1.671,00
		155	6.763,00	1.945,00
		567	14.123,00	-
		568	12.791,00	-
		569	14.207,00	-

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
307	12/10/2023	AOUP General Surgery
Technology		
Echelon Circular™ battery-powered suturers		
Conclusions		
<p>The ECHELON CIRCULAR battery-operated suturers are used along the entire alimentary tract for terminus-terminal, terminus-lateral and latero-lateral anastomoses. The main clinical benefit to the patient from the use of the device (section "Elements of Innovation") is the reduced risk of anastomotic leaks, resulting in a reduced possibility of re-intervention [1,3,18]. However, it should be noted that the studies conducted on this suture machine are either uncontrolled [16,17] or comparative with indirect comparison [1,3,18,19]. This therefore highlights the need for randomised controlled studies to better define the efficacy and safety profile of this suturer.</p> <p>Like electrically driven linear suturing machines, Echelon battery-powered circular suturing machines are easier to use, have greater stability during operation and thus greater safety.</p> <p>The cost of the device is higher than the devices used in the standard of care of the requesting company, the declared requirement (n=95) would partially replace (at about 50%) the current use of the manual circular intraluminal curved suturers (Johnson&Johnson), therefore in the scenario of the introduction of the device an increase in annual expenditure of about 9,000 euro is estimated. In the literature, the cost-effectiveness study conducted in the United States [21], although not entirely transferable to our health service, shows that among patients undergoing left-sided colectomy procedures, the incremental cost of using the ECHELON™ Powered Circular Stapler is compensated by the savings resulting from the reduced incidence and cost of anastomotic leak management in the hospital setting.</p> <p>Despite the increase in expenditure resulting from the introduction of this device, in the light of the clinical evidence, the Operations Centre expresses a favourable opinion.</p>		



Date of report
23/01/24
Author(s) of the report
Maria Rita Romeo
Referring pharmacist
Rosi Safe

BIBLIOGRAPHY

1. Sylla P, Sagar P, Johnston SS, Dwarakanathan HR, Waggoner JR, Schwiers M, Roy S. Outcomes associated with the use of a new powered circular stapler for left-sided colorectal reconstructions: a propensity score matching-adjusted indirect comparison with manual circular staplers. *Surg Endosc.* 2022 Apr;36(4):2541-2553. doi: 10.1007/s00464-021-08542-7. Epub 2021 May 24. PMID: 34031743; PMCID: PMC8921098.
2. Mirnezami R, Soares A, Chand M. Enhancing the precision of circular stapled colorectal anastomosis: could powered stapler technology provide the solution? *Tech Coloproctol.* 2019 Jul;23(7):687-689. doi: 10.1007/s10151-019-02031-9. Epub 2019 Jul 5. PMID: 31278457; PMCID: PMC6692292.
3. Pla-Martí V, Martín-Arévalo J, Moro-Valdezate D, García-Botello S, Mora-Oliver I, Gadea-Mateo R, Cozar-Lozano C, Espí-Macías A. Impact of the novel powered circular stapler on risk of anastomotic leakage in colorectal anastomosis: a propensity score-matched study. *Tech Coloproctol.* 2021 Mar;25(3):279-284. doi: 10.1007/s10151-020-02338-y. Epub 2020 Sep 10. PMID: 32914268.
4. Shibutani M, Fukuoka T, Iseki Y, Kasashima H, Kitayama K, Maeda K. Impact of a circular powered stapler on preventing anastomotic leakage in patients with left-sided colorectal cancer: a retrospective study. *BMC Surg.* 2023 Jul 18;23(1):205. doi: 10.1186/s12893-023-02104-5. PMID: 37464350; PMCID: PMC10354928.
5. Trencheva K, Morrissey KP, Wells M, Mancuso CA, Lee SW, Sonoda T, Michelassi F, Charlson ME, Milsom JW. Identifying important predictors for anastomotic leak after colon and rectal resection: prospective study on 616 patients. *Ann Surg.* 2013 Jan;257(1):108-13. doi: 10.1097/SLA.0b013e318262a6cd. PMID: 22968068.
6. Schiff A, Brady BL, Ghosh SK, Roy S, Ruetsch C, et al. (2016) Estimated Rate of Post-Operative Anastomotic Leak Following Colorectal Resection Surgery: A Systematic Review. *J Surg Surgical Res* 2(1): 060-067. DOI: 10.17352/2455-2968.000033.
7. Hammond J, Lim S, Wan Y, Gao X, Patkar A. The burden of gastrointestinal anastomotic leaks: an evaluation of clinical and economic outcomes. *J Gastrointest Surg.* 2014 Jun;18(6):1176-85. doi: 10.1007/s11605-014-2506-4. PMID: 24671472; PMCID: PMC4028541.
8. Kang CY, Halabi WJ, Chaudhry OO, Nguyen V, Pigazzi A, Carmichael JC, Mills S, Stamos MJ. Risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *JAMA Surg.* 2013 Jan;148(1):65-71. doi: 10.1001/2013.jamasurg.2. PMID: 22986932.
9. Kimura M, Tanaka H, Hato M, Taniwaki S, Shibata Y, Mizuno K, et al. Evaluation of a new stapler with unique surface gripping technology. *J Adv Med Res.* 2016:1-6
10. Kimura M, Terashita Y. Superior staple formation with powered stapling devices. *Surg Obes Relat Dis.* 2016 Mar-Apr;12(3):668-672. doi: 10.1016/j.soard.2015.11.023. Epub 2015 Nov 27. PMID: 26944550.
11. Yoshimaru K, Matsuura T, Kinoshita Y, Hayashida M, Takahashi Y, Yanagi Y, Harimoto N, Ikegami T, Uchiyama H, Yoshizumi T, Maehara Y, Taguchi T. Graft reduction using a powered stapler in pediatric living donor liver transplantation. *Pediatr Transplant.* 2017 Sep;21(6). doi: 10.1111/petr.12985. Epub 2017 Jun 11. PMID: 28603862.



12. Ng CS, Pickens A, Siegel JM, Clymer JW, Cummings JF. A novel narrow profile articulating powered vascular stapler provides superior access and haemostasis equivalent to conventional devices†. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016 Jan;49 Suppl 1(Suppl 1):i73-8. doi: 10.1093/ejcts/ezv352. Epub 2015 Oct 13. PMID: 26464450; PMCID: PMC4711582.
13. Licht PB, Ribaric G, Crabtree T, Lanuti M, Molins L, Knippenberg S, Schwiers M, Yoo A. Prospective Clinical Study to Evaluate Clinical Performance of a Powered Surgical Stapler in Video-assisted Thoracoscopic Lung Resections. *Surg Technol Int.* 2015 Nov;27:67-75. PMID: 26680381.
14. Qiu B, Yan W, Chen K, Fu X, Hu J, Gao S, Knippenberg S, Schwiers M, Kassis E, Yang T. A multi-center evaluation of a powered surgical stapler in video-assisted thoracoscopic lung resection procedures in China. *J Thorac Dis.* 2016 May;8(5):1007-13. doi: 10.21037/jtd.2016.03.88. PMID: 27162678; PMCID: PMC4842836.
15. Fegelman E, Knippenberg S, Schwiers M, Stefanidis D, Gersin KS, Scott JD, Fernandez AZ. Evaluation of a Powered Stapler System with Gripping Surface Technology on Surgical Interventions Required During Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2017 May;27(5):489-494. doi: 10.1089/lap.2016.0513. Epub 2016 Dec 19. PMID: 27991838; PMCID: PMC5421590.
16. Herzig DO, Ogilvie JW, Chudzinski A, Ferrara A, Ashraf SQ, Jimenez-Rodriguez RM, Van der Speeten K, Kinross J, Schimmelpenning H, Sagar PM, Cannon JA, Schwiers ML, Singleton DW, Waggoner JR, Fryrear R 2nd, Sylla P. Assessment of a circular powered stapler for creation of anastomosis in left-sided colorectal surgery: A prospective cohort study. *Int J Surg.* 2020 Dec;84:140-146. doi: 10.1016/j.ijsu.2020.11.001. Epub 2020 Nov 8. PMID: 33176211.
17. Atallah S, Kural S, Banda N, Banda A, Bawaney F, Cabral F, Neychev V, Patel C, Larach S. Initial clinical experience with a powered circular stapler for colorectal anastomosis. *Tech Coloproctol.* 2020 May;24(5):479-486. doi: 10.1007/s10151-020-02162-4. Epub 2020 Mar 19. PMID: 32193667.
18. Shibutani M, Fukuoka T, Iseki Y, Kasashima H, Kitayama K, Maeda K. Impact of a circular powered stapler on preventing anastomotic leakage in patients with left-sided colorectal cancer: a retrospective study. *BMC Surg.* 2023 Jul 18;23(1):205. doi: 10.1186/s12893-023-02104-5. PMID: 37464350; PMCID: PMC10354928.
19. Vignali A, Gozzini L, Gasparini G, Calef R, Rosati R, Elmore U. Impact of powered circular stapler on anastomotic leak after anastomosis to the rectum: a propensity score matched study. *Int J Colorectal Dis.* 2023 Aug 10;38(1):211. doi: 10.1007/s00384-023-04506-6. PMID: 37561203.
20. Pollack E, Johnston S, Petraiuolo WJ, Roy S, Galvain T. Economic Analysis of Leak Complications in Anastomoses Performed with Powered versus Manual Circular Staplers in Left-Sided Colorectal Resections: A US-Based Cost Analysis. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2021 Jun 17;13:531-540. doi: 10.2147/CEOR.S305296. PMID: 34168470; PMCID: PMC8217739.

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