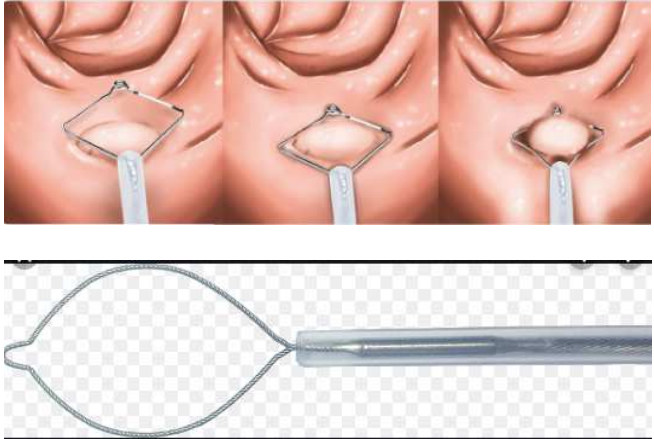




RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
109	16/10/2019	SOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Pistoia - USL Toscana Centro
123	09/01/2020	Endoscopia Interventistica avanzata - AOUC
	17/09/2021	

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
HISTOLOCK RESECTION DEVICE			
Nome generico			
Ansa per polipectomia			
Nome fabbricante			
UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC			
Nome fornitore			
DUERRE			
RDM	REF		
1279851	00711117; 00711871		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	2015	II b	no
CND			
G03030199 - ANSE PER POLIPECTOMIA - ALTRE			
Campo di applicazione			
Endoscopia digestiva interventistica			
Paziente target			
Paziente con polipi piatti, di difficile asportazione chirurgica, esofagei, gastrici o del colon.			
Indicazione d'uso			
Il dispositivo per resezione Histolock è un dispositivo elettrochirurgico progettato per afferrare, sezionare e resecare endoscopicamente il tessuto durante le procedure endoscopiche gastrointestinali (GI).			
Principali competitor			
Anse rotanti, Boston Scientific, ref. 6182 e 6183 - Snaremaster, Olympus , ref. N1074530			

Dettagli tecnologici

Descrizione
Il dispositivo per resezione Histolock è un catetere a lume singolo da 2,4 mm con un'ansa in monofilamento a sezione quadrata. Il dispositivo utilizza corrente monopolare per la resezione e la cauterizzazione del sito di rimozione del polipo.
Elementi di innovazione
Il design del filo dell'ansa consente di afferrare e sezionare polipi piatti o protrudenti. La punta con molla di torsione consente di tenere l'ansa aperta durante operazioni multiple di espansione e ritrazione.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici
nd
Sperimentazioni cliniche
Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 26 novembre 2019 con la parola chiave



“Histolock”. Non ha fornito risultati.

Linee guida

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 26 novembre 2019 con le parole chiave: “gastrointestinal and polypectomy and guidelines”. Ha fornito una referenza riguardante Linee guida, edite dalla ESGE (Società Europea di Endoscopia gastrointestinale) nel 2017 [1]. Nel suddetto documento si afferma che non ci sono dimostrazioni di maggiori benefici derivanti dall’uso di una forma di “snare” (circolare, ovale, esagonale) rispetto ad un’altra, né differenze nella performance fra le tipologie mono e plurifilamento (per cui ad es. gli snare polifilamento consentirebbero una cattura più efficace dei polipi piatti): la ESGE raccomanda con forza ulteriori ricerche in questo campo. Le raccomandazioni sul ruolo delle tipologie differenti di “snare” indicano quindi che i clinici usino dispositivi con i quali hanno familiarità e le cui performance siano note, essendo disponibili dati limitati al riguardo.

Analisi di costo-efficacia

nd

Report HTA

nd

Benefici attesi

Cattura migliore dei polipi piatti rispetto agli altri dispositivi deliberati.

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)
HISTOLOCK RESECTION DEVICE UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC	70-100 (stime dei richiedenti, ndr)	70-100 (stime dei richiedenti, ndr)	20 Usl Tosc. Centro 20 AOUC	2.800÷4.000

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Anse rotanti, Boston Scientific, ref 6182 e 6183	30,69	idem
Snaremaster, Olympus , ref N1074530	20	
Hook Knife, Olympus	400	

Rimborso procedura legata all’uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale	Codice ICD9-CM di intervento	Codice DRG	Tariffa (euro)
2111, 2112, 2113, 2114	43411, 4542, 45421	189	€ 855÷ 3215

Dati riassuntivi

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
109	16/10/2019	SOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Pistoia - USL Toscana Centro
123	09/01/2020	Endoscopia Interventistica avanzata - AOUC

Tecnologia in valutazione

Resezione polipi in endoscopia

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni

Non sono disponibili evidenze a supporto dell’utilizzo di Histolock nelle lesioni piatte piuttosto che in polipi con



diverse caratteristiche. Si ritiene quindi che la scelta dei dispositivi per polipectomia debba essere svolta nell'ambito di procedure di acquisizione, tenendo presente che a fronte di una gamma di forme e tipologie disponibili sul mercato è necessario un training adeguato per svolgere con successo le procedure endoscopiche suddette.

Anche se le evidenze sono scarse, tenuto conto del percorso proposto che coinvolge soltanto 20 pazienti per centro richiedente, il parere è favorevole limitatamente ai quantitativi richiesti dalle due strutture. Rispetto ai dispositivi aggiudicati (compreso Hook Knife), la peculiarità di Histolock è la forma piatta, indicata per il trattamento di particolari lesioni.

Data di redazione della scheda
9/12/2019, agg. Ottobre 2021
Decisione della Commissione regionale delle tecnologie (C-HTA)
Parere non favorevole per la presenza di analoghi a gara con caratteristiche pressoché sovrapponibili.
Data della decisione della C-HTA
25 Ottobre 2021

BIBLIOGRAFIA

- 1.Ferlitsch M, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy 2017. PMID 28212588

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.