SCHEDA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
164	06/10/2020	SO CARDIOCHIRURGIA AOUS
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	SHUNT CAROTIDEO X ENDOARTERECTOMIA INTERNO RETTO, 3 X 4mm LUNGH. 10CM REF: NL850-5065 CLASSE DI RISCHIO: III CND: C019006 RDM: 1099382 COSTO UNITARIO IVA AL 22% INCLUSA: EURO 222,04 FORNITORE: INTEGRA	
Pazienti candidati al trattamento	Pazienti da sottoporre ad intervento di endarteriectomia carotidea	
Alternative terapeutiche	Shunt carotideo tipo Pruitt (con palloncino da gonfiare e canale di spurgo) ditta LeMaitre (costo unitario IVA al 22% inclusa: euro 193,98)	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	Il dispositivo richiesto, shunt tipo SUNDT, (anche noto come shunt tipo Javid): • a differenza dello shunt tipo Pruitt, è poco "ingombrante" e non presenta palloncini da gonfiare e canali di spurgo (che ritardano la messa in opera del sistema di perfusione) • si presenta come un condotto tubulare armato alle cui estremità si trovano due rigonfiamenti sagomati che permettono di inserirlo, di trattenerlo in sede e di rimuoverlo in maniera molto semplice ed atraumatica (senza danneggiare l'endotelio) • si inserisce agevolmente in pochi secondi permettendo di vicariare il flusso interrotto dal clampaggio carotideo (la rapidità di riperfusione rappresenta, ovviamente, un criterio di sicurezza) • non presenta ramificazioni (tale condizione permette il rapido spurgo dell'aria e di eventuali "debris") • è trasparente e, pertanto, consente di visualizzare	

	agevolmente il flusso sanguigno • l'armatura incorporata nel silicone non si interrompe nei tratti di giunzione e non crea punti di minor resistenza (tale rinforzo impedisce il kinking dello shunt e ne aumenta la resistenza sia alle compressioni sia a qualunque manovra incongrua durante l'atto chirurgico) • possiede nella parte centrale un segmento di 1 cm non rinforzato che consente l'occlusione temporanea con una pinza. Tutte le caratteristiche sopra elencate rendono il device rispetto al "competitor" molto funzionale per l'operatore e sicuro per il paziente (minor incidenza di emboli) durante l'utilizzo nella pratica clinica. Tale dispositivo viene, infatti, utilizzato con successo in AOUS da oltre due decenni. **Bibliografia** -Chiesa R, Melissano G, Castellano R, Frigerio S, Catenaccio B. Carotid endarterectomy: experience in 5425 cases. Ann Vasc Surg. 2004 Sep;18(5):527-34. doi: 10.1007/s10016-004-0071-0. Epub 2004 Aug 6. PMID: 15534731. -Reichmann BL, van Laanen JH, de Vries JP, Hendriks JM, Verhagen HJ, Moll FL, de Borst GJ. Carotid endarterectomy for treatment of in-stent restenosis after carotid angioplasty and stenting. J Vasc Surg. 2011 Jul;54(1):87-92. doi: 10.1016/j.jvs.2010.11.118. Epub 2011 Feb 11. PMID: 21315546. -Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(10):806-11. doi: 10.2176/nmc.oa2013-0218. Epub 2013 Dec 5. PMID: 24305032; PMCID: PMC4533382.
Quantità annua	informazione riservata
Decisione	Il parere e' favorevole limitatamente alla AOUS.
Data di redazione della scheda	9 Ottobre 2020 (Estensore Giovanna Gallucci)
Data di revisione della scheda	-
Note	**-**

Il numero delle sezioni può variare in base alle esigenze della singola valutazione

BIBLIOGRAFIA

- Verkerke GJ1, van den Dungen JJ, Meyer T, Rakhorst G. Flow analysis in vascular shunts that bypass the carotid artery. The International Journal of Artificial Organs, 01 Sep 2001, 24(9):636-641

- Wilkinson JM, Rochester JR, Sivaguru A, Cameron IC, Fisher R, Beard JD. Middle cerebral artery blood velocity, embolisation, and neurological outcome during carotid endarterectomy: a prospective comparison of the Javid and the Pruitt-Inahara shunts. Eur J Vasc Endovasc Surg 1997 Nov;14(5):399-402. doi: 10.1016/s1078-

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.