



**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
178	29/01/2021	Cardiologia 2 - AOUP

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>			
INTELLANAV STABLEPOINT			
<b>Nome generico</b>			
Catetere ablatore con sensore di forza			
<b>Nome fabbricante</b>			
Boston Scientific			
<b>Nome fornitore</b>			
Boston Scientific			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
1967925/R	M004 ERFSDS96200 M004 ERFSDS9620K20		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
1	01/07/2014	III	SI
<b>CND</b>			
C020301 – ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA DI FOCI ARITMOGENI			
<b>Campo di applicazione</b>			
Elettrofisiologia, ablazione con catetere.			
<b>Paziente target</b>			
Pazienti affetti da aritmie complesse con necessità di numerose erogazioni di radiofrequenza nelle sezioni cardiache sinistre, tipicamente pazienti sottoposti a procedure di ablazione per fibrillazione atriale parossistica e persistente.			
<b>Indicazione d'uso da scheda tecnica</b>			
Il catetere IntellaNav StablePoint è indicato per l'uso su pazienti che richiedono una mappatura elettrofisiologica cardiaca con catetere (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme a un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.			
<b>Principali competitor</b>			
Cateteri ablatori irrigati in grado di misurare la forza di contatto con le camere cardiache, ma di non dare informazioni sulla impedenza locale; oppure con cateteri ablatori irrigati in grado di dare informazioni sulla impedenza locale, ma non misurare la forza di contatto con le camere cardiache.			

**Dettagli tecnologici**

<b>Descrizione</b>
Il catetere per ablazione IntellaNav StablePoint è un catetere per ablazione quadripolare manovrabile a irrigazione aperta studiato per l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) dall'elettrodo della punta del catetere da 4 mm per l'ablazione cardiaca. Lo stelo del catetere è di 7,5 Fr con elettrodi ad anello da 8 fr. L'intellaNav StablePoint è compatibile con introduttori e guaine dal diametro minimo di 8,5 Fr. L'IntellaNav StablePoint è dotato di un sensore di posizione per la localizzazione magnetica e la navigazione quando utilizzato in combinazione con il sistema di mappaggio Rhythmia. Il catetere è dotato di un sensore di forza incorporato nella punta distale per trasmettere un feedback in tempo reale sull'interazione meccanica tra l'elettrodo della punta RF e il tessuto miocardico. Inoltre, il catetere è abilitato a misurare le variazioni delle proprietà elettriche locali (impedenza locale) in prossimità dell'elettrodo della punta (DirectSense).



L'IntellaNav SteblaPoint presenta un meccanismo di raffreddamento incorporato a irrigazione aperta attraverso una punta suddivisa in due camere (doppio camera di raffreddamento). Un sensore di temperatura a termocoppia incorporato nella punta fornisce un feedback sul raffreddamento della punta. Il segmento distale si compone di un elettrodo della punta e di tre elettrodi ad anello. Tutti gli elettrodi possono essere utilizzati per la registrazione di elettrogrammi intracardiaci (EGM) o per la somministrazione di impulsi di stimolazione da sistemi esterni. L'IntellanaV si interfaccia con i generatori RF standard ed apparecchiature di registrazione attraverso la scatola di connessione. L'impugnatura include il connettore elettrico per il collegamento del cavo al sistema di mappaggio.

**Elementi di innovazione**

Il catetere ablatore irrigato IntellaNav misura sia la forza di contatto con le camere cardiache, sia il valore di impedenza locale, permettendo quindi di monitorare l'avanzamento della formazione della lesione e valutare l'efficacia dell'ablazione. Altri cateteri non possiedono le suddette caratteristiche.

**Evidenze cliniche ed economiche**

**Studi clinici**

Ad oggi un unico studio ha valutato il catetere IntellaNav StablePoint; tale studio è stato condotto in vitro (cuore estratto da 14 maiali) e in vivo (11 maiali) [1].

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 15 Marzo 2021 con le parole chiave "ablation impedance radiofrequency (contact force)".

**Sperimentazioni cliniche**

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/>, condotta il 15 Marzo 2021 con la parola chiave "IntellanaV", ha selezionato 4 studi di cui 2 (NCT04580914 su 299 pazienti e NCT04740801 su 60 pazienti) riguardano l'impiego di IntellaNav StablePoint in pazienti con fibrillazione atriale parossistica; per entrambi non è ancora iniziato l'arruolamento dei pazienti.

**Linee guida**

-

**Analisi di costo-efficacia**

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcun studio.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 15 Marzo 2021 con le parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) AND intellanaV".

**Report HTA**

Non disponibili

**Benefici attesi**

Monitoraggio dell'avanzamento della formazione della lesione e valutazione dell'efficacia dell'ablazione.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
IntellaNav StablePoint (Boston Scientific)	2.220-2.600	2.200-2.600

\*Fonte dato: Modulo di richiesta.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
------------------------	------------------------	-----------------------------------



IntellaNav MiFi Open-Irrigated (Boston Scientific)	1.830	1.830
---	-------	-------

**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)
42731-42732 (Fibrillazione atriale-flutter atriale)	37.34-37.26 (Asportazione mediante catetere di lesione o tessuto del cuore-test invasivo elettrofisiologico con cateterismo)	555 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore)	9.283

**Dati riassuntivi**

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
178	29/01/2021	Cardiologia 2 - AOUP
<b>Tecnologia in valutazione</b>		
IntellNav StablePoint (Catetere ablatore con sensore di forza)		
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
-		
<b>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>		
<p>IntellaNav StablePoint è un catetere ablatore in grado di misurare la forza di contatto con le camere cardiache e di dare informazioni sulla impedenza locale consentendo quindi di monitorare l'avanzamento nella formazione della lesione ed evitare così l'insorgenza di eventi indesiderati.</p> <p>Rispetto al comparator già in uso (IntellaNav MiFi Open irrigated), già valutato in due studi clinici sebbene di natura non comparativa e con piccola casistica [2,3], IntellaNav StablePoint non ha ancora dati clinici a supporto del suo impiego, ma ha solo uno studio condotto in vitro e in vivo [1]. Dati sull'efficacia e sulla sicurezza deriveranno dagli studi clinici che inizieranno a breve.</p> <p>Ciò nonostante, viste le caratteristiche di questo catetere che lo differenziano dai cateteri già disponibili, si ritiene di approvarne l'acquisto ad un prezzo però non superiore a quello di IntellaNav MiFi Open irrigated.</p>		
<b>Data di redazione della scheda (Estensore della scheda: Sabrina Trippoli, Elisa Ferracane)</b>		
16/03/2021		
<b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>		
Parere favorevole a condizione che il prezzo di acquisto sia quello di gara.		
<b>Data della decisione della C-HTA</b>		
15/07/2021		

**BIBLIOGRAFIA**

- Garrott K, Laughner J, Gutbrod S, Sugrue A, Shuros A, Sulkin M, Yasin O, Bush J, Pottinger N, Meyers J, Kapa S. Combined local impedance and contact force for radiofrequency ablation assessment. Heart Rhythm. 2020 Aug;17(8):1371-1380. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.03.016. Epub 2020 Mar 30. PMID: 32240822.
- Martin CA, Martin R, Gajendragadkar PR, Maury P, Takigawa M, Cheniti G, Frontera A, Kitamura T, Duchateau J, Vlachos K, Bourier F, Lam A, Lord S, Murray S, Shephard E, Pambrun T, Denis A, Derval N, Hocini M, Haissaguerre M, Jais P, Sacher F. First clinical use of novel ablation catheter incorporating local impedance data. J Cardiovasc Electrophysiol. 2018 Sep;29(9):1197-1206. doi: 10.1111/jce.13654. Epub 2018 Jun 19. PMID: 29858882.



3. Sasaki T, Nakamura K, Inoue M, Minami K, Miki Y, Goto K, Take Y, Kaseno K, Yamashita E, Koyama K, Naito S. Optimal local impedance drops for an effective radiofrequency ablation during cavo-tricuspid isthmus ablation. *J Arrhythm.* 2020 Jul 16;36(5):905-911. doi: 10.1002/joa3.12403. PMID: 33024468; PMCID: PMC7532274.