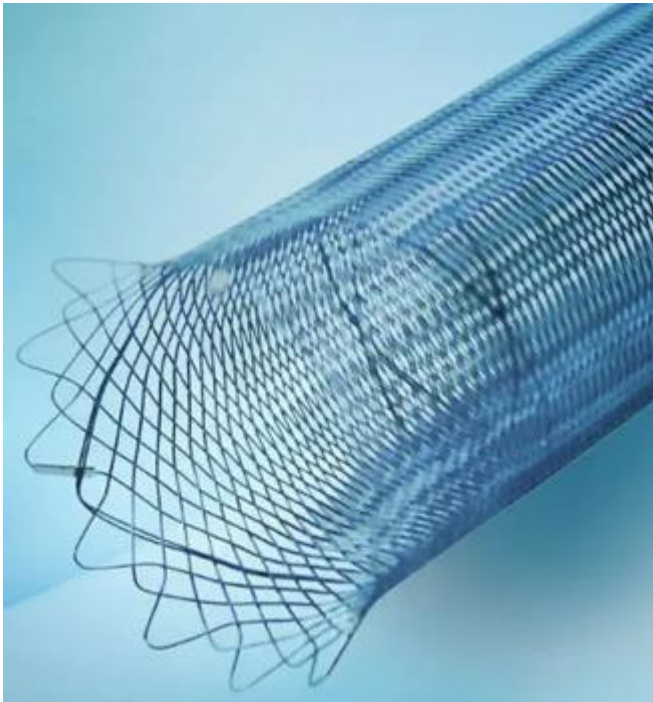


**RAPID HTA REVIEW**

N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
285	05/04/2023	AOUC - Radiologia Interventistica
Tipo di report		
Nuovo report		Si
Aggiornamento di un report precedente		No
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia

Nome commerciale			
DERIVO PERIPHER EMBOLISATION DEVICE			
Nome generico			
Stent periferico a diversione di flusso			
Nome fabbricante			
Acandis GmbH			
Nome fornitore			
CrossMed			
RDM	REF		
2290762; 290070; 2290772; 2290773; 290777; 2290779; 2290780; 2290781; 2290782; 2290786; 2290787; 2290788; 2290789; 2290790; 2290791; 2290795; 2290796; 2290797; 2290798; 2290799; 2290703; 2290804; 2290805; 2290806; 2290807; 2290811; 2290812.	da 01-102310 a 01102313; 01-102363; 01- 102364; da 01-102410 a 01- 102413; 01-102463; 01-102464; da 01-102511 a 01102513; 01-102563; 01102564; da 01-102514 a 01-102516; 01-102568; 01- 102569; 01-102520; 0-102521; 01-102573; 01102574.		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	516802 MR2 (05/2021)	IIb	No
CND			
P0704020202 (STENT VASCOLARI PERIFERICI RIVESTITI)			



Problema clinico e rationale della richiesta
Trattamento di aneurismi viscerali e periferici.
Paziente target
Pazienti con aneurismi viscerali e periferici che non possono essere trattati con altre tecniche endovascolari o dove altre tecniche endovascolari o chirurgiche presentano un rischio di trattamento più elevato.
Dati generali della tecnologia
Indicazione d'uso
Derivo peripher Embolisation Device è uno stent a diversione di flusso indicato per il trattamento di aneurismi arteriosi periferici e viscerali (arterie viscerali: milza, fegato, arteria mesenterica inferiore/superiore, celiaca, renale; arterie periferiche: arteria poplitea, succlavia, iliaca e femorale) che non possono essere trattati con altre tecniche endovascolari o dove altre tecniche endovascolari o chirurgiche presentano un rischio di trattamento più elevato.
Paziente target
Pazienti con aneurismi viscerali e periferici che non possono essere trattati con altre tecniche endovascolari o dove altre tecniche endovascolari o chirurgiche presentano un rischio di trattamento più elevato.
Principali competitor
Spirali e liquido embolizzante usato in aggiunta. Gli stent a diversione di flusso ad oggi in uso (ad esempio Fred, Silk, Derivo) sono indicati per il trattamento degli aneurismi intracranici e non sono quindi approvati per un impiego su vasi viscerali o arterie periferiche.
Dettagli tecnologici
Descrizione
Derivo peripher Embolisation Device è un dispositivo autoespandibile, intrecciato con fili di nitinol (lega di nicheltitanio) con un nucleo di platino, precaricato su un filo di trasporto in un introduttore. Derivo peripher Embolisation Device è concepito per essere introdotto tramite un microcatetere del diametro interno di 0,027" o 0.039", a seconda delle dimensioni.
Elementi di innovazione
Derivo peripher Embolisation Device è l'unico stent a diversione di flusso con indicazione per l'impiego su vasi viscerali o arterie periferiche. Le caratteristiche di innovazione sono relative alle ridotte dimensioni, al grado di flessibilità e alla possibilità di essere caricato su microcateteri che permettono agli stent Derivo di essere condotti più a valle riducendo il rischio di ischemia. La diversione del flusso permette di mantenere pervi i rami collaterali (vasi efferenti) escludendo al contempo la sacca aneurismatica. Non è previsto l'impiego di spirali nè di liquido embolizzante.
Evidenze cliniche ed economiche
Studi clinici
Dalla ricerca di letteratura non sono emersi studi che abbiano valutato l'uso dello stent Derivo peripher Embolisation Device per il trattamento di aneurismi arteriosi periferici e viscerali. Tutti gli studi sullo stent Derivo riguardano il trattamento degli aneurismi intracranici. Altri stent a diversione di flusso sono stati studiati per l'impiego in ambito



periferico e viscerale, gli studi sono tuttavia pochi e per lo più sono case report. Tali stent sono stati impiegati off-label visto che la loro approvazione è relativa al solo trattamento degli aneurismi cerebrali [1-5].

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 2 Maggio 2023 con la parola chiave "Derivo stent".

Sperimentazioni cliniche in corso

Su ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>, parola chiave "derivo peripher", data 02/05/2023) non è registrato alcun studio.

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

Nessuna

Report HTA

Evidenze cliniche ed economiche

Nessuno

Benefici attesi

Possibilità di trattare aneurismi arteriosi periferici e viscerali che non possono essere gestiti con altre tecniche endovascolari o dove altre tecniche endovascolari o chirurgiche presentano un rischio di trattamento più elevato.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
Derivo Embolisation Device (Acandis GmbH)	8.400 (IVA 4% esclusa)	8.400	18

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Spirali embolizzanti	900	5.400*
Liquido embolizzante Onyx	890	890
		6.290

*ottenuto considerando l'impiego di 6 spirali.

Impatto economico ed organizzativo

L'impiego dello stent Derivo peripher comporta un costo aggiuntivo di circa 2.000 euro per paziente.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto



Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
747.6 (Altre anomalie del sistema vascolare periferico)	39.79 (Altra riparazione endovascolare (di aneurisma) di altri vasi)	555 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore)	6.393

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
285	05/04/2023	AOUC - Radiologia Interventistica

Dati riassuntivi**Tecnologia in valutazione**

Derivo peripher Embolisation Device (stent periferico a diversione di flusso)

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni

Visto che Derivo peripher Embolisation Device è l'unico stent a diversione di flusso in commercio con indicazione su vasi viscerali o arterie periferiche (tutti gli altri stent a diversione di flusso sono infatti approvati per un impiego a livello cerebrale), il CO esprime parere favorevole all'acquisto. Tuttavia, dato che, ad oggi, non è disponibile alcuno studio a supporto dell'efficacia e della sicurezza di questo dispositivo, il CO suggerisce al clinico richiedente di intraprendere uno studio clinico osservazionale. Il CO si rende disponibile, se necessario, a collaborare con il clinico per la messa a punto di tutto il materiale necessario per sottomettere il protocollo dello studio al comitato etico.

Data di redazione della scheda

03/05/2023

Autore

Sabrina Trippoli

Farmacista referente

Caterina Sgromo



BIBLIOGRAFIA

1. Zhang Y, Xiang D, Lu Q, Wu M, Cui J. A systematic review and meta-analysis of the performance of flowdiverting stents in the treatment of peripheral and visceral artery aneurysms. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021 Feb 15;97(3):461-469. doi: 10.1002/ccd.29373. Epub 2020 Nov 11. PMID: 33175422.
2. Rabuffi P, Bruni A, Antonuccio EGM, Ambrogi C, Vagnarelli S. Treatment of visceral artery aneurysms and pseudoaneurysms with the use of cerebral flow diverting stents: initial experience. *CVIR Endovasc.* 2020 Sep 13;3(1):48. doi: 10.1186/s42155-020-00137-y. PMID: 32886269; PMCID: PMC7474014.
3. Giorgakis E, Chong B, Oklu R, Jaroszewski DE, Knuttinen G, Mathur AK. Successful treatment of visceral pseudoaneurysm after pancreatectomy using flow-diverting stent device. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2020 Feb;24(1):114-118. doi: 10.14701/ahbps.2020.24.1.114. Epub 2020 Feb 27. PMID: 32181440; PMCID: PMC7061036.
4. Eldem G, Erdoğan E, Peynircioğlu B, Arat A, Balkancı F. Endovascular treatment of true renal artery aneurysms: a single center experience. *Diagn Interv Radiol.* 2019 Jan;25(1):62-70. doi: 10.5152/dir.2018.17354. PMID: 30272561; PMCID: PMC6339632.
5. Jamshidi M, Rajabian M, Avery MB, Sundararaj U, Ronsky J, Belanger B, Wong JH, Mitha AP. A novel selfexpanding primarily bioabsorbable braided flow-diverting stent for aneurysms: initial safety results. *J Neurointerv Surg.* 2020 Jul;12(7):700-705. doi: 10.1136/neurintsurg-2019-015555. Epub 2019 Nov 27. PMID: 31776171.

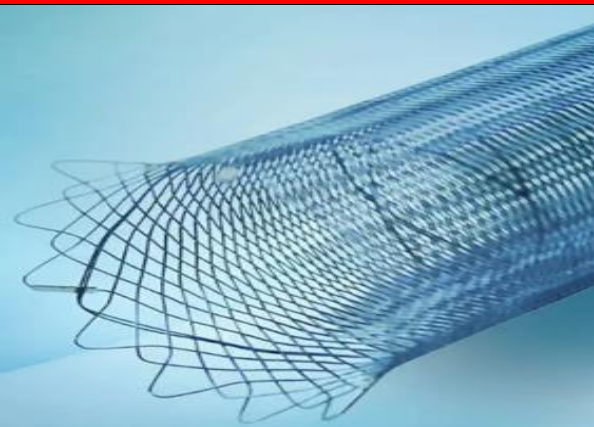
Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

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

Per ulteriori informazioni scrivere una email a: centro.operativo.htart@regione.toscana.it

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL (<http://www.deepl.com/translator>)



RAPID HTA REVIEW			
Request No.	Date of request	Applicant	
285	05/04/2023	AOUC - Interventional Radiology	
Type of report			
New report			S
Updating a previous report			No
If updating, please state the reason:			
General technology data			
Trade name			
DERIVO PERIPHERAL EMBOLISATION DEVICE			
Generic name			
Peripheral flow-diversion stent			
Manufacturer name			
Acandis GmbH			
Supplier name			
CrossMed			
RDM	REF		
2290762; 290070; 2290772; 2290773; 290777; 2290779; 2290780; 2290781; 2290782; 2290786; 2290787; 2290788; 2290789; 2290790; 2290791; 2290795; 2290796; 2290797; 2290798; 2290799; 2290703; 2290804; 2290805; 2290806; 2290807; 2290811; 2290812.	da 01-102310 a 01102313; 01-102363; 01-102364; da 01-102410 a 01-102413; 01-102463; 01-102464; da 01-102511 a 01102513; 01- 102563; 01102564; da 01-102514 a 01-102516; 01- 102568; 01- 102569; 01-102520; 0-102521; 01-102573; 01102574.		
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval
1	516802 MR2 (05/2021)	IIb	No
CND			
P07040202 (COATED PERIPHERAL VASCULAR STENTS)			
Clinical problem and rationale for the request			
Treatment of visceral and peripheral aneurysms.			



General technology data
Indication of use
Derivo Peripheral Embolisation Device is a flow-diversion stent indicated for the treatment of peripheral and visceral arterial aneurysms (visceral arteries: spleen, liver, inferior/superior mesenteric artery, celiac, renal; peripheral arteries: popliteal, subclavian, iliac and femoral arteries) that cannot be treated with other techniques endovascular or where other endovascular or surgical techniques present a higher risk of treatment.
Target patient
Patients with visceral and peripheral aneurysms that cannot be treated with other endovascular techniques or where other endovascular or surgical techniques present a higher risk of treatment.
Main competitors
Spirals and embolising fluid used additionally. The flow-diverting stents in use today (e.g. Fred, Silk, Derivo) are indicated for the treatment of intracranial aneurysms and are therefore not approved for use on visceral vessels or peripheral arteries.
Target patient
Patients with visceral and peripheral aneurysms that cannot be treated with other endovascular techniques or where other endovascular or surgical techniques present a higher risk of treatment.
Technological details
Description
Derivo peripheral Embolisation Device is a self-expanding device, braided with nitinol (nickel-titanium alloy) wires with a platinum core, pre-loaded on a transport wire in an introducer. Derivo peripheral Embolisation Device is designed to be introduced via a microcatheter with an internal diameter of 0.027" or 0.039", a depending on size.
Elements of innovation
Derivo Peripheral Embolisation Device is the only flow-diversion stent with an indication for use on visceral vessels or peripheral arteries. Its innovative features are its small size, degree of flexibility and the possibility to be loaded on microcatheters, which allow the Derivo stent to be routed further downstream reducing the risk of ischaemia. Flow diversion allows the collateral branches (efferent vessels) to be kept open while excluding the aneurysmal sac.
Clinical and economic evidence
Clinical studies
The literature search did not reveal any studies that evaluated the use of the Derivo peripheral embolisation stent for the treatment of peripheral and visceral arterial aneurysms. All studies on the Derivo stent concern the treatment of intracranial aneurysms. Other flow-diversion stents have been studied for peripheral and visceral use, however, the studies are few and mostly case reports. Such stents have been used off-label since their approval is for the treatment of cerebral aneurysms only [1-5].
MEDLINE search PubMed version (site: www.pubmed.org) conducted on 2 May 2023 with the keyword 'Derivo stent'.
Ongoing clinical trials
On ClinicalTrials.gov (https://clinicaltrials.gov/ , keyword "derivative foripher", date 02/05/2023) is not registered no study.
Guidelines



Price and cost of therapy per patient			
Product (Manufacturer)	Price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirement (N, pieces)
Derivo Embolization device	8,400 (4% VAT excluded)	8.400	18
Cost-effectiveness analysis			
None			
HTA Report			
Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives			
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	
Embolising spirals	900	5.400*	
Onyx embolising fluid	890	890	
		6.290	
*obtained by considering the use of 6 spirals.			
Economic and organisational impact			
The use of the Derivo peripheral stent entails an additional cost of approximately €2,000 per patient.			
Reimbursement procedure related to the use of the requested medical device			
Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM code)	DRG code	Tariff (euro)
747.6 (Other abnormalities of the peripheral vascular system)	39.79 (Repair of other vessels)	555 (Percutaneous cardiovascular interventions with a major cardiovascular diagnosis)	6.393
Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, link and N° 1244/2022 link)			
Innovative device (Y/N)		N	
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:			
Summary data			
Request number	Date requested	Applicant	
285	5 April 2023	AOUC – Radiologia interventistica	



Summary data
Technology under evaluation
Peripheral Embolisation Device (peripheral flow diversion stent)
Any external experts involved
-
Conclusions
Given that Derivo peripheral embolisation device is the only flow-diversion stent on the market with an indication on visceral vessels or peripheral arteries (all other flow-diversion stents are in fact approved for use in the brain), the CO expresses a favourable opinion on the purchase. However, since, to date, no studies are available to support the efficacy and safety of this device, the CO suggests that the requesting clinician undertake an observational clinical study. The CO is willing, if necessary, to collaborate with the clinician to finalise all the material necessary to submit the study protocol to the ethics committee.
Date of drafting
03/05/2023
Author
Sabrina Trippoli
Pharmacist in charge of request
Caterina Sgromo

BIBLIOGRAPHY

1. Zhang Y, Xiang D, Lu Q, Wu M, Cui J. A systematic review and meta-analysis of the performance of flow-diverting stents in the treatment of peripheral and visceral artery aneurysms. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021 Feb 15;97(3):461-469. doi: 10.1002/ccd.29373. Epub 2020 Nov 11. PMID: 33175422.
2. Rabuffi P, Bruni A, Antonuccio EGM, Ambrogi C, Vagnarelli S. Treatment of visceral artery aneurysms and pseudoaneurysms with the use of cerebral flow diverting stents: initial experience. *CVIR Endovasc*. 2020 Sep 13;3(1):48. doi: 10.1186/s42155-020-00137-y. PMID: 32886269; PMCID: PMC7474014.
3. Giorgakis E, Chong B, Oklu R, Jaroszewski DE, Knuttinen G, Mathur AK. Successful treatment of visceral pseudoaneurysm after pancreatectomy using flow-diverting stent device. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2020 Feb;24(1):114-118. doi: 10.14701/ahbps.2020.24.1.114. Epub 2020 Feb 27. PMID: 32181440; PMCID: PMC7061036.
4. Eldem G, Erdoğan E, Peynircioğlu B, Arat A, Balkancı F. Endovascular treatment of true renal artery aneurysms: a single center experience. *Diagn Interv Radiol*. 2019 Jan;25(1):62-70. doi: 10.5152/dir.2018.17354. PMID: 30272561; PMCID: PMC6339632.
5. Jamshidi M, Rajabian M, Avery MB, Sundararaj U, Ronsky J, Belanger B, Wong JH, Mitha AP. A novel selfexpanding primarily bioabsorbable braided flow-diverting stent for aneurysms: initial safety results. *J Neurointerv Surg*. 2020 Jul;12(7):700-705. doi: 10.1136/neurintsurg-2019-015555. Epub 2019 Nov 27. PMID: 31776171.

A copy of the document can be downloaded from the website <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Edited by the Operations Centre, established by Decree No. 17610 of 7 September 2022.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

For further information please write an email to: centro.operativo.htart@regione.toscana.it