

Marco Marchetti,<sup>1,2</sup> Carmen Furno<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Responsabile Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione,  
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma e Laboratorio HTA SIFO

<sup>2</sup>Responsabile Laboratorio HTA SIFO

<sup>3</sup>Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione,  
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma

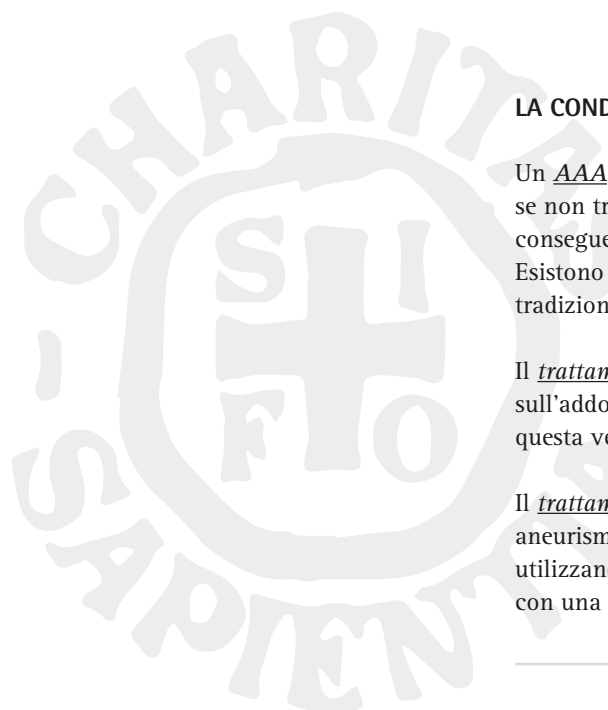
## Report di Valutazione di Dispositivi Medici: Endoprotesi Endologix AFX e NELLIX

L'attività di valutazione ex ante dell'introduzione dei dispositivi medici innovativi nelle pratiche assistenziali della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, è una attività consolidata e codificata, effettuata dalla Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione, che presuppone la redazione di una reportistica su base mensile. L'attività avviene fondamentalmente applicando logiche di Health Technology Assessment. Il report, diviso in sezioni, contiene informazioni su tutte le dimensioni che possono guidare il decisore in una scelta ragionata sull'adozione di un determinato dispositivo: descrizione della patologia e del dispositivo, sicurezza, efficacia, impatto organizzativo ed economico. L'analisi delle dimensioni di sicurezza ed efficacia prevede la conduzione di una revisione di letteratura adottando la metodologia definita dalla Cochrane Collaboration. Per l'inquadramento del problema clinico e delle variazioni organizzative che derivano dall'introduzione della tecnologia, è necessaria una continua interazione con i clinici richiedenti e con altri stakeholder clinici ed amministrativi. Infine, per stimare l'impatto economico ed organizzativo della introduzione della tecnologia sul Policlinico, è necessaria la collaborazione con altre Unità Operative del Policlinico, tra cui le principali sono: Acquisti, Farmacia, Controllo di Gestione. I report costituiscono la base di discussione dei meeting della Commissione per la Farmaco Terapia e Dispositivi Medici (COFT - DM), una commissione tecnica permanente con compiti di valutazione e approfondimento dei problemi di ordine clinico tecnico/funzionale, qualitativo e quantitativo, economico ed organizzativo correlati all'utilizzazione di specialità farmaceutiche, prodotti galenici, presidi/dispositivi medico-chirurgici, e materiali sanitari e test nell'ambito delle attività assistenziali svolte dal Policlinico.

### LA RICHIESTA

Una delle valutazioni di introduzione di dispositivi medici nel repertorio aziendale ha riguardato 2 modelli di endoprotesi per la riparazione endovascolare (EVAR) di aneurismi dell'aorta addominale (AAA), richiesti dalla Unità Operativa Complessa di Chirurgia Vascolare.

L'AFX e la NELLIX completano la gamma delle endoprotesi per EVAR già disponibili, al fine di ampliare il numero di pazienti da sottoporre a trattamento mininvasivo evitando un trattamento chirurgico open o ibrido (chirurgico/endovascolare).



### LA CONDIZIONE

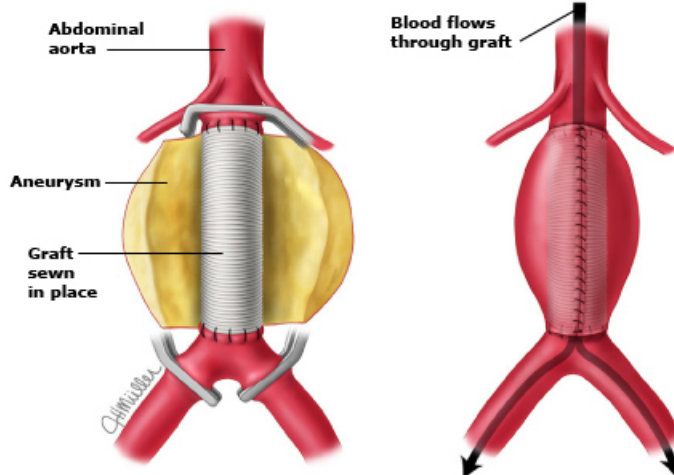
Un AAA è una dilatazione permanente dell'arteria aorta che, se non trattata in tempo, può andare incontro a rottura con conseguente emorragia e serio pericolo di vita per il paziente. Esistono due differenti approcci per il trattamento di un AAA: tradizionale ed endovascolare.



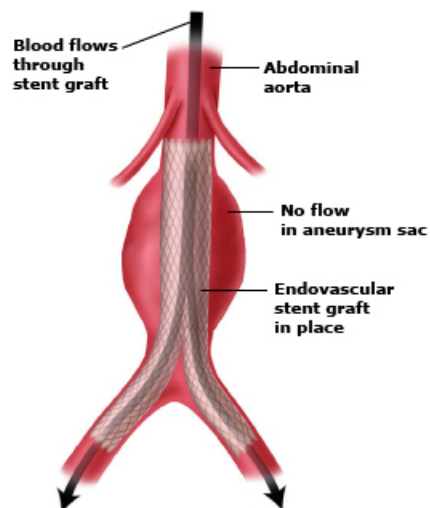
Il trattamento tradizionale prevede una lunga incisione verticale sull'addome (dallo sterno all'inguine). In questo caso, una volta raggiunta l'aorta, questa verrà sostituita da una protesi in materiale sintetico.

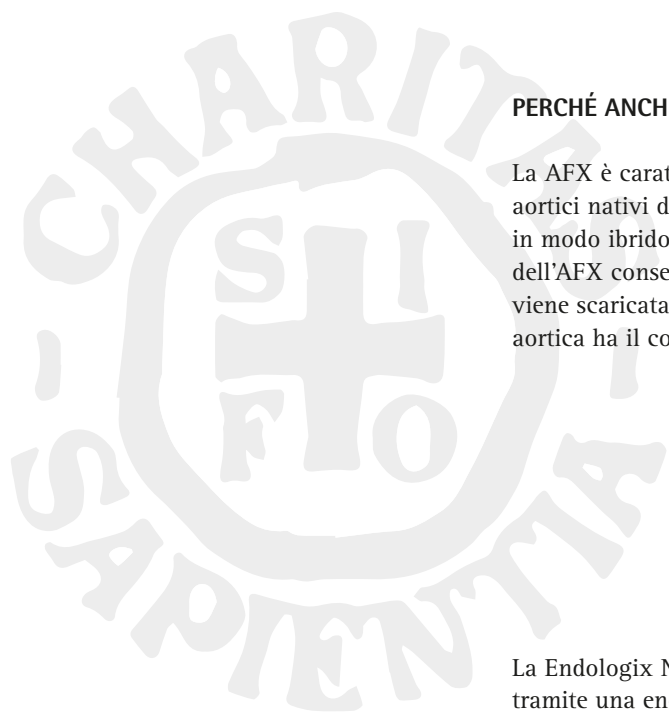
Il trattamento endovascolare consiste nella completa esclusione della sacca aneurismatica mediante una endoprotesi introdotta per via endoluminale, utilizzando una arteria periferica come accesso alla sede della malattia accessibile con una piccola incisione in anestesia locale.

#### OPEN REPAIR



#### ENDOVASCULAR STENT GRAFT REPAIR





### PERCHÉ ANCHE AFX E NELLIX?

La AFX è caratterizzata da un corpo biforcuto che consente di trattare carrefour aortici nativi del diametro > 10 - 12 mm, che altrimenti dovrebbero essere trattati in modo ibrido (endoprotesi aortouniliaca + bypass femoro-femorale). L'uso dell'AFX consente di ridurre il rischio di migrazione, poiché la forza colonnare viene scaricata, come nell'aorta nativa, sulla biforcazione mentre l'estensione aortica ha il compito di garantire il sealing.



La Endologix Nellix consente la totale esclusione dell'aneurisma dal flusso tramite una endobag collegata ad ognuno dei due stent graft, che viene riempita di polimero. Il polimero solidificandosi riproduce il calco del lume della sacca aneurismatica, permettendo così la stabilità colonnare del sistema e l'occlusione degli osti dei rami lombari e della mesenterica inferiore, evitando la complicità dell'endoleak di tipo II (persistenza di sangue all'interno del lume aneurismatico nonostante la presenza di una protesi), che può verificarsi utilizzando un sistema tradizionale.



### ESISTE EVIDENZA SCIENTIFICA?

La ricerca di letteratura effettuata sull'efficacia e sulla sicurezza delle endoprotesi richieste ha consentito l'identificazione e selezione di 4 studi osservazionali (1 sul sistema AFX e 3 sul sistema Nellix). La scarsità di studi può essere spiegata anche in considerazione della recente immissione sul mercato dei due sistemi (fine 2014). Inoltre tali protesi sono disponibili per la commercializzazione solo sul mercato europeo, mentre negli Usa l'uso di AFX è autorizzato solo nell'ambito di sperimentazione cliniche e quello di Nellix non è autorizzato. Gli studi selezionati confermano le potenzialità che hanno spinto i clinici a richiedere i dispositivi oggetto di valutazione. L'AFX e la Nellix potrebbero, per le loro caratteristiche, ampliare il numero di pazienti affetti da aneurisma dell'aorta addominale candidabile a un intervento endovascolare mininvasivo. Gli studi sono tuttavia, pochi e limitati per numero di partecipanti e per disegno (studi osservazionali prospettici o retrospettivi) per cui la dimostrazione di efficacia dei

due sistemi risulta inadeguata. La conduzione di studi che arruolino campioni più numerosi, con follow-up più lunghi e un'attenta valutazione dei risultati clinici e tecnici sono obbligatori per comprendere la reale portata dell'utilizzo dei sistemi richiesti nell'ampliamento di pazienti candidabili al trattamento endovascolare mininvasivo. Gli stessi autori degli studi sono cauti sulla reale generalizzabilità dei risultati dimostrati. Una ricerca su database MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), che rappresenta un database degli eventi avversi legati all'uso dei medical devices nel mondo reale, ha evidenziato che l'AFX (unico dei due sistemi ad essere autorizzato negli stati uniti nell'ambito di sperimentazioni cliniche) sia legato a episodi di endoleak tardivo.

### **IMPATTO SULLA STRUTTURA**

Il percorso assistenziale dei pazienti affetti da AAA all'interno del Policlinico prevede che il chirurgo vascolare dopo aver valutato le caratteristiche cliniche ed anatomiche del paziente nonché le caratteristiche dell'aneurisma, decida se procedere con un trattamento open tradizionale o endovascolare mininvasivo. Nel caso di trattamento endovascolare selezionerà, tra quelle disponibili, la protesi più adatta. La protesi verrà poi posizionata dal radiologo interventista sotto la supervisione del chirurgo vascolare. L'introduzione dei due sistemi richiesti amplierebbe di fatto il numero di pazienti candidabili al trattamento mininvasivo. Dal punto di vista economico i sistemi sono associati a costi maggiori rispetto alle endoprotesi disponibili, non coperti da incremento di rimborso. L'extra-costi medio è di circa € 5.000 a procedura nel caso di AFX e di circa € 9.000 a procedura nel caso di Nellix. Tali maggiori costi però non possono essere confrontati con i costi delle endoprotesi disponibili, ma devono essere confrontati con la maggiore degenza e con il maggior uso della sala operatoria poiché in assenza di AFX e Nellix dovrebbero essere trattati con l'approccio tradizionale.

### **RACCOMANDAZIONI**

La raccomandazione che è emersa dalla attività di valutazione è stata di approvare l'introduzione dei sistemi secondo le ipotesi di fabbisogno espresse dai clinici, 5 AFX e 5 Nellix/anno, a condizione di registrare i dati di outcome da concordare con i clinici richiedenti, e comunque necessariamente le complicazioni intra-procedurali, post-procedurali e tardive, i tassi di successo, le conversioni alla chirurgia open, il tempo di sala operatoria e la durata della degenza, per una durata di almeno un anno a partire dal primo utilizzo.