



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
250	31/03/2022 (con integrazioni successive)	Radiologia vascolare e interventistica, AOUC
Tipo di scheda		
Nuova scheda		Sì
Aggiornamento di una scheda precedente		No
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
Ellipsys					
Nome generico					
Sistema di accesso vascolare Ellipsys (composto da catetere e controller)					
Nome fabbricante					
Avenu medical Inc.					
Nome fornitore					
Medtronic Italia S.p.A					
RDM	REF				
2190880/R (catetere) e 2190853/R (controller)	AMI6005, AMI1001				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	05/2020 n.44232182174 (anno di inizio commercializzazione 2022)	IIB	Sì		
CND					
K020199 (catetere) e K020180 (controller)					
Campo di applicazione					
Il sistema Ellipsys è indicato per la creazione di un'anastomosi fra l'arteria radiale prossimale e la vena perforante tramite un approccio ad accesso venoso retrogrado in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi. Requisiti: diametro vascolare minimo di 2,0 mm e distanza minore di 1,5 mm tra l'arteria e la vena sul sito di creazione della fistola.					
Paziente target					
Pazienti con anatomia favorevole alla creazione di una fistola atero-venosa secondo la destinazione d'uso di Ellipsys, che devono essere sottoposti a dialisi, ma per i quali la creazione di una fistola non può essere effettuata né per via chirurgica né attraverso l'impiego di Wavelinq.					
In particolare, Ellipsys è adatto a creare una fistola tra arteria radiale prossimale e vena perforante in relazione ai seguenti requisiti: diametro vena >2mm; distanza vena-arteria fino a 1.5mm. La portata è data da un flusso medio arteria brachiale di 918ml/min a 90 gg. Il sistema Ellipsys richiede solo un accesso venoso ed è perciò indicato in quei pazienti nei quali è presente un'alterazione del territorio arterioso quali ad esempio pazienti già sottoposti a cateterismo dell'arteria radiale (es: coronarografia) in cui quest'ultima risulta stenotica od ostruita. Altra					



indicazione è data da quei pazienti nei quali è presente una marcata tortuosità dell'arteria radiale o ulnare cosicchè non è possibile né l'avanzamento di un catetere né il corretto appaiamento dei cateteri per la creazione della fistola (come invece richiesto dal sistema Wavelinq). Si sottolinea che la distanza richiesta tra arteria e vena nel punto di creazione della fistola è <1.5mm per il sistema Ellipsys. Questo requisito è <1mm per il sistema Wavelinq.

**Indicazione d'uso da scheda tecnica**

Il sistema Ellipsys è indicato per la creazione di un'anastomosi fra l'arteria radiale prossimale e la vena perforante tramite un approccio ad accesso venoso retrogrado in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi con diametro vascolare minimo di 2,0 mm e una distanza minore di 1,5 mm tra l'arteria e la vena sul sito di creazione della fistola.

**Principali competitor**

Chirurgia

**Dettagli tecnologici**

**Descrizione**

Il sistema di accesso vascolare Ellipsys consente la creazione di un'anastomosi vascolare, con tecnica percutanea, fra vasi sanguigni adiacenti tramite termoriscaldamento a corrente continua (CC). Il sistema è composto dagli elementi descritti di seguito:

- Catetere Ellipsys (AMI-6005): catetere flessibile monouso, monopaziente, sterile, con elemento riscaldante sulla punta distale. Il catetere è compatibile con un filo guida da 0,36 mm ed introduttore da 6Fr. La punta distale, inserita fra arteria radiale prossimale e vena perforante (tramite approccio ad accesso venoso retrogrado), consente la termosigillazione e la resezione delle pareti vascolari per la creazione di un'anastomosi.

- Controller elettrico Ellipsys (AMI1001): consolle elettronica riutilizzabile, portatile. Presenta un ingresso corrente CA, il sistema elettronico di controllo interno, il collegamento per catetere e display interfaccia utente. Permette di convertire la corrente ingresso CA in corrente CC (erogata all'elemento riscaldante del catetere) fornendo un controllo a circuito chiuso della temperatura emessa. Il controller elettrico è compatibile soltanto con il catetere Ellipsys.

**Elementi di innovazione**

Il dispositivo si aggiunge a Wavelinq, già approvato dal GRDM, e va a coprire una sottopopolazione molto selezionata di pazienti nei quali Ellipsys è indicato e invece Wavelinq non è indicato.

**Evidenze cliniche ed economiche**

**Studi clinici**

La seguente tabella riporta gli studi clinici estratti da PubMed (data della ricerca PubMed, 22 Luglio 2022; parola chiave, "Ellipsys").

Primo autore e anno	Disegno	Numero di pazienti con impianto di Ellipsys
Shahverdyan, 2021	Casistica retrospettiva	N=89
Osofsy, 2021	Casistica retrospettiva	N=24
Harika, 2021	Casistica retrospettiva	N=107



Koo, 2020	Case report	N=2
Sultan, 2021	Casistica retrospettiva	N=18
Shahverdyan, 2020	Comparativo vs WavelinQ	N=65
Mallios, 2021a	Casistica retrospettiva	N=8
Mallios, 2021b	Casistica retrospettiva	N=4
Mallios, 2020	Casistica retrospettiva	N=234
Hebibi, 2019	Casistica retrospettiva	N=34
Mallios, 2018	Casistica retrospettiva	N=34
Hull, 2018	Casistica retrospettiva	N=107

Si tratta di studi, pur molto numerosi, che descrivono retrospettivamente le casistiche osservate nei singoli centri. Il dato comune a tutti questi studi è la elevatissima percentuale di successo procedurale.

Si sottolinea inoltre che la metanalisi, pubblicata da Malik et al. (2021) e comprendente 4 studi in totale, non ha trovato differenze tra WavelinQ o Ellipsys vs chirurgia. Alle stesse conclusioni è giunta la recente review di Abdel-AAI et al. (2022) che ha esaminato le stesse evidenze ed è giunta, con un approccio narrativo, alle stesse conclusioni.

**Sperimentazioni cliniche**

-

**Linee guida**

Nessuna

**Analisi di costo-efficacia**

Una interrogazione PubMed basata sulle parole chiave "Ellipsys AND cost" ha estratto 0 articoli (data di esecuzione: 5 Luglio 2022).

**Report HTA**

Nessuno

**Benefici attesi**

Il dispositivo si aggiunge a WavelinQ, già approvato dal GRDM, e va a coprire una sottopopolazione molto selezionata di pazienti nei quali Ellipsys è indicato e invece WavelinQ non è indicato.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

<b>Prodotto (Fabbricante)</b>	<b>Prezzo unitario (euro)</b>	<b>Costo terapia per paziente (euro)</b>
Ellipsys (Medtronic)	5.200 (esclusa IVA 22%)*	Idem

\*Fonte dato: Modulo di richiesta.

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

<b>Prodotto (Fabbricante)</b>	<b>Prezzo unitario (euro)</b>	<b>Costo terapia per paziente (euro)</b>
WavelinQTM EndoAVF (ClearStream Technologies Ltd.)	5.560 (esclusa IVA 22%)*	Idem

\*Fonte: portale dei servizi Estar.



**Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, cliccare [qui](#))**

Dispositivo innovativo (S/N)	No
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

**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)
996.73 Altre complicazioni da protesi, impianti e innesti per dialisi renale	39.42 Revisione di anastomosi arterovenoso per dialisi renale	120 Altri interventi sull'apparato circolatorio	6.709

**Dati riassuntivi**

<b>Numero richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
250	31/03/2022 (con integrazioni successive)	Radiologia vascolare e interventistica, AOUC
<b>Tecnologia in valutazione</b>		
Ellipsys (sistema di accesso vascolare)		
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
-		
<b>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>		
Parere favorevole tenendo conto che il dispositivo è indicato nella sottopopolazione selezionata di pazienti nei quali WavelinQ non è indicato. I criteri di selezione, come precedentemente riportato, sono i seguenti.  Ellipsys, per il fatto di richiedere solo un accesso venoso, è indicato in quei pazienti in cui è presente una alterazione del territorio arterioso (ad es. pazienti già sottoposti a cateterismo dell'arteria radiale allo scopo di eseguire una coronarografia) in cui l'arteria radiale risulta stenotica od ostruita. Altra indicazione è data da quei pazienti nei quali è presente una marcata tortuosità dell'arteria radiale o ulnare cosicché non è possibile né l'avanzamento di un catetere né il corretto appaiamento dei cateteri per la creazione della fistola (come invece richiesto dal sistema Wavelinq). Si sottolinea infine che la distanza richiesta tra arteria e vena nel punto di creazione della fistola è <1.5mm per il sistema Ellipsys; tale requisito è invece <1mm per il sistema Wavelinq.		
<b>Data di redazione della scheda</b>		
09/08/2022		
<b>Estensore della scheda</b>		
Andrea Messori, Sabrina Trippoli		
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>		
Caterina Sgromo		
<b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>		
Parere favorevole all'acquisto in quanto non ha un analogo a gara per la popolazione di pazienti per cui è stato richiesto.		
<b>Data della decisione della C-HTA</b>		
05/09/2022		



**BIBLIOGRAFIA**

- Abdel Aal AK, Jefferson X, Klusman C, Garcia L, Hassanein H, Abdel Aal T, Shahin MM. Devices and Techniques for Percutaneous Creation of Dialysis Arteriovenous Fistulas. *Semin Intervent Radiol.* 2022 Feb 18;39(1):66-74. doi: 10.1055/s-0042-1742381. PMID: 35210735; PMCID: PMC8856769.
- Harika G, Mallios A, Allouache M, Costanzo A, de Blic R, Boura B, Jennings WC. Comparison of surgical versus percutaneously created arteriovenous hemodialysis fistulas. *J Vasc Surg.* 2021 Jul;74(1):209-216. doi: 10.1016/j.jvs.2020.12.086. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33548442.
- Hebibi H, Achiche J, Franco G, Rottembourg J. Clinical hemodialysis experience with percutaneous arteriovenous fistulas created using the Ellipsys® vascular access system. *Hemodial Int.* 2019 Apr;23(2):167-172. doi: 10.1111/hdi.12738. Epub 2019 Mar 1. PMID: 30821894; PMCID: PMC6850632.
- Hull JE, Jennings WC, Cooper RI, Waheed U, Schaefer ME, Narayan R. The Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound-Guided Percutaneous Arteriovenous Fistula Creation for Hemodialysis Access. *J Vasc Interv Radiol.* 2018 Feb;29(2):149-158.e5. doi: 10.1016/j.jvir.2017.10.015. Epub 2017 Dec 21. PMID: 2927505
- Koo KSH, Monroe EJ, Reis J, Shivaram GM, Munshi R. Initial experience with the Ellipsys Vascular Access System for percutaneous arteriovenous fistula creation in adolescents: A case report. *Radiol Case Rep.* 2020 Dec 17;16(3):441-447. doi: 10.1016/j.radcr.2020.12.026. PMID: 33363679; PMCID: PMC7753092.
- Malik MH, Mohammed M, Kallmes DF, Misra S. Endovascular Versus Surgical Arteriovenous Fistulas: A Systematic Review and Meta-analysis. *Kidney Med.* 2021 Dec 29;4(3):100406. doi: 10.1016/j.xkme.2021.100406. PMID: 35386608; PMCID: PMC8978111.
- Mallios A, Bourquelot P, Franco G, Hebibi H, Fonkoua H, Allouache M, Costanzo A, de Blic R, Harika G, Boura B, Jennings WC. Midterm results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys Vascular Access System, technical recommendations, and an algorithm for maintenance. *J Vasc Surg.* 2020 Dec;72(6):2097-2106. doi: 10.1016/j.jvs.2020.02.048. Epub 2020 Apr 8. PMID: 32276012.
- Mallios A, Bourquelot P, Harika G, Boura B, Jennings WC. Percutaneous creation of proximal radio-radial arteriovenous hemodialysis fistula before secondary brachial vein elevation. *J Vasc Access.* 2021 Mar;22(2):238-242. doi: 10.1177/1129729820936921. Epub 2020 Jun 27. PMID: 32597359.
- Mallios A, Jennings WC, Boura B, Costanzo A, Bourquelot P, Combes M. Early results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys Vascular Access System. *J Vasc Surg.* 2018 Oct;68(4):1150-1156. doi: 10.1016/j.jvs.2018.01.036. Epub 2018 Apr 19. PMID: 29680297.
- Mallios A, Nelson PR, Franco G, Jennings WC. Creating percutaneous radiocephalic arteriovenous fistulas at the wrist. *J Vasc Access.* 2021 Mar;22(2):299-303. doi: 10.1177/1129729820933737. Epub 2020 Jun 27. PMID: 32597355; PMCID: PMC7983340.
- Osofsky R, Byrd D, Reagor J, Das Gupta J, Clark R, Argyropoulos C, Fabre A, Owen J, Marek J, Rana MA, Langsfeld M, Chavez L. Initial Outcomes Following Introduction of Percutaneous Arteriovenous Fistula Program with Comparison to Historical Surgically Created Fistulas. *Ann Vasc Surg.* 2021 Jul;74:271-280. doi: 10.1016/j.avsg.2020.12.041. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33549799.
- Shahverdyan R, Beathard G, Mushtaq N, Litchfield TF, Nelson PR, Jennings WC. Comparison of Outcomes of Percutaneous Arteriovenous Fistulae Creation by Ellipsys and WavelinQ Devices. *J Vasc Interv Radiol.* 2020 Sep;31(9):1365-1372. doi: 10.1016/j.jvir.2020.06.008. Epub 2020 Aug 11. PMID: 32792280.



**Regione Toscana**

**Commissione per la valutazione delle tecnologie  
e degli investimenti sanitari**  
***Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici***

- Shahverdyan R, Beathard G, Mushtaq N, Litchfield TF, Vartanian S, Konner K, Jennings WC. Comparison of Ellipsys Percutaneous and Proximal Forearm Gracz-Type Surgical Arteriovenous Fistulas. *Am J Kidney Dis.* 2021 Oct;78(4):520-529.e1. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.01.011. Epub 2021 Mar 1. PMID: 33662481.
- Sultan S, Langsfeld M, Chavez L, Fabre A, Osofsky R, Argyropoulos C, Owen JG. Initial 6-month quality review of a percutaneous endovascular arteriovenous fistula program. *J Vasc Access.* 2021 Jul;22(4):540-546. doi: 10.1177/1129729820948692. Epub 2020 Aug 20. PMID: 32815463.

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.