



RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
103	13/08/2019	Radiologia interventistica, AOUS

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
Destino™ Twist			
Nome generico			
Catetere di guida orientabile			
Nome fabbricante			
OSCOR Inc			
Nome fornitore			
Ab medica s.p.a			
RDM	REF		
655468	DST0XXXXXX/GW DST065(70)XXXXTD/GW		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	17/04/2014	III	SI
CND			
C0599 - INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI			
Campo di applicazione			
Destinato al posizionamento vascolare, incluso in modo non limitativo il posizionamento intracardiaco, renale o in altre aree periferiche, di dispositivi diagnostici e terapeutici.			
Paziente target			
Pazienti con anatomia vascolare tale da non consentire la navigazione con prodotti standard.			
Indicazione d'uso			
Introduttore per il posizionamento dei cateteri nelle vie arteriose.			
Principali competitor			
Attualmente la popolazione viene operata mediante accesso chirurgico al braccio.			

Dettagli tecnologici

Descrizione
Destino™ Twist è una guaina orientabile percutanea progettata per facilitare il posizionamento intracardiaco, renale e periferico dei dispositivi diagnostici e terapeutici. Il dispositivo è dotato di una punta regolabile mediante un collare di rotazione, che consente al medico di deflettere la sezione dell'estremità distale della guaina. La guaina è dotata di valvola emostatica, ingresso laterale con rubinetto e punta distale radiopaca ed è munita di aperture laterali per irradiazione (presenti in alcuni modelli) e può essere deflessa ruotando il collare incorporato nell'impugnatura. Il dilatatore presenta dei contrassegni di profondità (su alcuni modelli) e si fissa a scatto sulla guaina. Il dilatatore ha una punta distale conica, un lume interno raccomandato per l'uso con filo guida da 0,035" a 0,038" e/o ago transettale.
Elementi di innovazione
Il catetere di guida orientabile è stato progettato per facilitare la cateterizzazione e per fornire una migliore stabilità e contatto con i tessuti rispetto ad una guaina non orientabile [1]. Rispetto al precedente dispositivo DESTINO™ viene ampliata la destinazione d'uso, includendo, oltre al posizionamento intracardiaco, anche quello renale o in altre aree periferiche. Da un punto di vista tecnologico Destino Twist™ è disponibile in più dimensioni,



da 6,5 a 13,8 F, mentre Destino™ da 8,5 a 12 F.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca Pubmed, condotta il 4 Maggio 2020 con le parole chiavi “sheath AND steerable”, ha selezionato 147 articoli dei quali solo uno [2] è pertinente alla valutazione dell'introduttore per il posizionamento del catetere Destino Twist™ nelle vie arteriose.

Lo studio di Gallitto et al. [2] è uno studio retrospettivo e multicentrico finalizzato a valutare l'utilità del catetere guida orientabile Destino Twist™ nei casi difficili di incannulazione durante il trattamento con endoprotesi fenestrate e ramificate di aneurismi aortici complessi (FB-EVAR). Nello studio sono stati arruolati 260 pazienti sottoposti a FB-EVAR per il trattamento di aneurismi dell'aorta iuxta/pararenale e toracoaddominale per un totale di 956 vasi. Tra questi, il dispositivo Destino Twist™ è stato utilizzato in 33 (13%) casi per un totale di 62 (7%) vasi: 37 (60%) arterie renali, 9 (15%) arterie mesenteriche superiori e 16 (25%) tronchi celiaci. Il catetere guida Destino Twist™ è stato utilizzato come approccio di incannulazione primaria in 29 (47%) casi e dopo fallimento della tecnica di incannulazione standard in 33 (53%) casi. Il successo tecnico è stato raggiunto in 61/62 (98%) vasi. Non c'è stata mortalità a 30 giorni o ischemia intestinale. Alla dimissione non c'erano endoleak di tipo I/III, mentre sono stati rilevati 4 endoleak di tipo II. Il follow-up mediano è stato di 12 mesi. Un paziente è morto a 6 mesi per un aneurisma non correlato. Non si sono verificate né occlusioni né reinterventi.

In letteratura sono presenti anche due case report che riguardano l'utilizzo di Destino Twist™ in un caso di aneurisma iliaco [3] e in uno aortico toraco-addominale [4], mentre altri casi singoli simili utilizzano invece il precedente dispositivo DESTINO™ [5-12].

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito: <https://clinicaltrials.gov/>, con la parola chiave “DESTINO”, ultimo accesso 5 Maggio 2020, non ha prodotto nessun risultato.

Linee guida

Le attuali linee guida SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) del 2016 riguardanti la “Patologia aneurismatica dell'aorta infrarenale, aneurismi viscerali e aneurismi periferici” non fanno riferimento ai cateteri di guida orientabili, ma sottolineano l'importanza di eseguire l'EVAR soltanto in caso di presenza di adeguate zone di fissaggio delle endoprotesi alla parete arteriosa e ove l'apposizione del tessuto endoprotesico possa garantire il passaggio del flusso ematico solo all'interno della protesi impedendo il rifornimento della sacca (endoleak) [13]. Se durante l'intervento endovascolare dovessero insorgere complicanze o dovesse verificarsi l'impossibilità di posizionare o liberare correttamente l'endoprotesi, può presentarsi la necessità di conversione ad intervento chirurgico aperto [13].

Analisi di costo-efficacia

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 5 Maggio 2020 con la parola chiave “(cost[ti] OR economic[ti]) AND destino” non ha condotto a nessun risultato.

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Facilitazione per il posizionamento intracardiaco, renale e periferico di dispositivi diagnostici e terapeutici soprattutto per pazienti con anatomia vascolare difficile.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
Destino™ Twist	800	800-1.600**		

**informazione
riservata**



*Fonte dato: Modulo 1.

**Stimati 10 pazienti per un fabbisogno annuale di 15 pezzi (1-2 pezzi a paziente).

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Non pertinente		

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
441.2 - Aneurisma toracico senza menzione di rottura	39.73 - Impianto di graft endovascolare nell'aorta toracica 39.71 - Impianto endovascolare di graft nell'aorta addominale	110 - Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare, con cc	14.208

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
103	13/08/2019	Radiologia interventistica, AOUS
Tecnologia in valutazione		
Destino™ Twist, catetere di guida orientabile.		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
<p>L'introduttore Destino Twist™ è stato introdotto per facilitare le procedure endovascolari intracardiache e periferiche, ma le sue caratteristiche tecniche potrebbero essere molto utili anche in caso di cateterizzazione impegnativa durante le procedure FB-EVAR o in caso di fallimento della tecnica di incannulazione standard o (non pianificata) [2]. La letteratura clinica a supporto dell'impiego di Destino Twist™ è limitata in quanto sono presenti un solo studio retrospettivo [2] e due case report [3,4]. Ulteriori esperienze cliniche a supporto si riferiscono, invece, al predecessore Destino™ [5-10]. In realtà, la mancanza di studi randomizzati e controllati potrebbe ricercarsi nel fatto che le guaine orientabili sono state utilizzate soprattutto nelle procedure cardiache ed in particolare per l'ablazione della fibrillazione atriale [4,6]. Per quest'indicazione sono presenti più studi, tra cui studi randomizzati e controllati che hanno dimostrato che l'utilizzo di guaine orientabili ha portato ad un aumento dei tassi di successo clinico (76% vs 53% dopo 6 mesi, $P=0.008$) [14] e ad una riduzione dei tempi di procedura e fluoroscopia nel confronto con guaine non orientabili [14,15].</p> <p>Ad ogni modo occorrerebbero ulteriori studi su casistiche più ampie e con follow-up più lunghi per confermare l'utilità dell'introduttore Destino Twist™, che come soprariportato è stato utilizzato con duplice indicazione sia nei casi di fallimento della tecnica standard che come manovra pianificata [2].</p> <p>Tuttavia, nonostante ci sia un unico studio per la popolazione target indicata nella richiesta, Destino Twist™ può rappresentare un'ulteriore opzione terapeutica per i pazienti con anatomia vascolare difficile e pertanto alla luce di queste considerazioni si esprime parere favorevole.</p>		
Data di redazione della scheda		
07/05/2020		
Data di revisione della scheda		
-		



BIBLIOGRAFIA

1. Matsuo S, Yamane T, Tokuda M, et al. Prospective randomized comparison of a steerable versus a non-steerable sheath for typical atrial flutter ablation. *Europace*. 2010;12(3):402-409. doi:10.1093/europace/eup434
2. Gallitto E, Faggioli G, Bertoglio L, et al. Steerable Sheath for Cannulation and Bridging Stenting of Challenging Target Visceral Vessels in Fenestrated and Branched Endografting [published online ahead of print, 2019 Dec 16]. *Ann Vasc Surg*. 2019;S0890-5096(19)31038-6. doi:10.1016/j.avsg.2019.11.039
3. Oberhuber A, Duran M, Ertaş N, Simon F, Schelzig H. Implantation of an Iliac Branch Device After EVAR via a Femoral Approach Using a Steerable Sheath. *J Endovasc Ther*. 2015;22(4):610-612. doi:10.1177/1526602815590972
4. Mazzaccaro D, Castronovo EL, Righini P, Nano G. Use of steerable catheters for endovascular procedures: Report of a CASE and literature review. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;95(5):971-977. doi:10.1002/ccd.28380
5. Ferrer C, Venturini L, Grande R, et al. A Steerable Sheath to Deploy Hypogastric Bridging Stent by Contralateral Femoral Approach in an Iliac Branch Procedure after Endovascular Aneurysm Repair. *Ann Vasc Surg*. 2017;44:415.e1-415.e5. doi:10.1016/j.avsg.2017.03.200
6. Makaloski V, Tsilimparis N, Rohlfes F, et al. Use of a Steerable Sheath for Retrograde Access to Antegrade Branches in Branched Stent-Graft Repair of Complex Aortic Aneurysms. *J Endovasc Ther*. 2018;25(5):566-570. doi:10.1177/1526602818794965
7. Orrico M, Ronchey S, Setacci C, et al. The "Destino-guided BEVAR" to Catheterize Downward Branches from a Femoral Access: Technical Note and Case Report. *Ann Vasc Surg*. 2019;57:266-271. doi:10.1016/j.avsg.2018.09.044
8. Simonte G, Fino G, Isernia G, et al. Forced Complete Femoral Approach for Urgent Thoracoabdominal Aneurysm Repair Using an Inner Branched Endograft. *Ann Vasc Surg*. 2020;64:412.e7-412.e13. doi:10.1016/j.avsg.2019.10.060
9. Eleshra A, Spanos K, Panuccio G, et al. Endovascular Repair Using a 7-Branch Stent-Graft for a Thoracoabdominal Aortic Aneurysm With Variant Renovisceral Artery Anatomy. *J Endovasc Ther*. 2020;27(2):231-236. doi:10.1177/1526602819892557
10. Gallitto E, Gargiulo M, Faggioli G, et al. Renal Fenestration Closure Technique in Fenestrated Endovascular Repair for Pararenal Aortic Aneurysm. *Ann Vasc Surg*. 2018;49:317.e9-317.e14. doi:10.1016/j.avsg.2017.10.023
11. Takayama T, Phelan PJ, Matsumura JS. Directional tip control technique for optimal stent graft alignment in angulated proximal aortic landing zones. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2017;3(2):51-56. Published 2017 Apr 25. doi:10.1016/j.jvscit.2017.02.010
12. Bertoglio L, Mascia D, Cambiaghi T, et al. Fenestrated and Branched Endovascular Treatment of Recurrent Visceral Aortic Patch Aneurysm after Open Thoracoabdominal Repair. *J Vasc Interv Radiol*. 2018;29(1):72-77.e2. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.012
13. Pratesi C, Alberti V, Apostolou D et al. Linee Guida SICVE Patologia aneurismatica dell'aorta infrarenale, aneurismi viscerali e aneurismi periferici. *Italian J. Vasc Endovas Surg*. Marzo 2016
14. Piorkowski C, Eitel C, Rolf S, et al. Steerable versus nonsteerable sheath technology in atrial fibrillation ablation: a prospective, randomized study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2011;4(2):157-165. doi:10.1161/CIRCEP.110.957761
15. Matsuo S, Yamane T, Tokuda M, et al. Prospective randomized comparison of a steerable versus a non-steerable sheath for typical atrial flutter ablation. *Europace*. 2010;12(3):402-409. doi:10.1093/europace/eup434.

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.