




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
268	12/12/2022	AOU Careggi, Interventistica Cardiologica Strutturale
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
DIAMONDBACK 360					
Nome generico					
Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS)					
Nome fabbricante					
CSI Cardiovascular Systems, INC. – 1225 Old Highway 8 NW – St. Paul, MN 55112 - USA					
Nome fornitore					
MC Health S.r.l. – Via Riniera, 3651 – 40024 Castel San Pietro Terme					
RDM	REF				
Pompa: 1791716/R Lubrificante: 1791718/R Filo guida: 2058356/R Corona OAD: 2058355/R	Pompa: SIP-3000 Lubrificante:VPR-SLD2 Filo Guida: GWC-12325LG-FT Corona OAD: C-2DB-CL125-135				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	Certificato CE n. 30180 – Design Examination CE n. 37782 (Notify body Nr. 0459) Aprile 2021	Pompa: classe IIb Lubrificante: classe IIa Filo guida: classe III Corona OAD: classe III	Si, Luglio 2019		
CND					
Pompa: Z12030399 (Strumentazione per l'infusione - altra) Lubrificante: V9007 (Lubrificanti sterili per apparecchiature) Filo guida: C04010299 (Guide coronariche interventistiche - altre) Corona OAD: Z120101 (Ablatori per arteriectomia)					
Campo di applicazione					
Interventistica cardiologica					



Paziente target
Pazienti con cardiopatia ischemica, soprattutto cronica, spesso associata a lesioni di natura calcifica. Le stesse lesioni calcifiche quando non sono suscettibili di trattamento con solo pallone, possono richiedere preparazione con sistemi di aterectomia tra i quali l'Orbital System che, presentando movimento ellissoidale, determina in particolari setting quali le stenosi eccentriche e i noduli un vantaggio rispetto al Rotablator. L'impiego del Rotablator infatti comporta l'uso di più misure di frese, e crea di fatto solo un forellino centrale non permettendo, talvolta, di espandere la lesione con il pallone.
Indicazione d'uso da scheda tecnica
Il sistema orbitale DIAMONDBACK 360 è un sistema per aterectomia orbitale percutanea indicato per l'uso terapeutico nei pazienti con malattia aterosclerotica occlusiva a carico delle arterie coronariche, ritenuti idonei all'aterectomia transluminale percutanea.
Principali competitor
Rotablator.

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il Diamondback 360™ Coronary Orbital Atherectomy System è un sistema che comprende quattro componenti: <ol style="list-style-type: none">1. Il device per aterotomia DIAMONDBACK 360™, disponibile in una unica dimensione di 1.25mm, viene avanzato sul filo guida dedicato Viperwire con sistema OTW, previa connessione alla consolle di controllo incluso il sistema di lavaggio continuo con liquido Viperslide. Una volta raggiunta la stenosi coronarica da sottoporre a trattamento si avvia il sistema di ablazione che potrà essere eseguito con due diverse velocità di rotazione: 80k rpm o 120k rpm. Il burr (ogiva) avanza con movimento di rotazione orbitale, l'incremento della velocità (da 80 krpm a 120 k rpm) consente il trattamento di lesioni coinvolgenti vasi da 2.5 a 4 mm di diametro pur essendo disponibile solamente una misura (burr 1.25mm). L'ogiva del DIAMONDBACK 360 utilizza una corona diamantata montata eccentricamente (1.25mm), tale assemblaggio eccentrico permette il movimento orbitale oltre che rotazionale. Nella porzione distale della ogiva è presente una porzione rastremata sottile (nose cone) della lunghezza di 5 mm che facilita l'avanzamento del device nelle lesioni calcifiche lunghe e fornisce supporto al movimento orbitale della ogiva.2. Il filo guida dedicato Viperwire advance e' costituito da una punta in platino tungsteno 2.5cm di lunghezza seguita da un corpo in nitinolo (0.14"-0.12").3. Il liquido lubrificante Viperslide a base di fosfolipidi derivati dall'uovo 1.2%, olio di soia (10%), glicerina (2.25%), controindicato in pazienti con allergia ad uova e soia.4. La consolle OAS Pump fornisce tramite motore elettrico l'energia per il movimento della ogiva e tramite pompa peristaltica assicura lavaggio in continuo con la soluzione Viperslide (20ml/L salina).
Elementi di innovazione
Il sistema proposto ed il Rotablator si basano sul cosiddetto "debulking" della lesione; l'utilizzo di Rotablator, tuttavia, nonostante la fresa riesca a passare tra 1,25 fino a 2 mm, comporta l'impiego di più misure di frese, e crea di fatto solo un forellino centrale non permettendo, talvolta, di espandere la lesione con il pallone. Pertanto, spesso, in aggiunta al Rotablator, viene impiegato lo Shockwave sul medesimo paziente, con costo aggiuntivo. L'Orbital System invece rappresenta un'evoluzione: il suo movimento orbitante raggiunge le pareti del vaso, generando degli urti che permettono di frammentare la lesione ed asportarla mediante la fresatura. Inoltre, la testina ha capacità di fresa sia in fase di avanzamento sia in fase di retrazione. Questo eviterebbe la complicanza, che si può avere invece con il Rotablator, di intrappolare la testina. L'Orbital System è tuttavia controindicato nelle lesioni che si trovano al livello dell'ostio coronarico, tra aorta e coronarie, a causa del suo movimento ellittico. In questo caso l'unico indicato è il Rotablator.

**Evidenze cliniche ed economiche****Studi clinici**

La ricerca condotta con le parole chiave “Orbital Atherectomy System AND Diamondback” ha rilevato 25 studi, di cui 13 relativi al DM oggetto dell’analisi o le sue successive versioni. Due di questi studi sono analisi di costo-efficacia, che verranno esaminate nell’apposita sezione della scheda. Gli studi maggiormente pertinenti sono l’ORBIT II trial [1-3] ed il COAST trial [4], che confronta (anche se con dati storici) l’efficacia del Diamondback 360 in versione Classic Crown e Micro Crown, indicato per le lesioni sottili (tight lesions).

L’ORBIT II trial [1-3] è uno studio prospettico monobraccio, condotto su 443 pazienti sottoposti ad intervento di aterectomia orbitale seguito da impianto di stent coronarico. L’endpoint primario di sicurezza erano gli eventi cardiovascolari maggiori (MACE) a 30 giorni, un composito di morte per eventi cardiovascolari, infarto del miocardio o rivascolarizzazione. L’incidenza di MACE a 30 giorni era del 10,4%. Per questo endpoint sono inoltre disponibili i risultati ad uno, due e tre anni: 16.4%, 19.4% e 23.5% rispettivamente. I risultati sono stati inoltre presentati anche in funzione del tipo di stent utilizzato: nudo (BMS), stent medicato di prima (DES1) o di seconda generazione (DES2). Non sono state rilevate differenze significative in termini di MACE ad uno e a due anni tra i tre diversi gruppi mentre sono state rilevate per l’endpoint di pervietà della lesione trattata (TLR) e pervietà del vaso trattato (TVR) ad un anno a favore del gruppo DES sia di prima che di seconda generazione vs il gruppo BMS [1-3]. Sono stati inoltre rilevati altri due studi monobraccio prospettici condotti su 18 e 29 pazienti [5,6].

Lo studio COAST [4] è uno studio prospettico monobraccio, condotto su 100 pazienti sottoposti ad aterectomia orbitale con Diamondback Micro Crown, una versione più recente della Classic Crown, indicato anche per le lesioni sottili e capace di riprodurre un’orbita simile a quella prodotta dalla Classic Crown, ma con velocità ridotta e minor rischio di danno termico. L’endpoint primario di efficacia era il successo procedurale, definito come rilascio dello stent con stenosi residua <50% senza MACE durante la degenza ospedaliera. L’endpoint di sicurezza era invece libertà da MACE a 30 giorni. I risultati dello studio COAST sono poi stati confrontati con i risultati dello studio ORBIT II [4]. L’incidenza di successo procedurale nello studio COAST è stato dell’85.0% e dell’88.9% nell’ ORBIT II (p=0,30). L’assenza di MACE a 30 giorni era dell’85,0% nel COAST versus 89,6% nell’ ORBIT II (hazard ratio 1,45 [95% CI:0,81–2,59], p=0,21), mentre ad un anno era del 77,8% (95% CI, 69,6%–86,1%) anche in questo caso non significativamente differente da quella osservata nell’ORBIT II (83,1% [95% CI, 79,6%–86,7%], P=0,22). Anche nel caso di incidenza di infarto del miocardio non si sono rilevate differenze significative (13,0% nel COAST e 9,3% nell’ ORBIT II; p=0,27) [4].

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito clinicaltrials.gov con la parola chiave Diamondback ha rilevato 9 studi, di cui 2 riferiti al distretto coronarico e non ancora terminati:

1. NCT05417022: REFORCE trial, studio osservazionale prospettico monobraccio su 300 pazienti (ancora non in fase di reclutamento)
2. NCT03108456: ECLIPSE trial, studio randomizzato controllato, che prevede di arruolare 2000 pazienti, che si pone l’obiettivo di confrontare il sistema di aterectomia rotazionale Diamondback 360 vs l’impiego dell’angioplastica con palloncino prima dell’impianto di stent.

Linee guida

Non rilevate

Analisi di costo-efficacia

La ricerca condotta usando le seguenti parole chiave: Diamondback AND orbital AND COST ha prodotto 8 risultati, di cui solo 2 pertinenti [7,8].

La prima analisi è stata condotta confrontando indirettamente i dati di esito dei pazienti con età ≥ 65 anni e



sottoposti ad aterectomia orbitale prima dell'impianto di stent (dati ad un anno trial ORBIT II) [1], con i dati di esito rilevati dal Database Medicare di pazienti sottoposti ad angioplastica ed impianto di stent.

Per quanto riguarda la valutazione dei dati di costo, sono stati esaminati i costi dovuti agli eventi cardiovascolari maggiori (MACE) periprocedurali, a 30 giorni e ad un anno. I dati di esito valutati relativamente all'efficacia erano la sopravvivenza ad un anno e gli anni di vita guadagnati in un orizzonte temporale "lifetime".

I risultati dell'analisi hanno rilevato un risparmio nell'impiego dell'aterectomia orbitale ed un profilo significativamente migliore in termini di dati di esito a 30 giorni (infarto del miocardio in particolare) e ad un anno, oltre a minori tempi di degenza dovuta a minor incidenza di complicazioni. Gli autori rilevano un risparmio di 135\$ (range: 847\$-1118\$) ed un guadagno di 0,25 di anni di vita (range: 0,07-0,36), considerando quindi il trattamento come dominante. Il costo per vita salvata è stato stimato in 84.750\$ e il costo per anno di vita guadagnato era di 11.895\$ [7].

Il secondo studio è stato condotto secondo il modello del precedente studio ma prendendo in considerazione i dati a due anni derivanti dall'ORBIT II trial. I risultati dell'analisi a due anni rilevano un profilo dominante per i pazienti che hanno bisogno di essere ospedalizzati, rileva un ICER di 5756\$ per QALY guadagnato nei pazienti ambulatoriali (2360 \$/0.41 life years) e un ICER di 2340\$ per QALY guadagnato nella popolazione globale, rispetto al trattamento standard [8].

Report HTA

Nessuno

Benefici attesi

L'impiego dell'aterectomia orbitale, rispetto al trattamento standard costituito da angioplastica, dovrebbe portare ad un miglioramento in termini di riduzione di eventi cardiovascolari maggiori e di rivascolarizzazioni in pazienti con lesioni coronariche di tipo calcifico.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Quantità annua	Costo terapia per paziente (euro)
DIAMONDBACK-360 (CSI Cardiovascular Systems)	3.320 (i.e. 22%)	10	3.320 (i.e. 22%)

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
Rotalink plus	899	899-1.798*	42
Rotapro			

*varia a seconda del numero di frese usate ad intervento.

Impatto economico ed organizzativo

Diamonback-360, avendo un prezzo più alto rispetto a quello di Rotalink plus, determina un aumento della spesa seppur questo aumento sia trascurabile visto il piccolo numero di pazienti per cui Diamondback-360 è stato richiesto.

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)
414.9 (Cardiopatía ischemica cronica non	00.66 (Angioplastica percutanea	558 (Interventi sul sistema	6.434,00



specificata)	coronarica transluminale (PTCA) o aterectomia coronarica)	cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore)	
--------------	---	--	--

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, [link](#) e N° 1244/2022 [link](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
268	12/12/2022	AOU Careggi, Interventistica Cardiologica Strutturale
Tecnologia in valutazione		
DIAMONDBACK 360 (CSI Cardiovascular Systems)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)		
<p>Il sistema per aterectomia orbitale Diamondback 360 (CSI cardiovascular system) è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da stenosi calcifica coronarica. Le possibili tecniche impiegate per il trattamento di questa patologia sono rappresentate dall'angioplastica e da vari altri tipi di aterectomia (escissionale, rotazionale e laser). Lo studio ORBIT II [1-3] è uno studio monobraccio, che non consente di confrontare l'efficacia del DM richiesto rispetto ad altre metodiche di trattamento e di conoscerne l'efficacia comparativa. Il profilo di costo-efficacia del Diamondback 360, seppur favorevole, è stato stabilito a seguito di confronto con dati storici, relativi a pazienti trattati con angioplastica con palloncino e successivo impianto di stent. Questo studio è peraltro riferito al contesto del Servizio Sanitario Statunitense, l'analisi quindi non è totalmente trasferibile nel nostro contesto.</p> <p>Il comparator indicato dal centro richiedente è il Rotablator, i cui dati di esito sono stati rilevati a seguito di RCT (ROTAXUS trial), i cui risultati a due anni non hanno dimostrato differenze significative in termini di MACE, morte e TLR rispetto alla sola angioplastica. Il Rotablator è peraltro aggiudicato in gara ESTAR ad un prezzo notevolmente inferiore rispetto al prezzo del DM richiesto.</p> <p>Data la scarsità delle evidenze a supporto dell'impiego del DM richiesto, anche nei confronti dei DM attualmente aggiudicati in gara e vista la differenza di prezzo rispetto al DM attualmente aggiudicato, si consiglia di attendere i risultati di un recente RCT in corso di svolgimento (ECLIPSE trial [9]), in modo da avere maggiori elementi a supporto dell'impiego del Diamondback 360.</p>		
Data di redazione della scheda		
24/01/2023		
Estensore della scheda		
Valeria Fadda		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Caterina Sgromo		



BIBLIOGRAFIA

1. Généreux P, Lee AC, Kim CY, Lee M, Shlofmitz R, Moses JW, Stone GW, Chambers JW. Orbital Atherectomy for Treating De Novo Severely Calcified Coronary Narrowing (1-Year Results from the Pivotal ORBIT II Trial). *Am J Cardiol.* 2015 Jun 15;115(12):1685-90. doi: 10.1016/j.amjcard.2015.03.009.
2. Généreux P, Bettinger N, Redfors B, Lee AC, Kim CY, Lee MS, Shlofmitz RA, Moses JW, Stone GW, Chambers JW. Two-year outcomes after treatment of severely calcified coronary lesions with the orbital atherectomy system and the impact of stent types: Insight from the ORBIT II trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016 Sep;88(3):369-77. doi: 10.1002/ccd.26554.
3. Lee M, Généreux P, Shlofmitz R, Phillipson D, Anose BM, Martinsen BJ, Himmelstein SI, Chambers JW. Orbital atherectomy for treating de novo, severely calcified coronary lesions: 3-year results of the pivotal ORBIT II trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2017 Jun;18(4):261-264. doi: 10.1016/j.carrev.2017.01.011.
4. Redfors B, Sharma SK, Saito S, Kini AS, Lee AC, Moses JW, Ali ZA, Feldman RL, Bhatheja R, Stone GW. Novel Micro Crown Orbital Atherectomy for Severe Lesion Calcification: Coronary Orbital Atherectomy System Study (COAST). *Circ Cardiovasc Interv.* 2020 Aug;13(8):e008993. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.008993.
5. Sotomi Y, Cavalcante R, Shlofmitz RA, Suwannasom P, Tateishi H, Tenekecioglu E, Zheng Y, Abdelghani M, de Winter RJ, Wykrzykowska JJ, Onuma Y, Serruys PW. Quantification by optical coherence tomography imaging of the ablation volume obtained with the Orbital Atherectomy System in calcified coronary lesions. *EuroIntervention.* 2016 Oct 20;12(9):1126-1134. doi: 10.4244/EIJV12I9A184
6. den Dekker WK, Siskos AA, Wilschut JM, Nuis RJ, Scarpato P, Neleman T, Masdjedi K, Ligthart JMR, Diletti R, Daemen J, Van Mieghem NM. Initial experience with orbital atherectomy in a tertiary centre in the Netherlands. *Neth Heart J.* 2022 Dec 12. doi: 10.1007/s12471-022-01742-3.
7. Chambers J, Généreux P, Lee A, Lewin J, Young C, Crittendon J, Mann M, Garrison LP. The potential cost-effectiveness of the Diamondback 360® Coronary Orbital Atherectomy System for treating de novo, severely calcified coronary lesions: an economic modeling approach. *Ther Adv Cardiovasc Dis.* 2016 Apr;10(2):74-85. doi: 10.1177/1753944715622145
8. Garrison LP Jr, Zimmermann MR, Young CH, Crittendon J, Généreux P. Cost-effectiveness analysis of the orbital atherectomy system: Two-year follow-up. *Cardiovasc Revasc Med.* 2017 Mar;18(2):86-90. doi: 10.1016/j.carrev.2016.12.005.
9. Shlofmitz E, Martinsen BJ, Lee M, Rao SV, Généreux P, Higgins J, Chambers JW, Kirtane AJ, Brilakis ES, Kandzari DE, Sharma SK, Shlofmitz R. Orbital atherectomy for the treatment of severely calcified coronary lesions: evidence, technique, and best practices. *Expert Rev Med Devices.* 2017 Nov;14(11):867-879.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Centro Operativo, n.17610 del 7 Settembre 2022.