



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
324	30/05/2024	Cardiochirurgia - AOUC
Tipo di report		
Nuovo report		X
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia			
<b>Nome commerciale</b>			
KIT CATETERE IMPELLA 5.5 CON SMART ASSIST			
<b>Nome generico</b>			
Dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD) minimamente invasivo			
<b>Nome fabbricante</b>			
Abiomed			
<b>Nome fornitore</b>			
Gada Italia			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
129812	0550-0002		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
2	Data prima pubblicazione in banca dati Ministero della Salute: 29/10/2020	III	Si
CND			
Non applicabile (trattasi di assemblato)			
Problema clinico e rationale della richiesta			
Cessata commercializzazione di Impella 5.5 che viene sostituito con Impella 5.5 con Smart Assist ad un prezzo più che raddoppiato (16.500 verso 35.000 euro iva esclusa, rispettivamente). Nella nuova versione è stata aggiunta una prolunga al braccio laterale del tubo di spurgo del dispositivo Impella.			
Indicazioni d'uso			
La pompa cardiaca Impella 5.5 con SmartAssist è una pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro. È destinata all'utilizzo clinico in ambito cardiologico e cardiocirurgico per un massimo di 30 giorni per le seguenti indicazioni, in via esemplificativa non esclusiva: -Impella 5.5 con pompa cardiaca SmartAssist è un sistema di supporto cardiovascolare per i pazienti con riduzione della funzione ventricolare sinistra, tra cui post cardiectomia, sindrome da bassa gittata, shock cardiogeno dopo infarto miocardico acuto. -È inoltre possibile utilizzare la pompa cardiaca Impella 5.5 con SmartAssist come sistema di supporto cardiovascolare durante interventi chirurgici di bypass coronarico a cuore battente, in particolare in pazienti con frazione di eiezione preoperatoria limitata, con elevato rischio di sindrome da bassa gittata postoperatoria.			



### Dati generali della tecnologia

#### Paziente target

Vedi Indicazioni d'uso.

#### Principali competitor

Non applicabile

### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

Una pompa cardiaca mini-invasiva che fornisce flussi di picco fino a 5,5 l/min di flusso anterogrado, permettendo il recupero cardiaco. Impella 5.5 con SmartAssist può essere inserita attraverso la valvola nel ventricolo sinistro con accesso tramite l'arteria ascellare. Scarica direttamente il ventricolo sinistro riducendo il lavoro ventricolare per un massimo di 30 giorni per indicazioni che includono il supporto durante lo shock cardiogeno. Fornisce un flusso di picco fino a 5,5 l/min per la perfusione sistemica. Supporta la perfusione coronarica. Consente il riposizionamento in terapia intensiva senza imaging (solo per pompe migrate in ventricolo). 70 cm di lunghezza del catetere facilitano la mobilizzazione del paziente.

#### Elementi di innovazione

Impella 5.5 con Smart Assist presenta, rispetto alla versione Impella 5.0 (ritirata dal commercio), una prolunga al braccio laterale del tubo di spurgo del dispositivo Impella. Rimane da verificare se questa modifica impatta sul profilo di efficacia e di sicurezza (vedi sezione "Studi clinici").

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

La ricerca di letteratura seleziona un unico studio clinico [1] il cui obiettivo è stato quello di valutare se, rispetto alla pratica standard, l'aggiunta di una prolunga al braccio laterale del tubo di spurgo del dispositivo Impella riduce l'incidenza di guasti del dispositivo e influisce positivamente sull'esito clinico dei pazienti adulti che ricevono il supporto Impella. A tale scopo è stata eseguita una revisione retrospettiva delle cartelle cliniche dei pazienti in terapia intensiva in un centro di cura terziario dall'agosto 2018 all'agosto 2022 per valutare le differenze negli esiti dei pazienti relativi all'utilizzo del dispositivo Impella prima e dopo l'implementazione dell'estensione del braccio laterale del tubo di spurgo. Nello studio sono stati inclusi 20 pazienti dei quali 7 sette non hanno avuto l'estensione del braccio laterale del tubo di spurgo, mentre 13 pazienti hanno avuto l'estensione. I due gruppi non hanno presentato differenze significative negli esiti clinici. Inoltre, non si sono verificati casi di guasto e non si sono verificati casi di rottura della cassetta di spurgo con l'aggiunta del tubo di estensione. Si è verificata una riduzione completa dell'incidenza di fessurazioni della cassetta di spurgo, che potrebbe ridurre le infezioni. Gli autori riportano che sono necessari studi prospettici a lungo termine per confermare i risultati.

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): data: 31/05/2024; parola chiave: "impella 5.5 smart assist".

#### Sperimentazioni cliniche in corso

Su ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>, data ricerca: 05/06/2024, parola chiave: Impella 5.5) sono registrati tre studi:

1. IMPACT EU Post-Market Clinical Follow-Up Study
2. ClinicalTrials.gov ID NCT05756751. Studio europeo, prospettico, multicentrico, di follow-up clinico a singolo braccio, successivo alla commercializzazione. Saranno arruolati nello studio fino a 123 pazienti seguiti per un periodo massimo di 1 anno. L'obiettivo dello studio è raccogliere dati sulla sicurezza e sull'efficacia del sistema Impella 5.5 nell'attenuare l'insufficienza cardiaca post-cardiotomia e nel migliorare lo stato funzionale e la qualità della vita in pazienti ad alto rischio sottoposti a chirurgia cardiaca con disfunzione LV grave in un contesto post-market.



3. Impella-Protected cArdiaC Surgery Trial (IMPACT). ClinicalTrials.gov ID NCT05529654. Lo scopo di questo studio è dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'uso di Impella 5.5 in pazienti ad alto rischio di chirurgia cardiaca, con l'obiettivo generale di valutare se l'uso di Impella 5.5 con SmartAssist (Impella 5.5) in fase perioperatoria migliora l'emodinamica precoce, la funzione degli organi finali e gli esiti clinici in pazienti con funzione LV gravemente ridotta sottoposti a chirurgia cardiaca. Lo studio prevede di arruolare 100 pazienti.
4. Impella-supported Off-pump Coronary Artery Bypass Grafting in High Risk Revascularizations: A Single Center Prospective Observational Study. ClinicalTrials.gov ID NCT04339452. Lo studio prevede di arruolare 30 pazienti.

**Linee guida**

Secondo quanto riportato nelle linee guida ESC 2023 per il trattamento delle sindromi coronariche acute, il ruolo dei dispositivi di supporto meccanico al circolo (MCS) (ossigenazione extracorporea a membrana veno-arteriosa [VA-ECMO], pompe microassiali) nel contesto dell'infarto miocardico acuto non è ben stabilito e sono necessari studi randomizzati su larga scala [2].

**Analisi di costo-efficacia**

-

**Report HTA**

-

**Benefici attesi**

-

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Impella 5.5 Smart Assist (Abiomed)	35.000 + IVA 4%	35.000	-

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Impella 5.0* (Abiomed)	16.500 + IVA 4%	16.500 + IVA 4%

\*non più in commercio.

**Impatto economico ed organizzativo**

L'impiego di Impella 5.5 con Smart Assist comporta un aumento della spesa visto che questa nuova versione ha un prezzo molto più alto rispetto a quella non più commercializzata.

**Informazioni di rimborsabilità**

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM )	Codice DRG	Tariffa (euro)
785.51 (Shock cardiogeno)	00.66 (Angioplastica coronarica percutanea Transluminale, PTCA, o aterectomia coronarica)	127 (Insufficienza cardiaca e shock)	2.871



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)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi		
Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
324	30/05/2024	Cardiochirurgia - AOUC
Tecnologia		
KIT CATETERE IMPELLA 5.5 CON SMART ASSIST (LVAD minimamente invasivo per il trattamento dello shock cardiogeno)		
Conclusioni		
<p>Impella 5.5 con Smart Assist è un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra minimamente invasivo per il trattamento dello shock cardiogeno in corso per un massimo di 14 giorni. Impella intende ridurre il carico di lavoro ventricolare e fornire il supporto circolatorio necessario per il recupero del miocardio.</p> <p>Impella 5.5 con Smart Assist va a sostituire la versione Impella 5.0 che è stata ritirata dal commercio. Impella 5.5 con Smart Assist è stato valutato preliminarmente in uno studio retrospettivo su 20 pazienti i cui risultati devono essere confermati in studi più ampi [1].</p> <p>Il prezzo di questa nuova versione è considerevolmente più alto rispetto a quello della versione precedente (35.000 verso 16.500 euro iva esclusa, rispettivamente).</p> <p>L'assenza di evidenze pone ovviamente questioni sia di efficacia che di sicurezza. Inoltre, in assenza di dati clinici l'aumento del prezzo non sembra giustificato. Sulla base di queste considerazioni, il CO si rimette alla decisione della Commissione regionale.</p>		
Data di redazione del report		
31/05/2024		
Autore/i del report		
Sabrina Trippoli		
Farmacista referente		
Monica Vaiani		

## BIBLIOGRAFIA

1. Satashia P, White A, Isha S, Hanson A, Jenkins A, Blasavage J, Matos N, Tomlinson A, Zhang S, Quinones Q, Waldron N, Bhattacharyya A, Kiley S, Guru P, Chaudhury S, Shapiro A, Moreno Franco P, Sanghavi DK. Adding an extension piece to the end of the purge side arm of the Impella device can prevent the incidence of the cassette breaking and decrease the Impella device failure rate: Impact of practice change on patient outcome. *Perfusion*. 2023 Dec 7:2676591231220305. doi: 10.1177/02676591231220305. Epub ahead of print. PMID: 38060246.
2. Linee guida ESC 2023 per il trattamento delle sindromi coronariche acute. Indirizzo web: [https://www.giornaledicardiologia.it/r.php?v=4191&a=41785&l=354475&f=allegati/04191\\_2024\\_02/fulltext/04\\_LG\\_ESC\\_ACS%20\(e1-e112\).pdf](https://www.giornaledicardiologia.it/r.php?v=4191&a=41785&l=354475&f=allegati/04191_2024_02/fulltext/04_LG_ESC_ACS%20(e1-e112).pdf).

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
324	30/05/2024	Cardiac Surgery - AOUC
Type of report		
New report		X
Updating a previous report		
If updating, please state the reason:		

General technology data			
<b>Trade name</b>			
IMPELLA 5.5 CATHETER KIT WITH SMART ASSIST			
<b>Generic name</b>			
Minimally invasive left ventricular assist device (LVAD)			
<b>Manufacturer name</b>			
Abiomed			
<b>Supplier name</b>			
Gada Italy			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
129812	0550-0002		
<b>Type</b>	<b>CE marking (date)</b>	<b>Risk class</b>	<b>FDA approval</b>
2	First publication date in Ministry of Health database: 29/10/2020	III	Yes
<b>CND</b>			
Not applicable (assembled)			
<b>Clinical problem and rationale for the request</b>			
The Impella 5.5 has been discontinued and is replaced by the Impella 5.5 with Smart Assist at a price that has more than doubled (16,500 to 35,000 euros excluding VAT, respectively). In the new version, an extension has been added to the side arm of the bleeding tube of the Impella device.			
<b>Indications for use</b>			
<p>The Impella 5.5 Heart Pump with SmartAssist is an intracardiac pump for support of the left ventricle. It is intended for clinical use in cardiology and cardiac surgery for up to 30 days for the following non-exclusive indications</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Impella 5.5 with SmartAssist heart pump is a cardiovascular support system for patients with reduced left ventricular function, including post cardiectomy, low output syndrome, cardiogenic shock after acute myocardial infarction.</li> <li>-It is also possible to use the Impella 5.5 heart pump with SmartAssist as a cardiovascular support system during beating-heart coronary bypass surgery, particularly in patients with a limited preoperative ejection fraction and a high risk of postoperative low output syndrome.</li> </ul>			
<b>Target patient</b>			
See Directions for Use.			



<b>General technology data</b>
<b>Main competitors</b>
Not applicable
<b>Technological details</b>
<b>Description</b>
A minimally invasive heart pump that provides peak flows of up to 5.5 l/min antegrade flow, enabling cardiac recovery. Impella 5.5 with SmartAssist can be inserted through the valve into the left ventricle with access via the axillary artery. It directly unloads the left ventricle by reducing ventricular work for up to 30 days for indications including support during cardiogenic shock. Provides peak flow of up to 5.5 l/min for systemic perfusion. Supports coronary perfusion. Allows repositioning in ICU without imaging (only for ventricle-migrated pumps). 70 cm catheter length facilitates patient mobilisation.
<b>Elements of Innovation</b>
Compared to the discontinued Impella 5.0 version, Impella 5.5 with Smart Assist features an extension to the side arm of the bleeding tube of the Impella device. It remains to be seen whether this change impacts on the efficacy and safety profile (see section 'Clinical studies').
<b>Clinical and economic evidence</b>
<b>Clinical studies</b>
The literature search selects a single clinical trial [1] whose objective was to evaluate whether, compared to standard practice, the addition of an extension to the side arm of the Impella device purge tube reduces the incidence of device failure and positively affects the clinical outcome of adult patients receiving Impella support. For this purpose, a retrospective review of the medical records of ICU patients in a tertiary care centre from August 2018 to August 2022 was performed to assess differences in patient outcomes related to the use of the Impella device before and after the implementation of the purge tube side arm extension. Twenty patients were included in the study of which 7 seven did not have the purge tube side arm extension, while 13 patients had the extension. The two groups showed no significant differences in clinical outcomes. In addition, there were no cases of failure and no cases of rupture of the purge cassette with the addition of the extension tube. There was a complete reduction in the incidence of purge cassette cracks, which could reduce infections. The authors report that long-term prospective studies are needed to confirm the results.
Pubmed search ( <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a> ): date: 31/05/2024; keyword: 'impella 5.5 smart assist'.
<b>Ongoing clinical trials</b>
Three studies are registered on ClinicalTrials.gov ( <a href="https://www.clinicaltrials.gov/">https://www.clinicaltrials.gov/</a> , search date: 05/06/2024, keyword: Impella 5.5):
<ol style="list-style-type: none"> <li>5. IMPACT EU Post-Market Clinical Follow-Up Study</li> <li>6. ClinicalTrials.gov ID NCT05756751. European, prospective, multicentre, single-arm, post-marketing clinical follow-up study. Up to 123 patients followed for up to 1 year will be enrolled in the study. The objective of the study is to collect data on the safety and efficacy of the Impella 5.5 system in alleviating post-cardiotomy heart failure and improving functional status and quality of life in high-risk patients undergoing cardiac surgery with severe LV dysfunction in a post-market setting.</li> <li>7. IMPella-Protected cArdiaC Surgery Trial (IMPACT). ClinicalTrials.gov ID NCT05529654. The aim of this study is to demonstrate the safety and efficacy of using Impella 5.5 in high-risk cardiac surgery patients, with the overall objective of evaluating whether the use of Impella 5.5 with SmartAssist (Impella 5.5) in the peri-operative phase improves early haemodynamics, end-organ function and clinical outcomes in patients with severely reduced LV function undergoing cardiac surgery. The study plans to enrol 100 patients.</li> </ol>



8. Impella-supported Off-pump Coronary Artery Bypass Grafting in High Risk Revascularizations: A Single Center Prospective Observational Study. ClinicalTrials.gov ID NCT04339452. The study plans to enrol 30 patients.

**Guidelines**

According to the ESC 2023 guidelines for the treatment of acute coronary syndromes, the role of mechanical circulatory support devices (MCS) (extracorporeal veno-arterial membrane oxygenation [VA-ECMO], micro-axial pumps) in the context of acute myocardial infarction is not well established and large-scale randomised studies are needed [2].

**Cost-effectiveness analysis**

-

**HTA Report**

-

**Expected benefits**

-

**Price and cost of therapy per patient**

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
Impella 5.5 Smart Assist (Abiomed)	35,000 + 4% VAT	35.000	-

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

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
Impella 5.0* (Abiomed)	16,500 + 4% VAT	16,500 + 4% VAT

\*no longer on the market.

**Economic and organisational impact**

The use of Impella 5.5 with Smart Assist entails an increase in expenditure as this new version has a much higher price than the one no longer on the market.

**Reimbursability information**

Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code )	DRG code	Tariff (euro)
785.51 (Cardiogenic shock)	00.66 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA, or coronary atherectomy)	127 (Heart failure and shock)	2.871

**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
324	30/05/2024	Cardiac Surgery - AOUC
Technology		
IMPELLA CATHETER KIT 5.5 WITH SMART ASSIST (minimally invasive LVAD for the treatment of cardiogenic shock)		
Conclusions		
<p>Impella 5.5 with Smart Assist is a minimally invasive left ventricular assist device for the treatment of ongoing cardiogenic shock for up to 14 days. Impella aims to reduce the ventricular workload and provide the circulatory support necessary for myocardial recovery.</p> <p>Impella 5.5 with Smart Assist replaces the Impella 5.0 version, which has been withdrawn from the market. Impella 5.5 with Smart Assist was preliminarily evaluated in a retrospective study of 20 patients, the results of which are to be confirmed in larger studies [1].</p> <p>The price of this new version is considerably higher than that of the previous version (35,000 versus 16,500 euros excluding VAT, respectively).</p> <p>The absence of evidence obviously raises questions of both efficacy and safety. Moreover, in the absence of clinical data, the price increase does not seem justified. Based on these considerations, the CO defers to the decision of the Regional Commission.</p>		
Date of report		
31/05/2024		
Author(s) of the report		
Sabrina Trippoli		
Referring pharmacist		
Monica Vaiani		

## BIBLIOGRAPHY

1. Satashia P, White A, Isha S, Hanson A, Jenkins A, Blasavage J, Matos N, Tomlinson A, Zhang S, Quinones Q, Waldron N, Bhattacharyya A, Kiley S, Guru P, Chaudhury S, Shapiro A, Moreno Franco P, Sanghavi DK. Adding an extension piece to the end of the purge side arm of the Impella device can prevent the incidence of the cassette breaking and decrease the Impella device failure rate: Impact of practice change on patient outcome. *Perfusion*. 2023 Dec 7:2676591231220305. doi: 10.1177/02676591231220305. Epub ahead of print. PMID: 38060246.
2. Linee guida ESC 2023 per il trattamento delle sindromi coronariche acute. Indirizzo web: [https://www.giornaledicardiologia.it/r.php?v=4191&a=41785&l=354475&f=allegati/04191\\_2024\\_02/fulltext/04\\_LG\\_ESC\\_ACS%20\(e1-e112\).pdf](https://www.giornaledicardiologia.it/r.php?v=4191&a=41785&l=354475&f=allegati/04191_2024_02/fulltext/04_LG_ESC_ACS%20(e1-e112).pdf).