



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
336	22/05/2024	USL CENTRO (SOC 118, Firenze, Prato e Elisoccorso Regionale)
Tipo di report		
Nuovo report		X
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia					
Nome commerciale					
QUIKCLOT					
Nome generico					
Benda emostatica					
Nome fabbricante					
Z-Medica, 4 Fairfield Boulevard Wallingford, CT 06492 USA					
Nome fornitore					
TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo – MB					
RDM	REF				
2172175	1pz da 30cm x 30cm piegato in 12 cod 303; una confezione secondaria contiene 10 pezzi, imbustati singolarmente.				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	697147; 508609	III			
CND					
C900199 -Sistemi per Emostasi - altri					
Problema clinico e razionale della richiesta					
Trattamento/controllo di emorragie arteriose in ferite potenzialmente infette/contaminate.					
Indicazioni d'uso					
<p>Le bende emostatiche QuikClot si utilizzano come medicazione topica per la gestione locale di ferite sanguinanti, quali tagli, lacerazioni o abrasioni, grande trauma contudente o penetrante, amputazioni, sanguinamento da sbrigliamento di grandi ustioni superficiali rash da strada, ferite da esplosione, sbrigliamento della ferita. Può essere utilizzata inoltre per il trattamento di ferite con sanguinamento.</p> <p>Può essere utilizzata inoltre per il trattamento di ferite con sanguinamento importante, ad esempio ferite chirurgiche (operatorie, post-operatorie, dermatologiche, ecc.) e lesioni traumatiche.</p>					



Dati generali della tecnologia

Pazienti target

Tutti i pazienti che presentano emorragie arteriose in sedi difficilmente comprimibili (collo, ascelle, inguine).

Principali competitor

Attualmente i pazienti vengono trattati tramite compressione manuale con compresse di garze sterili.

Dettagli tecnologici

Descrizione

Garze idrofiliche non assorbibili, 3 strati sovrapposti con bordi cuciti, rilevabile ai raggi X, linguetta esterna per fissaggio/impugnatura 15cm, impregnate di caolino, una sostanza minerale inorganica che è, allo stesso tempo, sicura ed in grado di accelerare il naturale processo di coagulazione senza sviluppare alcuna reazione termica o provocare reazioni allergiche a proteine animali o umane.

Applicare la medicazione direttamente alla sorgente del sanguinamento, utilizzandola per esercitare compressione manuale direttamente sopra la sorgente del sanguinamento. È possibile inserire la medicazione all'interno del tratto della ferita in caso di lesioni con penetrazione. Possono essere necessarie più medicazioni. Continuare a esercitare pressione manuale per 5 minuti o fino a quando il sanguinamento non è sotto controllo. È possibile lasciare in posizione la medicazione emostatica per al massimo 24 ore. Per la rimozione, asportare delicatamente la medicazione, irrigando abbondantemente la ferita. In caso di difficoltà di rimozione, irrigare con soluzione salina sterile. Al termine della procedura, irrigare accuratamente la ferita per rimuovere il caolino eventualmente rilasciato dalla medicazione.

Elementi di innovazione

Questa medicazione ha la capacità di accelerare la cascata coagulativa attivando il Fattore XII; possono essere impiegate su emorragie arteriose, hanno la caratteristica di accelerare (per mezzo del caolino) la formazione di un coagulo intrinseco senza la formazione di un coagulo esterno che potrebbe essere asportato con la rimozione della medicazione.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Nel database di PubMed la parola-chiave "Quikclot" ha selezionato 115 articoli dei quali 11 sono studi clinici che hanno valutato di Quikclot [11]. Solo uno studio clinico è stato eseguito in situazione di emergenza [10], gli altri prevalentemente nelle sale operatorie nel trattamento di svariate patologie [1-9,11].

Lo studio che riguarda l'impiego in ambulanza riporta i risultati di trenta utilizzi di Quikclot [10]. Le ferite erano per lo più causate da acciaio (n=15) ed erano principalmente cervicocefaliche (n=16), con 19/30 emorragie arteriose attive. Per 26/30 applicazioni, la medicazione emostatica era giustificata dall'inefficacia di altre tecniche di emostasi. Queste 30 applicazioni sono state associate a 22 cessazioni complete dell'emorragia, a sei riduzioni dell'emorragia e alla inefficacia in due casi. Non sono stati segnalati effetti collaterali.

Degli altri studi, relativi però ad altri contesti clinici, 8 hanno un disegno controllato e riportano risultati contrastanti; da alcuni emerge una maggiore efficacia di Quikclot rispetto al comparator [1,2,6,11], altri riportano una sovrapposibilità [4,5,7] o una minore efficacia [3]. Altri due trial non hanno un braccio di controllo [8,9].

Una certa esperienza nell'uso di Quikclot riguarda il controllo in emergenza dell'emorragia in ambito militare [12].

Sperimentazioni cliniche in corso

Nel database di clinicaltrials.gov, la parola-chiave "Quikclot" identifica 4 sperimentazioni in corso delle quali una riguarda il controllo di emorragie e le altre tre riguardano situazioni di chirurgia elettiva.

Linee guida

Nessuna



Analisi di costo-efficacia
Nessuna
Report HTA
Nessuno
Benefici attesi
Migliorato controllo delle ferite con emorragia arteriosa.

Prezzo e costo terapia per paziente			
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Quikclot ZMedica (fornitore Teleflex)	Ref.303, 75 euro al pezzo; Ref.632, 50 euro al pezzo	*	100 pezzi corrispondenti a a 100 pazienti

*dipende dal numero di medicazioni utilizzate.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Compresse di garze sterili	non applicabile	non applicabile

Impatto economico ed organizzativo
Si limita ai dati di costo sopra riportati

Informazioni di rimborsabilità			
Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
Gli interventi di assistenza forniti tramite il 118 non sono assoggettati alla codifica tramite DRG			

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

Dati riassuntivi		
Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
336	22/05/2024	USL CENTRO (SOC 118, Firenze, Prato e Elisoccorso Regionale)
Tecnologia		
QUIKCLLOT (Garze con caolino)		
Conclusioni		
L'efficacia di Quikclot in un setting pre-ospedaliero non è stata ancora sufficientemente documentata [10-12], tuttavia dato l'elevato tasso di mortalità per emorragia non comprimibile, questo dispositivo può rappresentare un'alternativa alla sola compressione manuale per una gestione rapida dei pazienti affetti da emorragia. Si esprime pertanto parere favorevole.		



Dati riassuntivi

Data di redazione del report

16 Settembre 2024

Autore/i del report

Andrea Messori

Farmacista referente

Sara Bellugi

BIBLIOGRAFIA

1. Mumtaz M, Thompson RB, Moon MR, Sultan I, Reece TB, Keeling WB, DeLaRosa J. Safety and efficacy of a kaolin-impregnated hemostatic gauze in cardiac surgery: A randomized trial. *JTCVS Open*. 2023 May 4;14:134-144. doi: 10.1016/j.xjon.2023.03.016. PMID: 37425449; PMCID: PMC10328980. più efficace vs compressione
2. Meng FC, Lee CY. Safety and efficiency of femoral artery access closure using QuikClot Combat Gauze in patients with severe arterial calcification of access sites. *Quant Imaging Med Surg*. 2023 Jan 1;13(1):282-292. doi: 10.21037/qims-21-1164. Epub 2022 Nov 7. PMID: 36620178; PMCID: PMC9816757. comparativo più efficace
3. Pawel L, Dagmara GL, Pawel M, Bogumil R, Andrzej B, Sebastian S. Efficacy and safety of kaolin-based hemostatic pad vs. standard mechanical compression following transradial and transulnar access for elective coronary angiography and PCI: RAUL trial substudy. *Heart Vessels*. 2020 Apr;35(4):502-508. doi: 10.1007/s00380-019-01520-z. Epub 2019 Oct 26. PMID: 31655876; PMCID: PMC7085472. meno efficace vs compressione
4. Kim K, Shim H, Jung PY, Kim S, Choi YU, Bae KS, Lee JK, Jang JY. Effectiveness of kaolin-impregnated hemostatic gauze use in preperitoneal pelvic packing for patients with pelvic fractures and hemodynamic instability: A propensity score matching analysis. *PLoS One*. 2020 Jul 24;15(7):e0236645. doi: 10.1371/journal.pone.0236645. PMID: 32706824; PMCID: PMC7380609. comparativo nessuna differenza
5. Chiang CY, Chang WT, Ho CH, Hong CS, Shih JY, Wu WS, Chen ZC, Chou MT. Radial artery occlusion with a kaolin-filled pad after transradial cardiac catheterization. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Nov;97(46):e13134. doi: 10.1097/MD.00000000000013134. PMID: 30431581; PMCID: PMC6831209. nessuna differenza
6. Roberts JS, Niu J, Pastor-Cervantes JA. Comparison of Hemostasis Times With a Kaolin-Based Hemostatic Pad (QuikClot Radial) vs Mechanical Compression (TR Band) Following Transradial Access: A Pilot Prospective Study. *J Invasive Cardiol*. 2017 Oct;29(10):328-334. Epub 2017 Aug 15. PMID: 28809724. più efficace 30 pazienti non c'è statistica
7. Noh JH, Lee JW, Nam YJ, Choi KY. Is Intraoperative Use of QuikClot Combat Gauze Effective for Hemostasis after Total Knee Arthroplasty? *Clin Orthop Surg*. 2017 Mar;9(1):43-49. doi: 10.4055/cios.2017.9.1.43. Epub 2017 Feb 13. PMID: 28261426; PMCID: PMC5334026. nessuna differenza
8. Shinkawa T, Holloway J, Tang X, Gossett JM, Imamura M. Experience Using Kaolin-Impregnated Sponge to Minimize Perioperative Bleeding in Norwood Operation. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*. 2017 Jul;8(4):475-479. doi: 10.1177/2150135117713698. PMID: 28696876. non comparativo
9. Derkay CS, Baydoun HA, Stone L. Intraoperative Use of QuikClot During Adenotonsillectomy: A Prospective Pediatric Trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2015 May;124(5):384-91. doi: 10.1177/0003489414560432. Epub 2014 Nov 25. PMID: 25423961. non comparativo
10. Travers S, Lefort H, Ramdani E, Lemoine S, Jost D, Bignand M, Tourtier JP. Hemostatic dressings in civil prehospital practice: 30 uses of QuikClot Combat Gauze. *Eur J Emerg Med*. 2016 Oct;23(5):391-4. doi: 10.1097/MEJ.0000000000000318. PMID: 26351975. ambulanza osservazionale
11. Politi L, Aprile A, Paganelli C, Amato A, Zoccai GB, Sgura F, Monopoli D, Rossi R, Modena MG, Sangiorgi GM. Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol*. 2011 Feb;24(1):65-72. doi: 10.1111/j.1540-8183.2010.00584.x. Epub 2010 Aug 29. PMID: 20807305. qualche vantaggio pochi pazienti



Regione Toscana

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

Centro operativo

12. Jamal L, Saini A, Quencer K, Altun I, Albadawi H, Khurana A, Naidu S, Patel I, Alzubaidi S, Oklu R. Emerging approaches to pre-hospital hemorrhage control: a narrative review. *Ann Transl Med.* 2021 Jul;9(14):1192. doi: 10.21037/atm-20-5452. PMID: 34430633; PMCID: PMC8350651.

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
336	22/05/2024	USL CENTRO (SOC 118, Florence, Prato and Regional Helicopter Service)
Type of report		
New report		X
Updating a previous report		
If updating, please state the reason:		

General technology data					
Trade name					
QUIKCLOT					
Generic name					
Haemostatic bandage					
Manufacturer name					
Z-Medica, 4 Fairfield Boulevard Wallingford, CT 06492 USA					
Supplier name					
TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB					
RDM	REF				
2172175	1pc 30cm x 30cm folded into 12 cod 303; a secondary package contains 10 pieces, individually bagged.				
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval		
1	697147; 508609	III			
CND					
C900199 -Hemostasis Systems - Other					
Clinical problem and rationale for the request					
Treatment/control of arterial haemorrhage in potentially infected/contaminated wounds.					
Indications for use					
<p>QuikClot haemostatic bandages are used as a topical dressing for the local management of bleeding wounds, such as cuts, lacerations or abrasions, large blunt or penetrating trauma, amputations, bleeding from debridement of large superficial burns road rash, blast wounds, wound debridement. It can also be used to treat wounds with bleeding.</p> <p>It can also be used to treat wounds with significant bleeding, e.g. surgical wounds (surgical, post-operative, dermatological, etc.) and traumatic injuries.</p>					
Target patient					
All patients presenting with arterial haemorrhages in difficult to compress sites (neck, armpits, groin).					



General technology data
Main competitors
Currently, patients are treated by manual compression with sterile gauze pads.
Technological details
Description
<p>Non-absorbable hydrophilic gauze, 3 layers overlapping with sewn edges, X-ray detectable, external tab for fixation/hand grip 15cm, impregnated with kaolin, an inorganic mineral substance that is both safe and able to accelerate the natural coagulation process without developing any thermal reaction or causing allergic reactions to animal or human proteins.</p> <p>Apply the dressing directly to the source of bleeding, using it to apply manual compression directly over the source of bleeding. It is possible to insert the dressing inside the wound tract in the case of penetrating injuries. Multiple dressings may be required. Continue to apply manual pressure for 5 minutes or until bleeding is under control. The haemostatic dressing can be left in place for up to 24 hours. For removal, gently remove the dressing, irrigating the wound thoroughly. If removal is difficult, irrigate with sterile saline solution. At the end of the procedure, irrigate the wound thoroughly to remove any kaolin released from the dressing.</p>
Elements of Innovation
This dressing has the ability to accelerate the coagulation cascade by activating Factor XII; they can be used on arterial haemorrhages, they have the characteristic of accelerating (by means of kaolin) the formation of an intrinsic clot without the formation of an external clot that could be removed by removal of the dressing.
Clinical and economic evidence
Clinical studies
<p>In the PubMed database the keyword 'Quikclot' selected 115 articles of which 11 were clinical studies evaluating Quikclot [11]. Only one clinical study was performed in an emergency situation [10], the others mainly in operating theatres in the treatment of various diseases [1-9,11].</p> <p>The study involving ambulance use reported the results of thirty Quikclot uses [10]. The wounds were mostly caused by steel (n=15) and were mainly cervicocephalic (n=16), with 19/30 active arterial haemorrhages. For 26/30 applications, haemostatic dressing was justified by the ineffectiveness of other haemostasis techniques. These 30 applications were associated with 22 complete cessation of bleeding, six reductions in bleeding and ineffectiveness in two cases. No side effects were reported.</p> <p>Of the other studies, however, relating to other clinical contexts, eight have a controlled design and report conflicting results; some show a higher efficacy of Quikclot compared to the comparator [1,2,6,11], others report overlapping [4,5,7] or lower efficacy [3]. Two other trials do not have a control arm [8,9].</p> <p>Some experience in the use of Quikclot relates to emergency haemorrhage control in the military [12].</p>
Ongoing clinical trials
In the clinicaltrials.gov database, the keyword 'Quikclot' identifies four ongoing trials of which one concerns the control of haemorrhage and the other three concern elective surgery situations.
Guidelines
None
Cost-effectiveness analysis
None



HTA Report
None
Expected benefits
Improved wound control with arterial haemorrhage.

Price and cost of therapy per patient			
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
Quikclot ZMedica (Teleflex supplier)	Ref.303, 75 euros per piece; Ref.632, 50 euros per piece	*	100 pieces corresponding to to 100 patients

*depends on the number of dressings used.

Price and cost of therapy per patient with treatment alternatives already in use		
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
Sterile gauze tablets	not applicable	not applicable

Economic and organisational impact
It is limited to the above cost data

Reimburseability information			
Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG code	Tariff (euro)
Assistance provided through 118 is not subject to DRG coding			

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

Summary data		
Request number	Date of request	Applicant
336	22/05/2024	USL CENTRO (SOC 118, Florence, Prato and Regional Helicopter Service)
Technology		
QUIKLOT (Gauze with kaolin)		
Conclusions		
The efficacy of Quikclot in a pre-hospital setting has not yet been sufficiently documented [10-12], however, given the high mortality rate for non-compressible haemorrhage, this device may represent an alternative to manual compression alone for the rapid management of bleeding patients. A favourable opinion is therefore expressed.		
Date of report		
16 September 2024		
Author(s) of the report		
Andrea Messori		



Summary data

Referring pharmacist

Sara Bellugi

BIBLIOGRAPHY

1. Mumtaz M, Thompson RB, Moon MR, Sultan I, Reece TB, Keeling WB, DeLaRosa J. Safety and efficacy of a kaolin-impregnated hemostatic gauze in cardiac surgery: A randomized trial. *JTCVS Open*. 2023 May 4;14:134-144. doi: 10.1016/j.xjon.2023.03.016. PMID: 37425449; PMCID: PMC10328980. more effective vs compression
2. Meng FC, Lee CY. Safety and efficiency of femoral artery access closure using QuikClot Combat Gauze in patients with severe arterial calcification of access sites. *Quant Imaging Med Surg*. 2023 Jan 1;13(1):282-292. doi: 10.21037/qims-21-1164. Epub 2022 Nov 7. PMID: 36620178; PMCID: PMC9816757. most effective comparative
3. Pawel L, Dagmara GL, Pawel M, Bogumil R, Andrzej B, Sebastian S. Efficacy and safety of kaolin-based hemostatic pad vs. standard mechanical compression following transradial and transulnar access for elective coronary angiography and PCI: RAUL trial substudy. *Heart Vessels*. 2020 Apr;35(4):502-508. doi: 10.1007/s00380-019-01520-z. Epub 2019 Oct 26. PMID: 31655876; PMCID: PMC7085472. less effective vs compression
4. Kim K, Shim H, Jung PY, Kim S, Choi YU, Bae KS, Lee JK, Jang JY. Effectiveness of kaolin-impregnated hemostatic gauze use in preperitoneal pelvic packing for patients with pelvic fractures and hemodynamic instability: A propensity score matching analysis. *PLoS One*. 2020 Jul 24;15(7):e0236645. doi: 10.1371/journal.pone.0236645. PMID: 32706824; PMCID: PMC7380609. comparative no difference
5. Chiang CY, Chang WT, Ho CH, Hong CS, Shih JY, Wu WS, Chen ZC, Chou MT. Radial artery occlusion with a kaolin-filled pad after transradial cardiac catheterization. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Nov;97(46):e13134. doi: 10.1097/MD.00000000000013134. PMID: 30431581; PMCID: PMC6831209. no difference
6. Roberts JS, Niu J, Pastor-Cervantes JA. Comparison of Hemostasis Times With a Kaolin-Based Hemostatic Pad (QuikClot Radial) vs Mechanical Compression (TR Band) Following Transradial Access: A Pilot Prospective Study. *J Invasive Cardiol*. 2017 Oct;29(10):328-334. Epub 2017 Aug 15. PMID: 28809724. more effective 30 patients there is no statistic
7. Noh JH, Lee JW, Nam YJ, Choi KY. Is Intraoperative Use of QuikClot Combat Gauze Effective for Hemostasis after Total Knee Arthroplasty? *Clin Orthop Surg*. 2017 Mar;9(1):43-49. doi: 10.4055/cios.2017.9.1.43. Epub 2017 Feb 13. PMID: 28261426; PMCID: PMC5334026. no difference
8. Shinkawa T, Holloway J, Tang X, Gossett JM, Imamura M. Experience Using Kaolin-Impregnated Sponge to Minimize Perioperative Bleeding in Norwood Operation. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*. 2017 Jul;8(4):475-479. doi: 10.1177/2150135117713698. PMID: 28696876. non-comparative
9. Derkay CS, Baydoun HA, Stone L. Intraoperative Use of QuikClot During Adenotonsillectomy: A Prospective Pediatric Trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2015 May;124(5):384-91. doi: 10.1177/0003489414560432. epub 2014 Nov 25. PMID: 25423961. non-comparative
10. Travers S, Lefort H, Ramdani E, Lemoine S, Jost D, Bignand M, Tourtier JP. Hemostatic dressings in civil prehospital practice: 30 uses of QuikClot Combat Gauze. *Eur J Emerg Med*. 2016 Oct;23(5):391-4. doi: 10.1097/MEJ.0000000000000318. PMID: 26351975. observational ambulance
11. Politi L, Aprile A, Paganelli C, Amato A, Zoccai GB, Sgura F, Monopoli D, Rossi R, Modena MG, Sangiorgi GM. Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol*. 2011 Feb;24(1):65-72. doi: 10.1111/j.1540-8183.2010.00584.x. Epub 2010 Aug 29. PMID: 20807305. some benefit few patients
12. Jamal L, Saini A, Quencer K, Altun I, Albadawi H, Khurana A, Naidu S, Patel I, Alzubaidi S, Oklu R. Emerging approaches to pre-hospital hemorrhage control: a narrative review. *Ann Transl Med*. 2021 Jul;9(14):1192. doi: 10.21037/atm-20-5452. PMID: 34430633; PMCID: PMC8350651.



Regione Toscana

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

Centro operativo

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

For further information write to centro.operativo.htart@regione.toscana.it