



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
241 (gia' 178)	04/05/2022	Cardiologia 2 - AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
INTELLANAV STABLEPOINT					
<b>Nome generico</b>					
Catetere per ablazione 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. Si tratta tipicamente di 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 di 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 (doppia 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 StablePoint 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 StablePoint 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 il catetere IntellaNav StablePoint è stato valutato in tre studi [1-3]. Due sono studi in vitro su cuore estratto da maiali [1,2], mentre il terzo è uno studio clinico condotto su 50 pazienti [3].

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 25 Maggio 2022 con la parola chiave "Intellanav stable point".

#### Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta il 25 Maggio 2022 con la parola chiave "Intellanav stablepoint" ha selezionato due studi di cui uno è in fase di arruolamento dei pazienti (NCT04580914), mentre l'altro risulta attivo ma non sta arruolando pazienti (NCT04740801). Entrambi gli studi riguardano l'uso di Intellanav StablePoint in pazienti con fibrillazione atriale parossistica.

#### 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 25 Maggio 2022 con le parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND intellanav".

#### Report HTA

Non disponibili

#### Benefici attesi

L'aggiunta dell'impedenza locale al catetere con forza di contatto consente di fornire informazioni ulteriori che possono aiutare il medico a monitorare l'avanzamento nella formazione della lesione e ad evitare eventi indesiderati.

### Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
IntellaNav StablePoint (Boston Scientific)	2.500	-

\*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	-
Smarttouch SF bidirezionale** (Johnson & Johnson)	2.220 (+pacth 300 euro)	-
QDOT micro bidirezionale** (Johnson & Johnson)	2.660 (+pacth 300 euro)	-
Tacticath SE bidirezionale** (Abbott)	1.690 (+pacth 1.200 euro)	-

\*catetere ablatore con sensore di forza incorporato nella punta distale che fornisce informazioni sulla pressione di contatto.

\*\*catetere ablatore capace di misurare le variazioni di impedenza locale in prossimità dell'elettrodo in punta.

**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
241 (gia' 178)	04/05/2022	Cardiologia 2 - AOUP
Tecnologia in valutazione		
IntellaNav StablePoint (Catetere ablatore con sensore di forza)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
IntellaNav StablePoint è l'unico catetere ablatore presente sul mercato in grado di misurare la forza di contatto con le camere cardiache e di dare informazioni sulla impedenza locale. I cateteri ablatori già in uso non hanno questa doppia funzione in quanto o misurano sole le variazioni di impedenza locale in prossimità dell'elettrodo in punta (IntellaNav MiFi Open irrigated) oppure sono dotati del solo sensore di forza (Tacticath SE, Qdot e SmartTouch). Visto che la presenza di entrambe le funzioni in un unico catetere consente di fornire informazioni ulteriori che possono aiutare il medico a monitorare l'avanzamento nella formazione della lesione e ad evitare eventi indesiderati e visto che il prezzo di IntellaNav StablePoint non è superiore a quello dei cateteri dotati del sensore di forza, il GRDM esprime parere favorevole.		
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)		
La Commissione non approva la richiesta di acquisto. La Commissione esprime un parere favorevole solo per un affiancamento tecnologico allo stesso prezzo di quello aggiudicato (Legge Regionale 66/2011, Art.124).		
Data della decisione della C-HTA		
6 Giugno 2022		



**BIBLIOGRAFIA**

1. Tsutsui K, Kawano D, Mori H, Kato R, Ikeda Y, Sumitomo N, Fukaya H, Iwanaga S, Nakano S, Muramatsu T, Matsumoto K. Characteristics and optimal ablation settings of a novel, contact-force sensing and local impedance-enabled catheter in an ex vivo perfused swine ventricle model. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Dec;32(12):3187-3194. doi: 10.1111/jce.15253. Epub 2021 Sep 30. PMID: 34559441.
2. Matsuura G, Fukaya H, Ogawa E, Kawakami S, Mori H, Saito D, Sato T, Nakamura H, Ishizue N, Oikawa J, Kishihara J, Niwano S, Ako J. Catheter contact angle influences local impedance drop during radiofrequency catheter ablation: Insight from a porcine experimental study with 2 different LI-sensing catheters. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2022 Mar;33(3):380-388. doi: 10.1111/jce.15356. Epub 2022 Jan 22. PMID: 35018687.
3. Sasaki T, Nakamura K, Minami K, Take Y, Nakatani Y, Miki Y, Goto K, Kaseno K, Yamashita E, Koyama K, Naito S. Local impedance measurements during contact force-guided cavotricuspid isthmus ablation for predicting an effective radiofrequency ablation. *J Arrhythm.* 2022 Feb 4;38(2):245-252. doi: 10.1002/joa3.12680. PMID: 35387143; PMCID: PMC8977576.