

*Scheda di valutazione del dispositivo medico*

**CATETERE DI IMAGING DRAGONFLY  
CON TECNOLOGIA OCT  
(TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA)**

## PARERE DELLA CRDM

**CATETERE DI IMAGING DRAGONFLY CON TECNOLOGIA OCT (TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA)**

**Codice CND:** Z119099 (consolle), C0104010101 (catetere)

**Codice RNDM:** 227068, 435759 809628 (consolle), 65243, 65223, 104083, 1273755, 809630 809631 (catetere) [prodotti LighLab Imaging Inc];

600622 (consolle), 600645 (catetere) [prodotti Terumo Corporation]

**FABBRICANTE: LIGHTLAB IMAGING INC E TERUMO CORPORATION**

La Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) è una tecnica invasiva di acquisizione di immagini utilizzata per visualizzare le pareti dei vasi coronarici.

La CRDM ha valutato l'impiego di questa tecnica per guidare gli interventi di rivascularizzazione percutanea coronarica (percutaneous coronary interventions, PCI) in aggiunta all'angiografia coronarica (tecnica diagnostica di riferimento). In Italia è al momento in uso un unico dispositivo, che utilizza la tecnica Frequency/Fourier Domain (FD)-OCT, prodotto da Lightlab imaging e commercializzato da St. Jude Medical.

Il dispositivo è costituito da un catetere intracardiaco monouso (DragonflyTM) e da una consolle (IllumienTM). Il catetere viene inserito nelle arterie coronariche tramite una guida e utilizza un fascio di luce con lunghezza d'onda vicina all'infrarosso per visualizzare la struttura delle pareti coronariche. Le immagini vengono quindi acquisite, elaborate e restituite dalla consolle. La tecnica richiede che per la visualizzazione del lume e delle pareti vasali il vaso sia ripulito dal sangue mediante iniezione intracardiaca di mezzo di contrasto.

L'impiego dell'OCT in aggiunta alla coronarografia è proposto per pazienti con lesioni coronariche complesse o di natura incerta all'esame angiografico o nei quali sia previsto l'uso di stent biorassorbibili e per i quali una visualizzazione di tipo invasivo possa associarsi ad un miglioramento degli esiti dell'intervento di rivascularizzazione percutanea quali (trombosi o restenosi dello stent e esiti cardiaci maggiori).

Le evidenze scientifiche al momento disponibili non riportano particolari criticità rispetto alla sicurezza del dispositivo. Sono numerosi gli studi che hanno esaminato l'accuratezza nella misurazione delle arterie coronariche ma il ricorso a parametri e valori di cut-off eterogenei e non validati ha reso impossibile fornire una stima complessiva dell'accuratezza dello strumento. Gli studi che hanno valutato l'efficacia di FD-OCT in aggiunta all'angiografia hanno studiato esiti clinici surrogati (% di maglie dello stent scoperte e valore di fractional flow reserve – FFR – post-PCI) con un follow-up limitato, riportando un miglioramento statisticamente significativo ma di rilevanza clinica incerta. Tra gli studi al momento in corso, alcuni esaminano esiti cardiaci maggiori e presentano una durata da 1 a 5 anni e i loro risultati potranno forse risolvere parte dell'incertezza relativamente all'impiego di FD-OCT nel guidare gli interventi di rivascularizzazione percutanea coronarica.

In conclusione la CRDM non raccomanda al momento l'impiego del Dragonfly in quanto le evidenze attualmente disponibili, pur confermando la sicurezza della FD-OCT, non sono considerate sufficienti in merito all'efficacia clinica. La CRDM ritiene opportuno rivalutare il proprio parere alla luce dei risultati degli studi in corso che potrebbero risolvere le incertezze emerse dalle evidenze di letteratura.

*Il documento di valutazione tecnico-scientifica "Optical coherence tomography to guide percutaneous coronary interventio" (Short report dell' ASSR) è disponibile al seguente link [http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/short-report/SR9\\_intra-coronary](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/short-report/SR9_intra-coronary).*