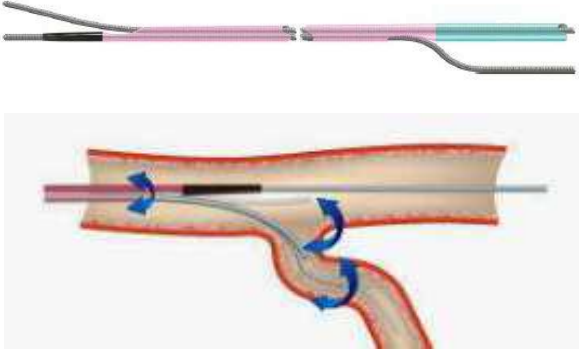




RAPID HTA REVIEW		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
48	21/2/2019	Interventistica Cardiologica Strutturale AOUC

Dati generali tecnologia in valutazione		
Nome commerciale		
Sasuke catheter		
Nome generico		
Sasuke è un catetere a doppio lume per il trattamento delle lesioni coronariche nei pressi delle biforcazioni.		
Nome produttore		
ASAHI INTECC.		
Nome fornitore		
KARDIA S.R.L. - Via Cormons 18, Milano		
CND	Marchio CE	
C0104010299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CORONARICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2018	
RDM – REF	Classe di rischio	Approvazione FDA
RDM 1710909 - REF SA145-33N	III	no
Campo di applicazione		
Cardiologia – emodinamica interventistica		
Paziente target		
Cardiopatia ischemica, paziente adulto con patologia coronarica complessa ed indicazione a rivascolarizzazione con angioplastica.		
Indicazione d'uso		
Trattamento di lesioni coronariche nei pressi delle biforcazioni critiche in cui il filo guida non garantisce il necessario supporto nell'ingaggiare il side branch. Indicato per eseguire la parallel wire e per iniettare liquido di contrasto mantenendo contemporaneamente la guida nel vero lume.		
Principali competitor		
Angioplastica convenzionale e/o con Twin-pass, deliberato in Regione Toscana per l'Area Centro. I cateteri Twin-pass per doppio accesso sono cateteri a doppio lume per l'uso nei vasi arteriosi, con un lume per scambio rapido sul segmento distale e un lume per accesso over-the-wire su tutta la lunghezza del catetere. I cateteri TWIN-PASS sono destinati all'uso in combinazione con fili guida manovrabili per raggiungere singole regioni dell'albero arterioso coronarico e periferico, per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici, per l'uso durante le procedure con due fili guida e per l'infusione/somministrazione selettiva di sostanze per scopi diagnostici o terapeutici. Analogo per caratteristiche e funzionamento a Twinpass e Sasuke è anche il dispositivo Fineduo (ref. NC-D724, fabbricante Kaneka corp, distributore Terumo).		

Dettagli tecnologici
Descrizione
Sasuke è un catetere a doppio lume studiato per il trattamento delle lesioni coronariche nei pressi delle biforcazioni. Il lume monorail è posto all'estremità distale del catetere, il lume di uscita over the wire a 6,5 mm dall'estremità distale. La lunghezza dello shaft è di 145 cm.



I 4 mm distali, rastremati, sono costituiti da una polvere di tungsteno che rende il catetere atraumatico e visibile in scopia. Sasuke è rastremato con un diametro esterno che varia dai 2.5 Fr/3.3 Fr prossimali fino a raggiungere un profilo distale di 1.5 Fr. Diametro massimo del filo guida: 0,014", catetere guida supportato: 5 Fr (0,056"), lunghezza tratto distale con rivestimento idrofilo: 38 cm.

Nota - Over the wire: lume per introdurre la seconda guida o eseguire altre procedure; RX, monorail: lume a scambio rapido (di guide), lume principale.

Elementi di innovazione

Il doppio lume è l'elemento di innovazione per il trattamento delle lesioni coronariche nei pressi delle biforcazioni: le aperture monorail e over the wire permettono di raggiungere il vaso principale ed il side branch o ramo collaterale.

Evidenze cliniche ed economiche**Studi clinici**

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 22 Marzo 2019 con la parola chiave: "sasuke" non ha originato risultati.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca su ClinicalTrials.gov:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist> condotta con la parola chiave "sasuke" il 22 Marzo 2019 non ha originato risultati.

Linee guida

Non disponibili.

Analisi di costo- efficacia

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 22 Marzo 2019 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND sasuke" non ha originato risultati.

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Si tratta di benefici di natura operativa. Agevole raggiungimento del vaso principale e del side branch tramite i lumi monorail e over the wire, anche in anatomie tortuose, grazie allo shaft ellittico e alla doppia struttura interna in acciaio e trattamento delle dissecazioni da angioplastica coronarica, occlusioni croniche e gestione del complesso wiring del side branch.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

Prodotto (Produttore)	Prezzo unitario (euro)	Costo trattamento per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
Sasuke catheter (Asahi Intecc.)	520	520	Informazione confidenziale	

*IVA esclusa

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Twin-Pass (Vascular Solution, Inc.)	537	537



Rimborso procedura legata legato all'uso del dispositivo richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa ricoveri ordinari >1 giorno (euro)
413.9 – Altre e non specificate forme di angina pectoris	00.66 - Angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) o aterectomia coronaria	518 - Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA	4.081
414.9 – Cardiopatia ischemica cronica non specificata		558 - Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore	6.627

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
48	21/2/2019	Interventistica Cardiologica Strutturale AOUC
Tecnologia in valutazione		
Catetere a doppio lume per il trattamento delle lesioni coronariche nei pressi delle biforcazioni		
Esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
La documentazione disponibile sul dispositivo Sasuke consta di schede tecniche e di informazioni per l'uso, in quanto non risulta prodotta letteratura pertinente se si escludono le tre referenze sul competitor Twinpass [1-3]. Non sono presenti elementi sufficienti per una valutazione, sia assoluta, che comparativa con altri sistemi disponibili in Regione Toscana (Twinpass), o comunque commercializzati (Fineduo), o con diverse tecniche procedurali impiegate in altre strutture interventistiche che effettuano attività analoghe nell'ambito della Regione Toscana. Si esprime quindi parere sfavorevole, segnalando che un'eventuale futura acquisizione (anche del Twinpass) dovrebbe essere effettuata considerando che esistono in commercio più dispositivi con analoghe caratteristiche e destinazioni d'uso.		
Data di redazione della scheda		
22/3/2019		
Data di revisione della scheda		
-		

BIBLIOGRAFIA

1. Raja VN, Banerjee S, Brilakis ES. Use of the twin-pass catheter for wiring a jailed side branch. Hellenic J Cardiol. 2010 May-Jun;51(3):267-70.
2. Meerkin D, Balkin J, Shaheen J et al. The twin-pass dual access catheter for assessment of the no-reflow phenomenon. J Invasive Cardiol. 2010 Mar;22(3):125-9.
3. Arif I, Callihan R, Helmy T. Novel use of twin-pass catheter in successful recanalization of a chronic coronary total occlusion. J Invasive Cardiol. 2008 Jun;20(6):309-11. Review.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.