



Regione Lombardia

ALERT HTA ANNO/nn – Titolo

**Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Polo Ospedaliero**

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

www.regione.lombardia.it
HTA_RL@regione.lombardia.it

Tecnologia per Problema

Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy

Rapporto redatto da:

- Dr. Flavio Niccolò Beretta, Farmacista - SC Farmacia
 - Dr. Francesco Moretti, Medico - SSD Cardiologia 3
 - Dr. Antonio Picciché, Medico - SC Direzione Media
 - Dott.ssa Giuliana Failla, Medico – SC Direzione Medica
 - Ing. Maddalena Branchi, Ingegnere - SC Ingegneria Clinica
 - Dr.ssa Chiara Marini, Statistica – SC Controllo di Gestione
- tutti professionisti appartenenti alla azienda ASST Papa Giovanni XXIII

Bergamo, 03/10/2025

LISTA ACRONIMI:

CAC: Coronary Artery Calcium

CAD: Coronary Artery Disease

DES: Drug-Eluting Stent

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) - Joint Action 3;

HTA: Health Technology Assessment;

ISTAT: Istituto nazionale di statistica;

GISE: Società Italiana di Cardiologia Interventistica

IVL: Intravascular Lithotripsy

IVUS: IntraVascular UltraSound

MACE: Major Adverse Cardiovascular Events

OA: Aterectomia orbitale

PCI: Percutaneous Coronary Intervention

PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

RA: Aterectomia rotazionale

TLR: Target Lesion Revascularization

WHO: World Health Organization

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

LEA: Livelli Essenziali di Assistenza

NSG: Nuovo Sistema di Garanzia

PNE: Piano Nazionale Esiti

Sommario

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE	1
Descrizione del problema di salute.....	1
Intervento	1
Autorizzazioni e stato regolatorio	2
POTENZIALI IMPATTI	2
Rilevanza generale del problema di salute	3
C01 - Descrizione e gravità della malattia	3
C02 - Dimensioni della popolazione interessata	4
Rilevanza tecnica generale della tecnologia	4
C03 - Beneficio preventivo	4
C04 - Beneficio curativo	4
Sicurezza della tecnologia	5
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità.....	5
Efficacia teorica e pratica della tecnologia	6
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica.....	6
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	7
C08 - Carenza di alternative (unmet needs)	8
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	8
Impatto economico e finanziario della tecnologia.....	8
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN	8
C11 - Impatto su altre spese sanitarie.....	9
C12 - Impatto su altre spese non sanitarie	10
Impatto organizzativo	11
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore.....	11
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali.....	11
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario	11
Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale	11
C16 - Equa opportunità di accesso.....	11
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse.....	11
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN.....	11
C19 - Implicazioni strategiche per azienda	12
C20 - Implicazioni strategiche per SSN.....	12
RICERCA E ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE.....	13
QUESITO.....	13

METODI.....	13
Tabella PICO	13
Selezione delle documentazioni	14
BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa).....	15
SITOGRAFIA.....	17

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE

Descrizione del problema di salute

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte a livello globale. Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO), nel 2019 queste patologie hanno causato circa 17,9 milioni di decessi, pari al 32% della mortalità mondiale. Un quadro analogo si osserva anche in Italia, dove nel 2022 le malattie cardiovascolari hanno rappresentato il 30,8% dei decessi [WHO, 2025] [Ministero della Salute, 2025].

La cardiopatia coronarica (CAD) è una delle patologie più frequenti della medicina cardiovascolare. Il termine indica la stenosi o l'occlusione, parziale o totale, delle arterie coronarie in grado di ridurre o interrompere completamente l'apporto di sangue al muscolo cardiaco. Tale condizione è principalmente causata dall'aterosclerosi, un processo cronico infiammatorio che comporta l'accumulo di lipidi, cellule infiammatorie, tessuto fibroso e calcio all'interno della parete dei vasi arteriosi. Tale condizione patologica comporta quindi uno squilibrio tra la domanda e l'offerta di ossigeno e sostanze nutritive, che correla con la possibilità di sviluppare ischemie o infarti in maniera proporzionale al grado della stenosi stessa.

In questa condizione patologica è fondamentale la rivascolarizzazione al fine di ripristinare il normale flusso sanguigno nei vasi colpiti da stenosi significative. A tal proposito, l'intervento coronarico percutaneo (PCI, *Percutaneous Coronary Intervention*) e l'utilizzo degli stent sono tra i principali trattamenti.

Al giorno d'oggi, una sottopopolazione di pazienti affetti da cardiopatia coronarica difficili da trattare presentano lesioni calcifiche a livello coronarico (CAC). Il diabete, l'insufficienza renale e l'età avanzata sono tutte condizioni in grado di provocare la comparsa di placche calcifiche severe che rappresentano un importante fattore prognostico di eventi cardiovascolari, tra cui la mortalità. Pertanto, la rilevazione e la valutazione del grado di calcificazione mediante tecniche di imaging, sia prima sia dopo un intervento di rivascolarizzazione percutanea, svolge un ruolo chiave nella diagnosi e nel trattamento.

Intervento

In presenza di calcificazioni severe è possibile ricorrere ad un intervento di aterectomia, una procedura interventistica che consente di asportare il tessuto calcifico all'interno del lume coronarico e permettere, in seguito, il corretto posizionamento e la completa espansione dello stent, se necessario, aumentando di conseguenza gli outcome di medio e lungo termine.

Attualmente sono in uso, in pratica clinica, due differenti tipologie di aterectomia: rotazionale ed orbitale. Entrambe mirano a modificare la placca calcifica, ma differiscono per meccanismo d'azione, indicazioni e profilo di sicurezza.

Aterectomia rotazionale (RA): utilizza una fresa diamantata che ruota ad alta velocità (fino a 200.000 giri/min) su un asse fisso. La fresa avanza lungo la lesione, ablendo selettivamente la placca calcifica.

Aterectomia orbitale (OA): impiega una corona eccentrica che ruota e orbita all'interno del vaso, creando un'azione abrasiva più ampia e modulabile in base alla velocità. L'orbita consente di trattare vasi di diametri diversi con lo stesso dispositivo.

Il sistema Diamondback 360 Coronary OA risulta essere innovativo per le caratteristiche tecniche e risulta essere progettato specificatamente per il trattamento di lesioni calcifiche sia di grado lieve che severo, sia

di tipo eccentrico che concentrico, dell'albero coronarico. Tale dispositivo utilizza un meccanismo di azione di levigatura differenziale tramite una corona diamantata di calibro 1,25mm che ruota eccentricamente e fresa bidirezionalmente il calcio superficiale e indebolisce quello intraluminale, contribuendo alla modifica della compliance del vaso attraverso la forza pulsatile generata dalla massa eccentrica della corona stessa. Il tessuto occlusivo viene quindi ridotto in particelle microscopiche che non creano danni al microcircolo.

A seconda della velocità di rotazione della corona diamantata, che varia da 80.000 a 120.000 giri/min, è possibile trattare vasi coronarici con calibro compreso tra 2,5mm e 3,5mm. Infatti, all'aumentare della velocità di rotazione, aumenta anche l'orbita ellittica. Essendo la corona diamantata montata su un albero motore, è possibile effettuare un movimento longitudinale relativamente al piano del vaso, con movimenti progressivi e costanti, con la possibilità di effettuare un'azione locale nella regione più colpita dalla lesione calcifica.

Autorizzazioni e stato regolatorio

D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42s.m.i. L'introduzione del certificato CE è datata 12/2020, mentre l'approvazione da parte dell' FDA risale a novembre 2020.

POTENZIALI IMPATTI

Nel presente rapporto sono state esaminate le documentazioni pubblicate a sostegno dei potenziali impatti della introduzione della tecnologia Diamondback 360 Coronary OA nella pratica clinica. Gli impatti presi in considerazione, di seguito elencati nella Tabella 1: Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA., corrispondono ai Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie. Tali dimensioni sono state adottate, con modifiche, nella implementazione del modello EUnetHTA nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie di Regione Lombardia.

Tabella 1: *Criteri (C)* definiti in Regione Lombardia e riferiti alle *Dimensioni (D)* necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA.

Dimensione: Rilevanza generale del problema di salute
C01 - Descrizione e gravità della malattia
C02 - Dimensioni della popolazione interessata
Dimensione: Rilevanza tecnica generale della tecnologia
C03 - Beneficio preventivo
C04 - Beneficio curativo
Dimensione: Sicurezza della tecnologia
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
Dimensione: Efficacia teorica e pratica della tecnologia
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
C08 - Carenza di alternative (<i>unmet needs</i>)
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
Dimensione: Impatto economico e finanziario della tecnologia
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN
C11 - Impatto su altre spese sanitarie
C12 - Impatto su altre spese non sanitarie
Dimensione: Impatto organizzativo

C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
Dimensioni: Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale
C16 - Equa opportunità di accesso
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN
C19 - Implicazioni strategiche per la azienda
C20 - Implicazioni strategiche per SSN

Alcuni criteri, indicati in corsivo nella tabella, non sono stati esaminati per il presente rapporto, in quanto non pertinenti alla natura dell'intervento esaminato o per mancanza di informazioni reperibili nelle fonti selezionate, ovvero per mancata disponibilità di risorse (tempo, risorse di analisi) nel periodo di elaborazione allocato per il presente rapporto.

Rilevanza generale del problema di salute

C01 - Descrizione e gravità della malattia

La cardiopatia ischemica con lesioni coronariche calcifiche (CAC) è caratterizzata dalla deposizione di sali di calcio a livello della placca ateromasica nelle arterie coronarie. Tali lesioni sono correlate al grado di severità di aterosclerosi e sono associate a un rischio maggiore di eventi cardiaci avversi. Per questa ragione, le lesioni coronariche calcifiche sono classificate come lesioni complesse e nell'ambito del trattamento percutaneo (PCI) sono associate a tassi di successo inferiori rispetto al trattamento di lesioni non calcifiche e tassi di complicanze peri-procedurali più elevati.

Tra i fattori di rischio per una CAC da moderata a severa si annoverano età avanzata, ipertensione, diabete mellito, iperlipidemia, insufficienza renale, flogosi cronica, radioterapia toracica e fattori modificabili quali comportamenti e stili di vita.

La calcificazione della placca può manifestarsi in diverse forme morfologiche, che spaziano da microinclusioni di calcio intracellulare rilevabili esclusivamente mediante analisi microscopica, a calcificazioni focali irregolari con predisposizione alla rottura. Si possono osservare inoltre noduli calcifici eruttivi, i quali sono frequentemente associati a fenomeni trombotici coronarici acuti e densi depositi di calcio, responsabili di un marcato indurimento della placca fibrocalcifica cronica.

La calcificazione può colpire differenti strati dei vasi coronarici, sia lo strato dell'intima arteriosa, caratteristica nel caso di aterosclerosi, sia la media arteriosa, caratteristica dell'aterosclerosi di Mönckeberg. La calcificazione mediale contribuisce in modo importante alla rigidità arteriosa (arteriosclerosi) e morbidità cardiovascolare associata, in particolare nei pazienti con malattia renale cronica, ma raramente comporta un'ostruzione luminale. Invece, la calcificazione dell'intima contribuisce all'ostruzione.

Dal punto di vista interventistico, in presenza di calcificazioni diventa complesso superare la lesione ostruttiva e ottenere una dilatazione efficace con le metodiche di angioplastica tradizionale basate su cateteri a palloncino. Risulta compromesso anche il posizionamento e la corretta espansione degli stent, con possibili alterazioni relative al rilascio del farmaco antiproliferativo degli stent medicati (DES).

C02 - Dimensioni della popolazione interessata

La prevalenza della CAC risulta attualmente in aumento poiché fortemente correlata all'invecchiamento della popolazione e all'aumento di malattie croniche. In Italia nel 2023 la prevalenza di pazienti over 65 superava il 20% in tutte le regioni, con un trend in costante aumento dal 2014. Parallelamente sono in crescita le procedure interventistiche complesse, ormai effettuate prevalentemente in pazienti anziani in cui le lesioni coronariche calcifiche rappresentano la sfida più impegnativa [1]. Tuttavia, la presenza di CAC è comunque sottostimata e sottodiagnosticata nella pratica clinica a causa della bassa sensibilità dell'angiografia nella detezione delle lesioni calcifiche e della bassa penetranza delle tecniche di imaging intracoronarico nei laboratori di cardiologia interventistica italiani (l'imaging viene utilizzato solo nell'11% delle PCI). Infatti, in caso di utilizzo di angiografia vengono osservate lesioni calcifiche nel 40,2% dei casi, mentre riescono ad essere rilevate nell'82,7% dei casi se si esegue un'ecografia intravascolare (IVUS) e con tomografia a coerenza ottica (OCT) nel 76,8% dei casi [2, 28].

La prevalenza della CAC nei pazienti sottoposti a PCI è tra il 17% e il 35% [3]. Altre fonti confermano il dato, ovvero una prevalenza di CAC da moderata a grave pari ad un terzo dei pazienti sottoposti a PCI [4] [5].

Secondo i dati pubblicati da Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE), in Italia nel 2023 sono stati eseguiti 155.635 interventi PCI, mentre in Lombardia gli interventi di PCI sono stati 30.012. Per le stime del dato epidemiologico si è partiti dalla popolazione residente in Lombardia [dati ISTAT 2023] pari a 9.976.509 abitanti. Considerando il tasso medio di aumento delle procedure interventistiche in Italia del 1.16% negli ultimi 10 anni, in Regione Lombardia, la percentuale di pazienti sottoposti annualmente a PCI è circa l'1.6% della popolazione generale nel 2025.

Rilevanza tecnica generale della tecnologia

C03 - Beneficio preventivo

Il dispositivo medico Diamondback 360 non ha alcuna finalità preventiva, ma è indicato esclusivamente in ambito terapeutico.

C04 - Beneficio curativo

Le lesioni coronariche calcifiche sono per definizione lesioni ad elevato grado di complessità, caratterizzate da una resistenza alla dilatazione con palloni convenzionali. Per il trattamento di queste lesioni sono stati sviluppati palloni speciali ad altissime atmosfere o con speciali lamelle in grado di incidere le placche calcifiche ma il guadagno in termini di area endoluminale è spesso insufficiente se non si utilizzano tecniche di debulking della massa calcifica, come le tecniche di atereotomia, che sono in grado di ablare le componenti calcifiche delle placche riducendole in microframmenti che sono poi rimossi dal flusso sanguigno.

In particolare il dispositivo Diamondback 360° offre alcuni vantaggi significativi rispetto alle altre tecniche di debulking: 1) la disponibilità di una singola fresa in grado di trattare vasi di calibro differente senza dover cambiare strumentazione, 2) la notevole efficacia nel caso di lesioni nodulari calcifiche eccentriche, 3) l'efficacia sia sul calcio superficiale intinale che sul calcio profondo grazie ai movimenti eccentrici orbitali che producono forze pulsatili che si trasmettono in profondità, 4) la creazione di microparticelle di calcio di dimensioni microscopiche che riducono il rischio di occlusione del microcircolo coronarico e di "no-reflow", 5) la possibilità di eseguire un trattamento di ablazione sia in forward che in backward mode, riducendo il wire bias e aumentando il contatto tra la superficie ablativa e la lesione calcifica, 6) il bassissimo rischio di burr entrapment, 7) la possibilità di utilizzo anche nel caso di lesioni "uncrossable" [6].

Inoltre, il dispositivo Diamondback 360 rappresenta un'innovazione anche per il suo design e la semplicità del set-up operativo. Grazie a un sistema di trasmissione elettrico, è stata eliminata la necessità della console pneumatica alimentata ad aria compressa, tipica dei sistemi di RA. Inoltre, tutti i comandi principali

come il pulsante di avvio/arresto, la manopola di avanzamento della corona e il controllo manuale della velocità sono stati integrati direttamente nel controller impugnato dall'operatore. Questo permette di eliminare l'uso del pedale e la necessità di un secondo operatore, esterno al campo sterile, per garantire l'attivazione del sistema. Grazie a questa nuova tecnologia una singola corona diamantata eccentrica è in grado di trattare vasi con differente calibro (2,5-4mm). Al contrario, nei sistemi di RA sono necessarie frese di dimensioni diverse in base al diametro del vaso trattato. Dall'esperienza clinica e da queste migliorie emerge una più rapida e semplice preparazione del dispositivo con una riduzione dei tempi procedurali complessivi [25].

La corretta preparazione delle lesioni calcifiche risulta poi fondamentale per permettere un corretto delivery e impianto degli stent medicati che altrimenti potrebbero andare incontro a distorsione e sottoespansione con conseguenze cliniche avverse sia a breve termine (possibile trombosi acuta di stent) che nel lungo termine (restenosi intrastent, target vessel failure, sindrome coronarica acuta, exitus) [7], [8].

I dati di efficacia clinica e di sicurezza della tecnologia Diamondback 360 verranno riportati in seguito negli appositi paragrafi.

Sicurezza della tecnologia

C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

Lo studio prospettico multicentrico a singolo braccio, ORBIT II, ha valutato la sicurezza della procedura interventistica di OR. Il dispositivo Diamondback 360 è stato utilizzato per ablare le lesioni calcifiche severe e preparare il vaso al posizionamento dello stent. L'endpoint primario relativo alla sicurezza ha valutato le procedure libere da MACE (*Major Adverse Cardiovascular Events*), includendo infarto del miocardio, failure del vaso target ed exitus a 30 giorni dall'intervento chirurgico. Dai dati è emerso che l'approccio OA ha garantito un tasso di procedure libere da MACE pari all'89,6%, superando i performance goal dell'83% [9].

I pazienti con calcificazioni di grado moderato e severo sottoposti a PCI con posizionamento dello stent medicato, dai registri ARRIVE 1 e 2, presentano una probabilità di trombosi dello stent del 3,1% al follow-up di 2 anni. Nello studio ORBIT II, condotto su pazienti con lesioni calcifiche gravi, è emerso un solo caso di trombosi peri-procedurali dello stent, pari allo 0.2% della popolazione trattata [10]. In conclusione, nello studio ORBIT II è stata evidenziata la sicurezza dell'OA a due anni dimostrando come gli eventi avversi siano percentualmente inferiori nei pazienti trattati con la nuova metodica rispetto ai performance goal, sia in termini di rivascularizzazione del vaso, che di minor mortalità di MACE [11]. Gli eventi avversi segnalati con la tecnica OA includono rari casi di perforazione coronarica (0,7%), bassi tassi di dissezione grave e infarto miocardico [12], [7].

In letteratura viene anche indagata la sicurezza dell'OA rispetto ad altre metodiche, come l'RA e la litiotrixxia intravascolare (IVL). Alcune complicanze, come l'assenza di flusso e la presenza di una riduzione del flusso, si osservano più frequentemente nell'RA rispetto all'OA con una frequenza rispettivamente del 6-15% e 0,9%, mentre non si osservano tali complicanze con IVL. L'assenza di flusso può essere spiegata dalla formazione delle microparticelle che si formano in seguito all'aterectomia, che nel caso dell'RA sono di dimensioni maggiori e potrebbero occludere alcuni capillari [13].

In una metanalisi è emerso che l'RA è associata ad un maggiore rischio di infarto miocardico intraospedaliero e a 30 giorni rispetto all'OA. Tuttavia, quest'ultima è associata ad un maggiore rischio di dissezione e perforazione dell'arteria coronaria. Ad un anno, i MACE si presentano con una frequenza sovrapponibile nei pazienti sottoposti a RA o OR [13].

A seconda degli studi considerati, il dispositivo Diamondback 360 ha mostrato tassi di embolizzazione distale clinicamente manifesta come slow-flow o no-flow sostanzialmente comparabili con la tecnica di

aterectomia rotazionale [18] e caratterizzati da facile reversibilità senza impatti sulla pervietà a lungo termine del vaso [14].

Sono altresì comparabili con l'aterectomia rotazionale le incidenze di altre complicanze quali l'occlusione di rami collaterali, di tamponamento cardiaco e di eventi clinici maggiori quali danno miocardico, infarto periprocedurale e morte. Solo la perforazione coronarica è risultata significativamente più frequente ma senza risvolti clinici in termini di outcome [18].

Rispetto all'aterectomia rotazionale, non è invece mai stata documentata la complicanza di intrappolamento della burr, grazie alla capacità di ablazione sia in senso anterogrado che retrogrado. Tale complicanza, seppur rara (<1%) si verifica soprattutto in lesioni calcifiche tortuose, ma può avvenire anche in segmenti coronarici prossimali relativamente rettilinei nel caso di lesioni incrossabili. Si tratta di un evento grave e di difficile gestione dal punto di vista percutaneo, con necessità di conversione cardiocirurgica e con conseguente aumento della durata dell'intervento e del rischio di complicanze maggiori [15], [13].

Nella metanalisi di confronto tra OA e RA, è stata riscontrata una significativa riduzione dei tempi fluoroscopici a favore della tecnologia OA (-6.33 minuti, 95% CI = -9.90 to -2.76; $p < 0,0005$; $I^2 = 8$), mentre non sono emerse differenze rilevanti nei volumi di mezzo di contrasto utilizzato. La riduzione dei tempi fluoroscopici osservata con OA può essere attribuita alle caratteristiche tecniche del dispositivo Diamondback 360, che impiega una singola fresa, indipendentemente dal calibro dei vasi. Al contrario, la procedura RA richiede l'impiego di frese di dimensioni diverse in base al calibro del vaso, con la conseguente necessità di adeguare dimensioni del catetere guida per garantirne la compatibilità. Questo comporta un aumento del tempo totale della procedura interventistica e dei tempi di esposizione fluoroscopica e possibilmente anche della dose di contrasto utilizzata, proporzionale alle dimensioni del catetere guida [16].

Il dispositivo Diamondback 360 ha anche dimostrato sicurezza ed efficacia nel trattamento delle lesioni coronariche calcifiche *de-novo* e in quelle di re-stenosi con l'utilizzo di cateteri guida da 5Fr, rispetto al tradizionale 6Fr. Questi, sono particolarmente indicati nei pazienti di bassa statura o con l'arteria radiale di piccolo calibro e permettono di ridurre le complicanze al sito d'accesso come: sanguinamenti, pseudoaneurisma e occlusione dell'arteria radiale (12). Uno studio (EDU 5Fr Study) ha inoltre dimostrato la sicurezza e la fattibilità con l'utilizzo del catetere guida 5Fr con accesso dall'arteria femorale. Tale procedura permette una dimissione precoce (8-12h dopo l'intervento) con un tasso di successo del 97% e senza la necessità di utilizzare un dispositivo di chiusura [17].

Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

Efficacia teorica:

I casi di CAC moderati o gravi sono una caratteristica distintiva di una lesione di tipo B secondo la classificazione delle lesioni di AHA/ACC e storicamente è prevista una probabilità di successo, in assenza di tecnologie di supporto dedicate, compresa tra il 60% e l'85% [18]. Da un punto di vista teorico, l'efficacia dell'intervento di aterectomia, dovrebbe essere superiore all'80%, senza una reale differenza tra RA e OA [2], [15].

Efficacia pratica

EFFICACIA RA: In letteratura sono riportati due studi randomizzati di riferimento che hanno valutato l'efficacia RA prima dell'impianto di stent a rilascio di farmaco (DES): lo studio ROTAXUS [19].

Nel ROTAXUS, il tasso di successo procedurale della RA è stato del 92,5%, mentre nel PREPARE-CALC è

risultato più alto, pari al 98%, nonostante l'inclusione di pazienti con lesioni calcifiche severe e stenosi del tronco comune sinistro (LMT), esclusi nel primo studio. Anche gli esiti clinici a medio termine hanno mostrato differenze rilevanti: l'incidenza di MACE a 9 mesi è stata del 24,2% nello studio ROTAXUS, rispetto al 7% osservato nel PREPARE-CALC. Queste differenze potrebbero essere attribuibili a vari fattori, tuttavia, l'utilizzo della tomografia a coerenza ottica (OCT) esclusivamente nello studio PREPARE-CALC potrebbe aver rappresentato l'elemento con il maggiore impatto sull'efficacia procedurale [13].

EFFICACIA OA: Nel trial ORBIT II, l'endpoint primario di efficacia, definito come stenosi residua post-stent <50% in assenza di MACE intraospedalieri, è stato raggiunto nell'88,9% dei casi, superando il valore di riferimento predefinito dell'82%. Il posizionamento dello stent è stato eseguito con successo nel 97,7% dei pazienti, e nel 98,5% dei casi è stata ottenuta una stenosi residua inferiore al 50%. L'OA ha inoltre dimostrato risultati duraturi nel follow-up a lungo termine, con un basso tasso di rivascolarizzazione della lesione bersaglio (TLR) nei pazienti trattati con stent medicati: 3,4% a 1 anno e 6,6% a 3 anni [16], [20].

Nella malattia arteriosa periferica, uno studio pilota randomizzato (CALCIUM 360) ha evidenziato che l'utilizzo del sistema Diamondback 360 in combinazione con l'angioplastica con palloncino ha determinato un tasso di successo procedurale superiore (93,1% vs. 82,4%) rispetto alla sola angioplastica con palloncino. Lo studio ha inoltre riportato una tendenza verso una migliore rivascolarizzazione del vaso target e una riduzione della mortalità per tutte le cause a un anno, sebbene non tutte queste differenze abbiano raggiunto la significatività statistica [21]. Da uno studio clinico prospettico, randomizzato, multicentrico (ECLIPSE), che è stato pubblicato nel 2025, è invece emerso che l'OA non ha portato ad una riduzione della failure del vaso target rispetto alla sola angioplastica con palloncino prima del posizionamento dello stent. Tuttavia, viene comunque sottolineato come siano stati esclusi dallo studio pazienti con lesioni calcifiche severe in cui il balloon potrebbe non espandersi adeguatamente causando insuccesso terapeutico [22].

Uno studio comparativo prospettico randomizzato che ha confrontato direttamente la tecnologia OA e RA, evidenzia che le modifiche ai tessuti e l'espansione dello stent sono state ottenute maggiormente nel gruppo RA, mentre al follow-up di 8 mesi è stata osservata una guarigione vascolare sufficiente e comparabile tra i due gruppi [23]. Un ulteriore studio ha dimostrato che gli outcome peri-procedurali e a 30 giorni non sono statisticamente differenti tra i pazienti trattati con RA e OA ed ha concluso che l'RA e l'OA sono ugualmente sicuri ed efficaci nel trattamento delle lesioni calcifiche delle arterie coronarie [16]. Tuttavia, un parametro clinico statisticamente significativo emerso dalla letteratura è l'incidenza di infarto miocardico periprocedurale (MI) e a 30 giorni. Secondo i dati riportati da uno studio, l'RA è associata a una frequenza di MI del 9,32%, mentre l'OA mostra un'incidenza inferiore, pari al 3,96%. Poiché l'infarto rappresenta una complicanza clinica negativa, questo dato è stato riformulato come tasso di procedure libere da MI a 30 giorni, ovvero come parametro di efficacia. Ne risulta un tasso di assenza di MI pari al 90,68% per RA e al 96,04% per OA [2].

Bisogna inoltre sottolineare come l'RA e l'OA non siano due tecniche completamente sovrapponibili poiché l'OA si è dimostrato efficace nel trattamento di tutte le tipologie di lesioni calcifiche, comprese le lesioni lunghe con ampie aree luminali, lesioni multiple in vasi tortuosi o segmenti angolati. Il trattamento con RA mostra maggiore difficoltà a trattare lesioni asimmetriche, date le caratteristiche tecniche e cliniche del device utilizzato. Tale bias è superato dall'utilizzo di una tecnologia di natura orbitale [16].

Diamondback 360, non solo utilizza una sola fresa, ma è stata progettata per consentire l'OA a singolo operatore e con una sola mano. Diversi studi hanno evidenziato come anche l'RA può essere effettuata a singolo operatore, ma richiede training specifici e personale esperto per poter garantire sicurezza ed efficacia della procedura [24].

C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti

La potenziale riduzione dei tempi procedurali e il beneficio clinico in termini di efficacia, ovvero migliore preparazione della lesione e di conseguenza migliori risultati dell'angioplastica coronarica, potrebbe implicare un miglioramento della qualità di vita del paziente. Inoltre, se si considera la potenza ablativa nei confronti del calcio e il miglioramento dell'efficacia dell'angioplastica, la nuova metodica sottende ad una potenziale riduzione del tasso di re-interventi, giorni liberi da angina e minor limitazioni funzionali. Non avendo a disposizione studi che indagano la percezione dei pazienti non è possibile fornire un dato certo. Tuttavia, trattandosi dell'OA un trattamento sovrapponibile al RA, tranne che per tempi di fluoroscopia, si può ipotizzare che non vi siano significative differenze di tollerabilità percepite dai pazienti. Uno studio con somministrazione di questionario potrebbe confermare tale dato.

C08 - Carenza di alternative (unmet needs)

Il sistema di aterectomia orbitale Diamondback 360 è il primo e unico dispositivo approvato da FDA per il trattamento delle lesioni coronariche de novo con calcificazioni gravi per facilitare il rilascio e il posizionamento dello stent. Il trattamento di lesioni coronariche complesse o indilatabili/incrossabili è oggetto di discussione da anni poiché le tecniche messe a punto negli anni (aterectomia rotazionale, cutting-balloon, litotrissia, laser ad eccimeri ed in ultima istanza l'aterectomia orbitale) hanno tutte delle indicazioni specifiche, ma nessuna è in grado di coprire l'intero spettro di tali lesioni, in ragione ad esempio della distribuzione della placca, della dimensione del vaso da trattare e/o della sede della lesione stessa. Alcune lesioni calcifiche coronariche non risultano trattabili con tecnica di ATERECTOMIA ROTAZIONALE convenzionale in ragione delle grosse dimensioni del vaso che rendono non idonee le comuni frese disponibili sul mercato (max 2 mm) e non risultano trattabili neppure con LITOTRISSIA CORONARICA sia per l'elevata probabilità di mancato attraversamento della lesione e sia per l'incompleta modulazione della placca calcifica intracoronarica. Pertanto, esistono ancora oggi degli "unmet needs" che richiedono una valutazione attenta e l'uso talora di più tecnologie nella stessa procedura.

C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio

Non sono presenti linee guida univocamente condivise in merito al trattamento con Diamondback 360.

Impatto economico e finanziario della tecnologia

C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN

La diagnosi prevalente è il codice ICD9-CM 410.71 relativo ad infarto subendocardico, episodio iniziale di assistenza. Ma altra diagnosi frequente è ICD9-CM 411.1 relativa a sindrome coronarica intermedia. L'intervento di riferimento è 00.66 - Angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) o aterectomia coronarica. È necessario codificare anche eventuale:

- inserzione di stent nell'arteria coronarica (36.06-36.07);
- numero di vasi trattati (00.40-00.43);
- procedure sulla biforcazione dei vasi (00.44);
- altra rimozione di ostruzione dell'arteria coronarica (36.09);
- infusione trombolitica nell'arteria coronarica (36.04);
- iniezione o infusione di agenti trombolitici (99.10);
- numero di stent vascolari inseriti (00.45-00.48).

I DRG associati sono:

- 557 - Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore;
- 558 - Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore.

Si segnala che, a partire dal 2022, il sistema per la litotrissia, shockwave, è nel flusso SDO4=25 Cateteri per litotrissia, con tariffa dedicata superiore di circa +2100 € rispetto alla tariffa A del DRG 557 e DRG 558.

C11 - Impatto su altre spese sanitarie

Per la valutazione economica è stata utilizzata la metodologia dell'Activity Based Costing (ABC) che consente di misurare il costo imputabile alle diverse fasi di processo. A livello operativo è stato mappato il processo e valorizzato economicamente l'intero percorso, dal pre-ricovero fino alla fase di dimissione del paziente. Si evidenzia, che in assenza di eventi avversi, il costo delle fasi di pre-ricovero e di ricovero/dimissione è lo stesso per l'aterectomia rotazionale tradizionale e per il sistema di aterectomia orbitale (tecnica innovativa). Il costo sostenuto durante l'intervento è invece differente per le due tecnologie, imputabile alla tipologia di dispositivi utilizzati e ai tempi procedurali. Al costo medio del processo, si aggiunge il costo medio della gestione delle complicanze, in particolare l'evento di dissezione e di perforazione del vaso durante l'intervento di ablazione. Gli aspetti economici legati alla gestione delle complicanze possono influire a volte significativamente sulla sostenibilità finanziaria e sull'efficacia complessiva delle tecnologie utilizzate.

Un'analisi economica completa di una procedura interventistica, quale l'aterectomia, deve considerare non solo il costo del dispositivo, ma anche l'impiego dei materiali, la durata dell'intervento, l'esposizione alle radiazioni, le possibili complicanze e il tasso di re-intervento.

Durante la procedura interventistica, il paziente è sottoposto ad anestesia locale con eventuale sedazione cosciente e a fluoroscopia continua. La durata dell'intera procedura varia da 84 a 115 min in base alle caratteristiche cliniche del paziente [26] di cui 20-25 min per la fluoroscopia nella procedura OA mentre 25-30 min per RA. Pertanto, bisogna considerare anche i costi associati all'anestetico/sedativo, al volume dell'agente di contrasto impiegato. I dati di letteratura dimostrano che il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante l'intervento OA non è significativamente inferiore rispetto a quello impiegato nell'RA, a differenza dei tempi fluoroscopici che sono significativamente inferiori nell'OA [2]. A queste spese si aggiungono anche i costi medi di gestione delle complicanze in particolare l'evento di dissezione e di perforazione del vaso durante l'intervento di ablazione. In caso di dissezione, l'equipe medica posiziona degli stent aggiuntivi al fine di riparare la parete del vaso. Il numero degli stent dipende dalla lunghezza della lesione, ma la gestione della complicanza per dissezione prevede il posizionamento di una media di tre stent ed un allungamento dei tempi procedurali di circa mezz'ora. Nel caso di perforazione viene posizionato uno stent rivestito e viene stimato un allungamento dei tempi procedurali di circa un'ora. In base ai dati riportati nella letteratura individuata [2], l'occorrenza degli eventi avversi è rispettivamente di 0,63% (RA) e di 2% (OA) per la dissezione, di 0,46% (RA) e 1,30% (OA) per la perforazione. Un altro parametro importante che ha un impatto economico è dato dai tassi di re-intervento (TLR) che sono relativamente bassi per l'OA (3,4% a 1 anno e 6,6% a 3 anni) e non sono statisticamente differenti rispetto l'RA [16].

Tuttavia, bisogna considerare che alcune lesioni calcifiche, quali ad esempio i noduli calcifici eruttivi, sono di difficile trattamento con le metodiche tradizionali e si associano a risultati immediati subottimali, quali sottoespansione, malapposizione ed elevata eccentricità dello stent, percentuale di stenosi residua significativa o addirittura fallimento della PCI. In questi casi l'utilizzo dell'aterectomia è una tecnica di bail-out che non può essere evitata. Inoltre, l'occorrenza di perforazioni con le metodiche balloon-based è meno frequente a causa dell'undertreatment di queste lesioni. Tutti questi fattori producono risultati immediati accettabili che però si traducono in un elevato tasso di reinterventi coronarici sul vaso target entro l'anno, come si evince dai dati interni del nostro centro. Il mancato utilizzo delle tecniche di

aterectomia ab initio si associa ad un prolungamento significativo della procedura nel caso di tentativi con tecniche tradizionali balloon-based prima del crossover a tecniche di aterectomia, si associa ad un consumo più consistente di palloni standard e palloni speciali, ad un utilizzo protratto della sala operatoria o alla necessità di riprogrammare l'intervento con conseguente allungamento dei tempi di degenza (nell'analisi svolta la media dei giorni di degenza è di 10. Tab-2).

In sintesi, vi sono lesioni calcifiche che per caratteristiche angiografiche o all'imaging intravascolare non possono essere trattate efficacemente se non utilizzando tecniche di aterectomia rotazionale od orbitale e ad oggi mancano studi clinici che abbiano confrontato direttamente la tecnica orbitale con le altre metodiche balloon based in questo setting specifico. L'unico studio che si era prefisso questo obiettivo, l'ECLIPSE [22] [27] ha però selezionato pazienti con bassa complessità anatomica per i quali tutte le tecniche di angioplastica avrebbero potuto fornire un risultato adeguato. Del resto, la randomizzazione di pazienti con lesioni calcifiche nodulari eccentriche o non dilatabili o non crossabili a tecniche balloon-based non sarebbe etica e le conclusioni a tal proposito vanno desunte esclusivamente da dati osservazionali o di confronto con altre tecniche di aterectomia che tuttavia hanno costi comparabili in termini di materiale di consumo, occupazione sala, impiego di personale, tempi di degenza.

Si riportano di seguito, in Tabella-2 i costi medi aziendali delle procedure in analisi (RA + IVL vs OA):

	Aterectomia rotazionale (RA)				Aterectomia orbitale (OA)			
VOCI DI COSTO (valori in €) per singola procedura	Prericovero	Intervento	Ricovero e dimissione	Totale	Prericovero	Intervento	Ricovero e dimissione	Totale
Risorse Umane	34,70	372,26	194,27	601,23	34,70	279,95	194,27	508,92
Amm.to apparecchiature	0,02	151,20	45,36	196,58	0,02	113,40	45,36	158,78
Beni di consumo	1,55	5.093,08	2,40	5.097,03	1,55	4.343,41	2,40	4.347,36
Altri costi (degenza e prestazioni di laboratorio) - inclusi costi generali	699,56	0,00	7.140,00	7.839,56	699,56	0,00	7.140,00	7.839,56
Gestione complicanze	56,59	431,91	567,68	1.056,18	72,85	468,94	730,82	1.272,61
Totale costi	792,41	6.048,46	7.949,70	14.790,57	808,67	5.205,70	8.112,85	14.127,21
Totale ricavi (DRG 557-558)				8.412,00				6.304,00
MARGINE (ricavi - costi)				-6.378,57				-7.823,21

i costi riportati nella tabella-2 si riferiscono a pazienti complessi che richiedono risorse e alta expertise. In assenza di altri interventi che comportano una maggiorazione del rimborso, la tariffa ordinaria (entro soglia) del DRG 557 con inserzione di uno o più stent è pari a 6.644,00 euro e per il DRG 558 è pari a 5.964,00 euro. Inoltre, utilizzando cateteri per litotrissia EV nei pazienti trattati con metodica tradizionale (RA) è prevista una maggiorazione tariffaria del DRG di 2.108 euro (DGR n° XXII/285 del 15/05/2023, allegato 1).

Il risultato economico (il delta tra i ricavi e i costi) è negativo per entrambe le metodiche; in particolare risulta leggermente più svantaggioso per l'aterectomia orbitale, rispetto a quella rotazionale, non essendo riconosciuto alcun incremento tariffario a copertura dell'impiego del Diamondback 360. In ogni caso, dall'analisi economica si evince che il rimborso del DRG nel caso di interventi di angioplastica con l'utilizzo di metodiche e/o tecnologie aggiuntive per la rivascolarizzazione, quali ad esempio l'aterotomo, copre circa il 50% dei costi complessivi dell'assistenza ospedaliera al paziente (prericovero, intervento e degenza post-operatoria) pertanto non risulta adeguato a supportare la spesa. Ciò risulta particolarmente svantaggioso per le Strutture pubbliche come l'ASST Papa Giovanni XXIII che prendono in carico pazienti spesso in condizioni di urgenza e in risposta a gravose necessità sociali ed assistenziali. Infatti, la gran parte dei pazienti trattati presso l'ASST Papa Giovanni XXIII con tecnologie di imaging e con metodiche di aterectomia rotazionale o orbitale risultano talmente complessi e compromessi da non poter essere impiegate tecniche alternative a minor costo e tali da richiedere tempistiche procedurali molto lunghe (anche superiori a 3-4 ore).

Dal 01 gennaio 2023 al 30 aprile 2025 presso l'ASST Papa Giovanni XXIII sono state eseguite n.29 procedure

con aterectomia orbitale (OA).

Al di là del confronto economico delle due metodiche, si sottolinea che il trattamento delle lesioni calcifiche può richiedere l'utilizzo di varie metodiche per la rimozione del calcio in base alla dimensione del vaso, tipologia della lesione e indicazioni cliniche. Di conseguenza, non sarebbe appropriato una scelta di una tecnologia rispetto ad un'altra, ma avere a disposizione tutte le tecnologie per rispondere al bisogno clinico del paziente.

In letteratura è stato pubblicato un modello di costo-efficacia sviluppato per valutare l'impatto economico dell'impiego della tecnologia OA nei pazienti Medicare (≥ 65 anni) con lesioni calcifiche severe de novo. Pazienti OA dello studio ORBIT II sono stati indirettamente confrontati con pazienti simili utilizzando dati osservazionali e trattati con standard of care (uso di angioplastica con pallone per preparare il vaso). Tale modello mostra come l'aterectomia orbitale sia altamente costo-efficace per pazienti sottoposti a PCI con lesioni calcifiche severe, con una riduzione documentata dei costi e un miglioramento degli esiti in seguito a:

- riduzione della durata della degenza ospedaliera (~1 giornata)
- riduzione dell'uso e dei costi dei dispositivi ausiliari
- minori complicanze, compresi i tassi di rivascolarizzazione.

Dopo aggiustamento per le differenze di età, genere e comorbidità, i costi medi della procedura indice ORBIT II sono risultati inferiori del 17% ($p < 0,001$), circa 2.700 dollari. I costi medi stimati per le rivascolarizzazioni sono risultati inferiori di 1.240 dollari nello scenario base. Queste riduzioni nei costi nel primo anno, in media, coprono completamente il costo del dispositivo con un ulteriore risparmio dell'1,2%. Anche nello scenario peggiore, l'aterectomia orbitale è costo-efficace con un costo per anno di vita guadagnato di 11.895 dollari. Inoltre, un paziente trattato con aterectomia orbitale potrebbe guadagnare in media 0,247 anni di vita. Complessivamente, il costo per anno di vita guadagnato è stato stimato in 11.895 dollari, inferiore alla soglia di disponibilità a pagare di 50.000 dollari (USD) [29].

I risultati di un successivo modello di costo-efficacia di Garrison et al., basato sui dati a 2 anni dell'ORBIT II vs. l'uso dell'angioplastica con pallone suggeriscono come, per un paziente, con aterectomia orbitale coronarica, il guadagno sia in media 0,41 anni di vita. Il rapporto costo-efficacia complessivo è di 2.340 dollari per anno di vita guadagnato, inferiore alla soglia di disponibilità a pagare di 50.000 dollari americana ed italiana [30].

Un modello economico disegnato nella prospettiva del servizio sanitario giapponese ha confrontato in modo diretto il rapporto costo-efficacia dell'aterectomia orbitale e dell'aterectomia rotazionale, sulla base di studi clinici in pool che riportavano tassi di lesione target e/o dati di mortalità a 1 anno in pazienti trattati per CAC grave (rispettivamente 2 studi, N=543 per aterectomia orbitale e 6 studi, N=662 per aterectomia rotazionale). Il modello di costo-efficacia suggerisce che l'aterectomia orbitale è associata a un guadagno incrementale atteso di 0,17 anni di vita rispetto all'aterectomia rotazionale.

Considerando il tasso di reintervento inferiore e la mortalità inferiore, il costo massimo per anno di vita guadagnato è stato di 753.445 Yen giapponesi (4.942 euro) ben al di sotto delle soglie di WTP del Giappone (tra 5 e 11 milioni di Yen giapponesi (32.000-70.000 in euro) e anche della WTP italiana. Infine, l'analisi di sensibilità effettuata variando i parametri clinici, l'utilizzo del dispositivo e i costi della procedura ha dimostrato che l'aterectomia orbitale è dominante (costo inferiore con migliori esiti clinici) o conveniente (migliori esiti clinici rappresentati dalla differenza di anni di vita) in tutti gli scenari testati, ad esclusione di quello in cui il tasso di mortalità a 12 mesi per i pazienti trattati con aterectomia rotazionale era inferiore a quello descritto per l'aterectomia orbitale.

Nel complesso, queste valutazioni economiche suggeriscono che l'OAS coronarica può essere economicamente vantaggiosa nei pazienti con CAC grave, migliorando gli esiti clinici a costi inferiori alle soglie di disponibilità a pagare [31].

La CAC è una condizione strettamente correlata all'età, con una prevalenza maggiore nei soggetti di età superiore ai 65 anni. Dalla letteratura, l'età media dei pazienti sottoposti ad atereclomia in diversi studi clinici è di circa 70 anni [1, 6, 9, 14]. Considerando che nel 2025 l'età pensionistica ordinaria in Italia è fissata a 67 anni, è ragionevole ritenere che la maggior parte di questi pazienti abbia già concluso l'attività lavorativa al momento della procedura, evitando così assenze dal lavoro legate all'intervento. Considerando invece un paziente lavoratore, il costo complessivo per lo Stato italiano per un giorno di lavoro perso per la malattia, si avvicina alla stima di 250-400 euro. Tale stima comprende sia i costi diretti, sia quelli indiretti e in particolare tiene conto dell'indennità che lo Stato eroga al lavoratore durante l'assenza, i contributi previdenziali e l'impatto sulla produttività nazionale e sui servizi pubblici.

Impatto organizzativo

C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore

Per introdurre nella pratica clinica il sistema di O, rispetto allo scenario convenzionale, non sono richieste risorse aggiuntive. Inoltre, non sono necessari nuovi spazi all'interno della struttura poiché gli interventi possono essere eseguiti nella stessa sala di emodinamica già dedicata alle procedure PCI. Non sono poi necessari ulteriori arredi e/o apparecchiature di supporto.

Bisogna però sottolineare che l'utilizzo dell'OA, riducendo i tempi procedurali in virtù della semplicità della tecnica e del materiale, riduce l'impiego di risorse umane in termini orari e riduce i tempi di occupazione della sala di emodinamica. Inoltre, il setup della macchina e del dispositivo è più immediato e richiede minor impegno da parte dei tecnici di sala e del personale infermieristico.

Dal punto di vista dei requisiti dei centri utilizzatori bisogna considerare che il dispositivo viene generalmente impiegato per il trattamento di lesioni calcifiche ad elevato grado di complessità, spesso riscontrate in pazienti con multiple comorbidità e già compromessi. Se quindi l'introduzione della tecnologia di atereclomia orbitale non modifica l'organizzazione dell'unità di cardiologia interventistica è pur vero che il trattamento di questi gruppi di pazienti richiede un alto grado di expertise nella gestione delle complicanze e nelle tecniche avanzate di angioplastica percutanea. Nello specifico i centri utilizzatori dovrebbero avere a disposizione, conoscere e saper routinariamente utilizzare:

- Imaging intravascolare (IVUS oppure OCT)
- Tecniche di trattamento delle perforazioni coronariche
- Sistemi di embolizzazione vascolare (es.: coil, grasso epicardico, frammenti di guide coronariche)
- Stent ricoperti
- Kit da pericardiocentesi percutanea
- Sistemi di assistenza meccanica al circolo

C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali

L'incremento del numero di angioplastiche complesse porta inevitabilmente l'incremento del tasso di complicanze peri e post-procedurali con possibile necessità del trasferimento del paziente sottoposto a PCI nel reparto di terapia intensiva coronarica (UTIC) o nella rianimazione cardiologica/cardiochirurgica laddove disponibile per uno stretto monitoraggio post-operatorio. Prevedere la pronta disponibilità di un posto letto a richiesta risulta quindi fondamentale.

C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario

Al fine di ottimizzare le risorse del SSN, trattandosi di procedure ad alto grado di complessità e con costi potenzialmente elevati, risulta conveniente accentrare le procedure nei centri di terzo livello con sufficiente expertise al fine di ridurre l'incidenza di complicanze e mantenere un volume per operatore adeguato. L'assenza di un apposito codice di rimborso per la tecnologia genera percorsi che non garantiscono affatto l'appropriatezza della rivascolarizzazione. Un rimborso ad hoc per l'aterectomia orbitale, così come già previsto per la litotrissia, consentirebbe di incentivarne la diffusione e di ottimizzare il percorso procedurale del paziente, migliorandone i risultati clinici senza gravare sui costi del SSN, anzi ottenendo un risparmio

consistente nel breve periodo, come descritto nelle sezioni precedenti.

Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale

C16 - Equa opportunità di accesso

Un appropriato e diffuso utilizzo della tecnologia in oggetto, così come l'intera classe di sistemi di rimozione del calcio, in regione Lombardia, garantirebbe a tutti i pazienti di poter beneficiare su tutto il territorio regionale di una rivascolarizzazione efficace ed efficiente.

C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

NA

C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN

Il Servizio Sanitario Nazionale ha come obiettivo la tutela della salute della popolazione attraverso un'offerta di trattamenti sicuri, efficaci ed accessibili. Il Diamondback 360, trattando le lesioni calcifiche coronariche, contribuisce a ridurre i rischi di complicanze post-operatorie e a migliorare gli esiti clinici; dunque, si inserisce perfettamente nelle priorità stabilite dal Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, il sistema Diamondback 360 è conforme alle normative europee, tra cui la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Il dispositivo rispetta i più elevati standard di sicurezza e di efficacia previsti dalla normativa, garantendo l'affidabilità per l'uso clinico. Il Diamondback 360 è in linea con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti dal DPCM del 12 gennaio 2017, in quanto rappresenta una soluzione terapeutica innovativa per il trattamento delle malattie cardiovascolari, in particolare per le lesioni calcifiche coronariche, che rientrano tra le patologie trattabili nell'ambito dei LEA. Inoltre, il dispositivo supporta il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), che stabilisce i requisiti di qualità e sicurezza per i dispositivi medici e assicura che questi rispondano agli standard richiesti dal SSN in termini di affidabilità e performance. Infine, l'uso del Diamondback 360 contribuisce al miglioramento degli indicatori del Piano Nazionale Esiti (PNE), poiché le patologie cardiovascolari sono monitorate in modo prioritario, e il dispositivo potrebbe migliorare gli esiti clinici riducendo la mortalità e migliorando la qualità della vita dei pazienti trattati.

C19 - Implicazioni strategiche per azienda

L'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo è un'azienda sociosanitaria territoriale, un modello sanitario che si distingue per la sua capacità di collaborare con strutture sanitarie territoriali per garantire un trattamento tempestivo ed efficace. L'Azienda è inserita nell'articolazione delle reti tempo-dipendenti e di patologia previste dal Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 (cosiddetto DM 70). È centro hub, tra le altre, delle reti tempo-dipendenti di patologie cardiovascolari: rete infarto STEMI, rete chirurgia vascolare, rete cardiocirurgie, rete stroke. Al fine di svolgere al meglio il ruolo di centro Hub che Regione Lombardia ha attribuito all'ASST Papa Giovanni XXIII, rispondendo in modo efficace e tempestivo ai bisogni di salute dei pazienti affetti dalle patologie sopra definite, è evidente che uno dei prerequisiti necessari risulta l'essere in possesso di una dotazione tecnologica all'avanguardia e in numero adeguato a rispondere anche a più urgenze che si dovessero presentare contemporaneamente. Il mantenimento degli elevati standard qualitativi infatti, è imprescindibilmente correlato, da un lato alla presenza di valenti professionisti in grado di affrontare le diverse tipologie di casistica che si possano di volta in volta presentare e dall'altro dall'adeguatezza delle risorse tecnologico/strumentali che siano messe a loro disposizione, che debbano consentire un rapido, efficace, adeguato ed appropriato iter diagnostico-terapeutico, al fine di ottenere un ottimale esito della casistica trattata. L'adozione di dispositivi innovativi per il trattamento di lesioni calcifiche coronariche permette all'azienda di mantenere il suo ruolo di riferimento, in quanto hub, nella rete sanitaria territoriale e rappresenta una mossa strategica che consente all'azienda di porsi come leader nel trattamento delle patologie cardiovascolari complesse, migliorando il coordinamento delle cure e

rispondendo a una domanda crescente di soluzioni avanzate.

C20 - Implicazioni strategiche per SSN

L'introduzione del Diamondback 360 nel trattamento delle lesioni calcifiche coronariche consentirebbe di affrontare un problema sanitario significativo, riducendo i tassi di complicanze post-operatorie, riducendo i tempi di recupero e migliorando la qualità della vita dei pazienti. Questo si tradurrebbe in una gestione più efficace delle patologie cardiovascolari, una delle principali cause di morte nel paese. Inoltre, l'utilizzo di tecnologie innovative per il trattamento delle coronarie calcificate potrebbe ridurre il bisogno di interventi chirurgici complessi e, quindi, abbattere i costi per il SSN. Il trattamento delle lesioni calcifiche coronariche, in particolare in casi complessi, è parte integrante della rete per il trattamento dell'infarto miocardico acuto e delle patologie cardiovascolari avanzate, secondo quanto definito nel DM 70. L'integrazione del Diamondback 360 in queste reti consente di fornire un trattamento più preciso ed efficace, rispondendo così agli standard di qualità stabiliti per la rete cardiologica. Ciò può migliorare significativamente gli esiti clinici, ridurre le complicanze e accelerare i tempi di recupero, con una potenziale riduzione dei costi complessivi per le strutture sanitarie a lungo termine. Può inoltre favorire il reinvestimento in altre aree tecnologiche e migliorare l'efficienza operativa complessiva in risposta ai bisogni dei pazienti. Pertanto, si propone l'inserimento dell'aterectomia rotazionale e orbitale nel flusso SDO4 poiché i costi complessivi della procedura e del conseguente ricovero sono molto superiori al rimborso DRG. Tale inserimento permetterebbe dunque di ottenere una maggiorazione del DRG. Sebbene l'investimento iniziale in tecnologie avanzate possa comportare costi elevati, la riduzione di complicanze, degenze ospedaliere prolungate e reinterventi potrebbe comportare un abbassamento dei costi a lungo termine. Questo si allinea con un approccio volto ad ottimizzare le risorse e a garantire trattamenti efficaci con un buon rapporto costo-beneficio.

RICERCA E ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE

Il presente ALERT HTA non è una revisione sistematica ed è stato redatto in coerenza con le indicazioni regionali nel programma regionale di valutazioni HTA e tenendo presente le raccomandazioni della collaborazione europea EUnetHTA.

QUESITO

L'impiego del sistema Diamondback 360 rispetto alle tradizionali metodiche di preparazione della lesione calcifica garantisce un miglior guadagno in termini di area luminale?

METODI

Tabella PICO

Componente	Domande rilevanti
Popolazione	Qual è la popolazione di interesse? Età, genere, caratteristiche cliniche? Diagnosi? Livello di severità della patologia (se pertinente)? Ci si aspetta che gli effetti dell'intervento in studio siano omogenei oppure siano eterogenei tra i diversi sottogruppi di popolazione? Se si presume che gli effetti saranno diversi per diversi sottogruppi, quali sottogruppi saranno effettivamente considerati in termini di età, sesso, etnia, caratteristiche cliniche, sociali ecc.?

Intervento	Qual è l'intervento di interesse (per esempio, un farmaco, un device, una procedura, un test)?
Comparatore	Quali sono le alternative attualmente in uso per diagnosticare, trattare o riabilitare la popolazione affetta dalla malattia o dal disturbo?
Outcomes	Quali sono gli outcomes e gli endpoint di interesse?

P I C O	
P	Malattia coronarica associata a calcificazione
I	Orbital atherectomy (OA)
C	Aterectomia rotazionale Litotrissia coronarica Scoring o cutting balloon
O	Clinici primari: MACE, successo procedurale Clinici secondari: successo angiografico, sicurezza della procedura

Ricerche eseguite nel luglio 2025.

Revisione finale delle ricerche: settembre 2025.

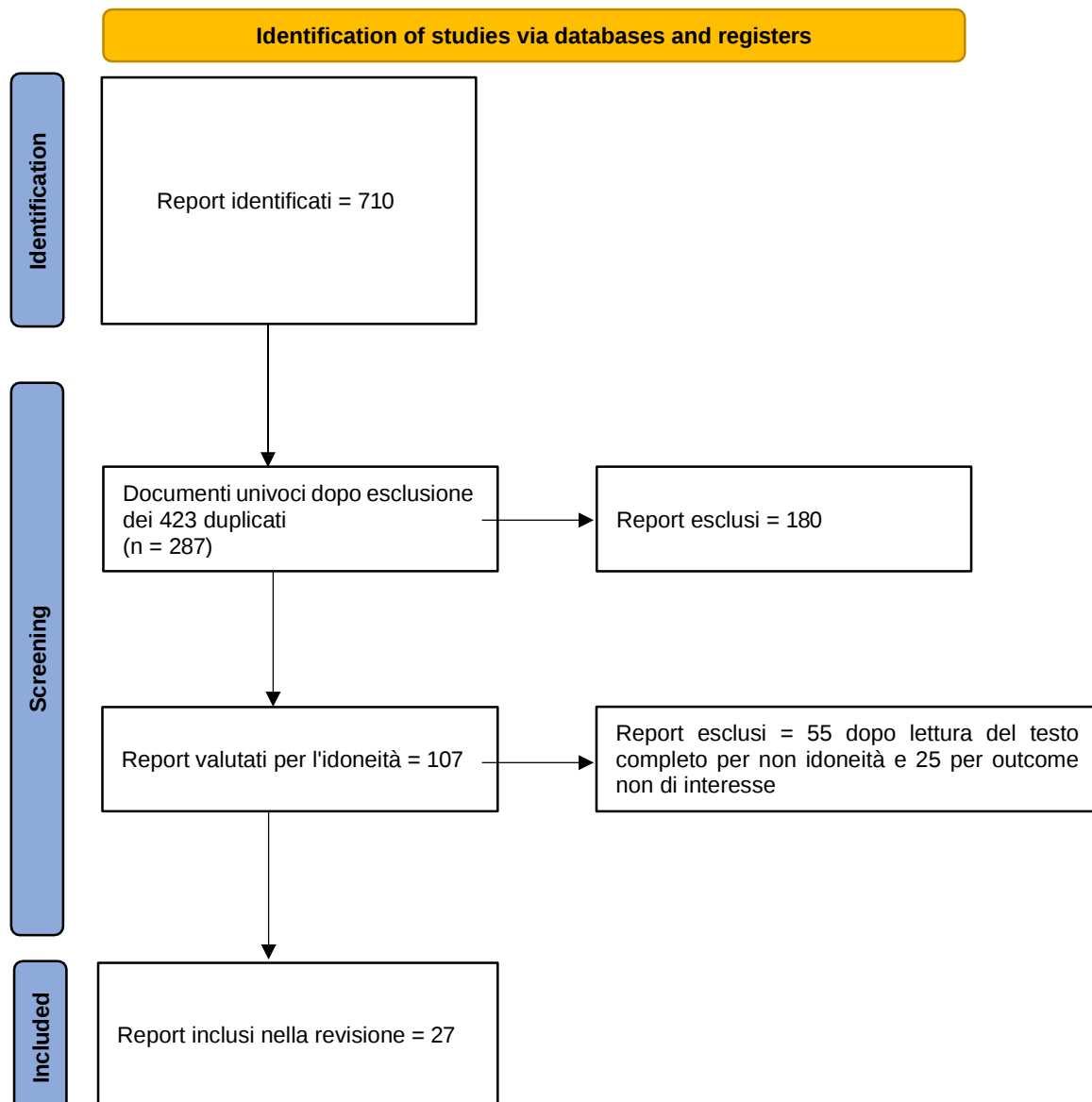
Selezione delle documentazioni

È stata effettuata una ricerca bibliografica su PubMed adottando le seguenti parole chiave: orbital atherectomy, Diamondback 360, rotational atherectomy, percutaneous angioplasty.

I risultati della ricerca hanno riportato il seguente numero di pubblicazioni:

- Orbital atherectomy = 286 risultati
- Diamondback 360 = 30 risultati
- (orbital atherectomy) AND (rotational atherectomy) = 226 risultati
- (percutaneous angioplasty) AND (orbital atherectomy) = 168 risultati

È quindi risultato un totale di 710 pubblicazioni candidabili. Nella fase di identificazione degli studi sono stati esclusi i documenti duplicati, pari a 423. Dalle pubblicazioni rimanenti sono state escluse quelle non rientranti nel PICO dalla lettura del titolo e dell'abstract (180 articoli) e dalla lettura del testo completo (55). Sono stati esclusi altri 30 articoli poiché non prevedevano outcome di interesse.



BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa)

1. *al. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project.* **Barbato E, Noc M, Baumbach A, Dudek D, Bunc M, Skolidis E, et al.** 2020.
2. *Short term outcomes of rotational atherectomy versus orbital atherectomy in patients undergoing complex percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis.* **Rajkumar Doshi, Samarthkumar Thakkar, Krunalkumar Patel, Monil Majmundar, Evan Shlofmitz, Ashish Kumar, Neelesh Gupta, Devina Adalja, Harsh P Patel, Rajiv Jauhar, Perwaiz Meraj.** 2021.
3. *Optical coherence tomography assessment of the mechanistic effects of rotational and orbital atherectomy in severely calcified coronary lesions.* **Annapoorna S Kini, Yuliya Vengrenyuk, Jacobo Pena, Sadako Motoyama, Jonathan E Feig, Omar A Meelu, Anitha Rajamanickam, Arjun M Bhat, Sadik Panwar, Usman Baber, Samin K Sharma.** 2015.
4. *Two-year outcomes after percutaneous coronary intervention of calcified lesions with drug-eluting stents.* **Généreux P, Redfors B, Witzenbichler B, Arsenault MP, Weisz G, Stuckey TD, et al.** 2017.
5. *Japan-USA Orbital Atherectomy for Calcific Coronary Lesions: COAST Study, a Harmonization by Doing Proof-of-Concept: The Japanese and US Regulatory Perspective.* **Shin Iwamoto, Moe Ohashi, Haruki Shirato, Mami Ho, Misti Malone, Kenneth Cavanaugh.** 2022.
6. *Effect of orbital atherectomy in calcified coronary artery lesions as assessed by optical coherence tomography.* **Yamamoto MH, Maehara A, Kim SS, et al.** 2019.
7. *Optimal Techniques with the Diamondback 360° System Achieve Effective Results for the Treatment of Peripheral Arterial Disease.* **George L. Adams, Puneet K. Khanna, Cezar S. Staniloae, John P. Abraham & Ephraim M. Sparrow.** 2011.
8. *Evaluation of the Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System for treating de novo, severely calcified lesions.* **Jeffrey W Chambers, Tiffini Diage.** 2014.
9. *Patient Selection and Procedural Considerations for Coronary Orbital Atherectomy System.* **Yohei Sotomi, 1 Richard A Shlofmitz, Antonio Colombo, Patrick W Serruys and Yoshinobu Onuma.** 2016.
10. *Orbital atherectomy for treating de novo , severely calcified coronary lesions: 3-year results of the pivotal ORBIT II trial.* **Michael Lee, Philippe Généreux, Richard Shlofmitz, Daniel Phillipson, Bynthia M. Anose, Brad J. Martinsen, Stevan I. Himmelstein e Jeff W. Chambers.** 2017.
11. *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.* **Philippe Généreux, Nicolas Bettinger, Björn Redfors, Arthur C Lee, Christopher Y Kim, Michael S Lee, Richard A Shlofmitz, Jeffrey W Moses, Gregg W Stone, Jeff W Chambers.** 2016.

12. *Coronary orbital atherectomy using a five-French guiding catheter.* **Yota Kawamura, Fuminobu Yoshimachi, Nana Murotani, Yuka Karasawa, Hirofumi Nagamatsu, Yoshiya Yamamoto, Takeaki Kudo & Yuji Ikari.** 2022.
13. *Rotational Atherectomy, Orbital Atherectomy, and Intravascular Lithotripsy Comparison for Calcified Coronary Lesions.* **Kamila Florek, Elżbieta Bartoszewska, Szymon Biegała, Oliwia Klimek, Bernadeta Malcharczyk and Piotr Kübler.** 2023.
14. *Lesion types and device characteristics that predict distal embolization during percutaneous lower extremity interventions.* **Gautam V Shrikhande, Sikandar Z Khan, Hafiz G Hussain, Rajeev Dayal, James F McKinsey, Nicholas Morrissey.** 2010.
15. *Orbital and rotational atherectomy during percutaneous coronary intervention for coronary artery calcification.* **Michael S. Lee MD, Jonathan S. Gordin MD, Gregg W. Stone MD, Samin K. Sharma MD, Shigeru Saito MD, Ehtisham Mahmud MD, Jeff Chambers MD, Philippe Généreux MD, Richard Shlofmitz MD.** 2017.
16. *Orbital atherectomy versus rotational atherectomy: A systematic review and meta-analysis.* **Sunny Goel, Ravi Teja Pasam, Srilekha Chava, Joseph Gotesman, Abhishek Sharma, Bilal Ahmad Malik, Robert Frankel, Jacob Shani, Umesh Gidwani, Azeem Latib.** 2020.
17. *Early discharge using five french guiding catheter for transfemoral coronary stenting: a feasibility and safety study (EDU 5Fr study).* **Ricardo Lasevitch, Raquel Melchior, Vitor Gomes, Caroline Berg, Marcelo Roman, Rafael Alcalde, Alberto A Brizolara, Paulo Caramori.** 2005.
18. *Interventional Options for Coronary Artery Calcification.* **Matthew I Tomey, Samin K Sharma.** 2016.
19. *High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial.* **Mohamed Abdel-Wahab M. Gert R., Heinz J.B., Ralph T. et al.** 2017.
20. *Pivotal Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Orbital Atherectomy System in Treating De Novo, Severely Calcified Coronary Lesions (ORBIT II).* **Jeffrey W. Chambers, Robert L. Feldman, Stevan I. Himmelstein, Rohit Bhatheja, Augusto E. Villa, Neil E. Strickman, Richard A. Shlofmitz, Daniel D. Dulas, Dinesh Arab, Puneet K. Khanna, Arthur C. Lee and others.** 2014.
21. *Comparison of orbital atherectomy plus balloon angioplasty vs. balloon angioplasty alone in patients with critical limb ischemia: results of the CALCIUM 360 randomized pilot trial.* **Nicolas W Shammass, Russell Lam, Jihad Mustapha, Jonathan Ellichman, Gaurav Aggarwala, Ernesto Rivera, Khusrow Niazi, Nilesh Balar.** 2012.
22. *Orbital atherectomy versus balloon angioplasty before drug-eluting stent implantation in severely calcified lesions eligible for both treatment strategies (ECLIPSE): a multicentre, open-label, randomised trial.* **Ajay J Kirtane, Philippe Généreux, Bruce Lewis, Richard A Shlofmitz, Suhail Dohad, Jithendra Choudary, Thom Dahle, Andres M Pineda, Kendrick Shunk, Akiko Maehara, Alexandra Popma, Bjorn Redfors, Ziad A Ali, Mitchell Krucoff.** aprile 2025.

23. *Direct Comparison of Rotational vs Orbital Atherectomy for Calcified Lesions Guided by Optical Coherence Tomography*. Naotaka Okamoto, Yasuyuki Egami, Hiroaki Nohara, Shodai Kawanami, Hiroki Sugae, Akito Kawamura, Kohei Ukita, Yutaka Matsui, Hitoshi Nakamura, Koji Yasumoto, Masaki Tsuda, Yasuharu Matsunaga-Lee, Masamichi Yano, Masami Nishino. sep 2023.
24. *Single-Operator" Technique for Advancing the Orbital Atherectomy Device*. Michael S Lee, Heajung Nguyen, Daniel Philipson, Richard A Shlofmitz. 2017.
25. *Orbital atherectomy: device evolution and clinical data*. Cezar S Staniloae, Ravikiran Korabathina. 2014.
26. *Initial experience with orbital atherectomy in a non-surgical center in Portugal*. Daniel Faria, Hugo Vinhas, João Bispo, João Guedes, Sandrine Marto, Hugo Palmeiro, Patrícia Franco, Jorge Mimoso. 2024.
27. *Orbital atherectomy versus balloon angioplasty before drug-eluting stent implantation in severely calcified lesions eligible for both treatment strategies (ECLIPSE): a multicentre, open-label, randomised trial*. Ajay J Kirtane, Philippe Généreux, Bruce Lewis, Richard A Shlofmitz, Suhail Dohad, Jithendra Choudary, Thom Dahle, Andres M Pineda et al. 2025.
28. Wang X, Matsumura M, Mintz GS, et al. In vivo calcium detection by comparing optical coherence tomography, intravascularultrasound, and angiography. JACC Cardiovasc Imaging. 2017;10(8):869–879
29. Chambers, J. et al. 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 10, 74-85 (2016).
30. Garrison, LP , et al. Cost-effectiveness analysis of the orbital atherectomy system: Two-year follow-up. Cardiovasc Revasc Med 18, 86-90 (2017).
31. Pietzsch, JB et al. Cost-effectiveness of orbital atherectomy compared to rotational atherectomy in treating patients with severely calcified coronary artery lesions in Japan. Cardiovasc Interv Ther 33, 328-336 (2018).

SITOGRAFIA

Ministero della Salute - Malattie cardiovascolari: https://www.salute.gov.it/new/it/tema/salute-della-donna/malattie-cardiovascolari/?utm_source

Cardiovascular diseases: https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases?utm_source.com