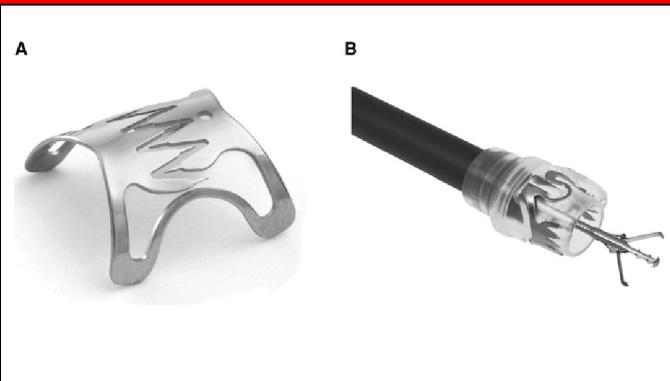




RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
177	03/02/2021	Endoscopia digestiva - AOUC

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
STENTFIX OTSC			
Nome generico			
Sistema di clip metalliche in nitinol			
Nome fabbricante			
Ovesco Endoscopy Ag			
Nome fornitore			
Euromedical			
RDM	REF		
1769302	100.50		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	02/10/2019	IIb	SI (sulla base della sostanziale equivalenza con un dispositivo già in commercio).
CND			
G03020399 – SISTEMI DI LEGATURA DELLE VIE DIGERENTI – ALTRI			
Campo di applicazione			
Endoscopia digestiva			
Paziente target			
Pazienti con fistole, deiscenze anastomotiche e stenosi benigne del tratto digestivo nei quali ci sia la necessità di posizionare stent metallici nelle vie digestive.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
Sistema unico per endoscopi flessibili per il fissaggio di stent metallici nell'apparato digerente.			
Principali competitor			
Le alternative prevedono la non fissazione dello stent o l'impiego di clip metalliche che ancorano lo stent attraverso una fissazione interna (through the scope, TTS) o esterna (over the scope, OTS).			

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il sistema Stentfix OTSC (Over The Scope Clip) è composto da una endoclip in nitinol, lega metallica in nichel e titanio, a memoria di forma, la cui forza costante consente una contemporanea compressione sia del tessuto che dello stent metallico. Le endoclip sono state disegnate specificatamente per poter fissare gli stent sulle pareti del tratto gastrointestinale in cui sono state rilasciate, in modo da assicurarne la posizione ed evitarne la migrazione per tutta la durata necessaria al trattamento. Hanno denti leggermente appuntiti per una ottimale presa sia del tessuto che dello stent metallico. Una volta rilasciata la clip, grazie al suo particolare design, si adatta fedelmente alla parete interna dello stent metallico lasciando libero il lume. Il particolare profilo "Fish Mouth" del cappuccio applicatore, con incavi laterali, agevola la stabilizzazione del bordo dello stent prima di essere fissato dalla endoclip. Appena rilasciata, le endoclip si chiude tenacemente sia sul tessuto che sullo stent assicurandolo alla parete del viscere. Le endoclip sono biocompatibili e compatibili con risonanza magnetica.

Il sistema Stentfix OTSC è composto da: cappuccio applicatore stentfix OTSC con anello applicatore; clip Stentfix



OTSC; manipolo OTSC e retrattore del filo.

Elementi di innovazione

Esistono tre tipologie di stent metallici, ossia gli stent scoperti, gli stent parzialmente ricoperti e gli stent ricoperti (fully covered self-expandable stents, FCSEMS). I FCSEMS sono da preferire per la ridotta reazione granulomatosa agli estremi della protesi, l'assenza di inglobamento nella parete dell'organo e la maggiore facilità nella loro rimozione. Il limite principale dei FCSEMS è l'elevata percentuale di migrazione in particolare in assenza di stenosi o in determinate sedi quali la giunzione esofago-gastrica.

Un elemento di innovazione del sistema Stentfix OTSC è rappresentato dalla possibilità di fissare gli stent metallici ricoperti al fine di prevenirne la migrazione la quale può determinare complicanze per le quali può rendersi necessario il ricorso all'intervento chirurgico oltre alla necessità di dover posizionare un nuovo stent.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha selezionato 42 articoli nessuno dei quali riguarda l'impiego del sistema Stentfix OTSC.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 2 Marzo 2021 con le parole chiave "over-the-scope (fixation or migration)".

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/>, condotta il 2 Marzo 2021 con la parola chiave "Stentfix" non ha selezionato alcun trial.

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura ha selezionato due studi nessuno dei quali riguarda l'uso del sistema Stentfix.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 2 Marzo 2021 con le parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) (over-the-scope)".

Report HTA

Non disponibili

Benefici attesi

Riduzione della migrazione degli stent metallici ricoperti.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente** (euro)
Stentfix OTSC (Ovesco Endoscopy Ag)	841,50	841,50

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

**Prende in considerazione solo l'impiego del dispositivo oggetto della valutazione e non altre voci di costo.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)**
Clip metallica Resolution Ref. M00521231 e M00521400 (Boston Scientific)	75	75



Clip endoscopica riposizionabile rotante Ref. MD-410-CLP (Conmed)	69	69
---	----	----

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

**Prende in considerazione solo l'impiego del dispositivo oggetto della valutazione e non altre voci di costo.

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)
-	42.89+42.23 (Altra riparazione dell'esofago+altra esofagoscopia)	155 (Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC)	6.763

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
177	03/02/2021	Endoscopia digestiva - AOUC
Tecnologia in valutazione		
STENTFIX OTSC (Sistema di clip metalliche in nitinolo)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
<p>Il sistema Stentfix è un dispositivo OTS di recente introduzione, nato per ridurre la migrazione degli stent nel tratto digestivo; è costituito da una clip in nitinol premontata su un cappuccio applicato sull'estremità dell'endoscopico in grado di ancorare l'estremità della protesi alla mucosa del tratto gastroenterico.</p> <p>Stentfix nasce come accessorio della clip OVESCO OTS (usata per il trattamento endoscopico di sanguinamenti gastrointestinali, chiusura di fistole e perforazioni iatrogene [1]) specificatamente per il fissaggio di stent metallici nell'apparato digerente. Stentfix è, ad oggi, l'unico dispositivo in commercio con questa indicazione.</p> <p>Non sono disponibili evidenze a supporto del sistema Stentfix OTSC e se consideriamo l'aspetto economico, il prezzo di Stentfix è notevolmente più alto rispetto a quello delle clip già in uso.</p> <p>Tuttavia, ritenendo che Stentfix possa rappresentare una innovazione, ipotesi che dovrà comunque essere verificata nell'ambito di futuri studi clinici, si esprime parere favorevole a condizione di una riduzione del prezzo di almeno il 30%.</p>		
Data di redazione della scheda (Estensore della scheda: Sabrina Trippoli, Elisa Ferracane)		
05/03/2021		
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)		
Parere favorevole. Si chiede ai professionisti l'obbligo di rendicontazione degli esiti e riduzione del prezzo.		
Data della decisione della C-HTA		
15/07/2021		



BIBLIOGRAFIA

1. Bartell N, Bittner K, Kaul V, Kothari TH, Kothari S. Clinical efficacy of the over-the-scope clip device: A systematic review. *World J Gastroenterol.* 2020 Jun 28;26(24):3495-3516. doi: 10.3748/wjg.v26.i24.3495. PMID: 32655272; PMCID: PMC7327783.