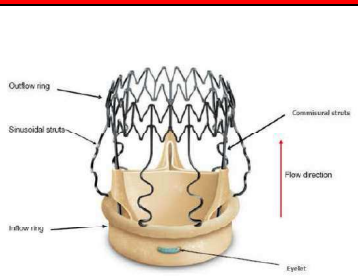
RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
97	26/8/2019	FGTM - CARDIOCHIRURGIA

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale		 Fig. 1: PERCEVAL PLUS	
PERCEVAL PLUS			
Nome generico			
VALVOLA BIOLOGICA AORTICA SUTURELESS			
Nome fabbricante			
SORIN GROUP ITALIA S.R.L.			
Nome fornitore			
SORIN GROUP ITALIA S.R.L.			
RDM	**REF**		
1)1686120, 2)1686147, 3)1686148, 4) 1686151	1)PVF-S, 2)PVF-M, 3)PVF-L, 4)PVF-XL		
Tipo	**Marchio CE (data)**	**Classe di rischio**	**Approv. FDA**
1	17/10/2017	III	NO
CND			
P07030199 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE - ALTRE			
Campo di applicazione			
Sostituzione valvolare aortica			
Paziente target			
La popolazione di pazienti candidabili all'impianto del DM in oggetto è costituita da pazienti di età ≤65 anni con stenosi aortica candidati ad intervento cardiochirurgico e con controindicazione o difficoltà nella gestione della terapia anticoagulante orale (es. donne in età fertile, paziente giovane che svolge attività lavorativa o sportiva a rischio di traumi, desiderio del paziente di non sottoporsi a terapia anticoagulante orale).			
Indicazione d'uso			
La protesi Perceval Plus è indicata per la sostituzione di una valvola aortica nativa patologica o di una protesi valvolare aortica malfunzionante tramite chirurgia a cuore aperto. La protesi è indicata nei pazienti adulti ai quali sia stata diagnosticata una stenosi della valvola aortica oppure una steno-insufficienza.			
Principali competitor			
Valvole aortiche biologiche sutureless (es. Perceval S).			

Dettagli tecnologici
Descrizione
Le valvole sutureless consentono il posizionamento e l'ancoraggio senza suture nella sede di impianto, che è effettuato per via chirurgica utilizzando un accesso che consente l'esposizione della valvola aortica (cioè sternotomia mediana, ministernotomia superiore o minitoracotomia destra). Perceval Plus comprende un componente biologico prodotto a partire da pericardio bovino e uno stent in Nitinol autoespandibile, con il doppio compito di sostenere la valvola e fissarla in sede. Il pericardio bovino è sottoposto ad un trattamento di riduzione dei fosfolipidi. La protesi viene sterilizzata con una soluzione di glutaraldeide e quindi trattata per la neutralizzazione dei residui di aldeide libera. La valvola cardiaca Perceval Plus viene fornita da preparare. Prima dell'impianto, il diametro della protesi viene ridotto alle dimensioni appropriate per poterla montare sull'apposito holder. La valvola viene quindi posizionata e rilasciata nella radice aortica. E' disponibile in quattro misure: S, M, L e XL. L'altezza della protesi è rispettivamente di 31,0 mm, 33,0 mm, 35,5 mm e 36,5 mm.

Gli accessori utilizzabili per l'impianto della protesi Perceval Plus sono costituiti da: misuratori, progettati per aiutare il medico a scegliere la misura corretta della protesi; Dual Holder utilizzato per posizionare e rilasciare la valvola in situ, disponibile in due modelli: uno per approcci sternali (Dual Holder) e uno indicato in modo specifico per la cardiochirurgia mini-invasiva (inclusa minitoracotomia); Dual Collapser progettato per ridurre in modo uniforme il diametro della protesi così da consentirne il montaggio sull'Holder prima dell'impianto; Base per Dual Collapser progettata per consentire il posizionamento corretto del Dual Collapser e del Dual Holder (o del Dual MICS Holder), in modo da semplificare la procedura di preparazione della protesi; Catetere di postdilatazione a palloncino utilizzato per la dilatazione in situ della protesi dopo l'impianto. Quest'ultimo è disponibile in due modelli: uno per approcci sternali (catetere di postdilatazione) e uno indicato in modo specifico per la cardiochirurgia mini-invasiva (inclusa minitoracotomia, catetere di postdilatazione MICS).

Elementi di innovazione

Nella valvola Perceval Plus il pericardio bovino è sottoposto ad un trattamento di riduzione dei fosfolipidi. La protesi viene sterilizzata con una soluzione di glutaraldeide e quindi trattata per la neutralizzazione dei residui di aldeide libera. La riduzione dei fosfolipidi liberi e la neutralizzazione delle aldeidi libere ne migliorerebbe la durata nel tempo, per diminuzione dei processi di calcificazione e della tossicità da aldeidi [1].

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 28 agosto 2019 con le parole chiave: "bovine heart mineralization" ha selezionato un unico studio condotto su animali. In questo studio, la valvola Perceval era stata sottoposta ad un trattamento (chiamato "FREE") per la rimozione dei fosfolipidi con etanolo-octaneiolo insieme alla neutralizzazione della glutaraldeide con taurina e conservazione in una soluzione senza aldeide [1].

Sperimentazioni cliniche

La ricerca su ClinicalTrials.gov, sito: https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist, con la parola chiave "perceval", ultimo accesso 6 settembre 2019, ha selezionato 12 studi che valutano la valvola Perceval S, ma nessuno studio che valuta la Perceval Plus.

Linee guida

Non disponibili per il DM in oggetto.

Analisi di costo-efficacia

Non disponibili per il DM in oggetto.

Report HTA

Non disponibili per il DM in oggetto.

Benefici attesi

Aumento della durata della valvola per dimunizione dei processi di calcificazione.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)*	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
PERCEVAL PLUS	5100 S/IVA	5100	Informazione confidenziale	

*Fonte dato: Modulo 1 di richiesta (pratica n° 97) - Costo unitario IVA esclusa.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)*
PERCEVAL PVSXX	4.500	4.500

*Fonte dato: Atto ESTAR n° 1413/2017 - Costo unitario IVA esclusa.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	**Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)**	**Codice DRG (descrizione)**	**Tariffa (euro)**
395.x; 396.x; 424.1	35.21	104	24.115

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
97	26/8/2019	FGTM -EMODINAMICA
Tecnologia in valutazione		
Sostituzione valvolare aortica con dispositivo sutureless e procedura mininvasiva.		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
Il dispositivo richiesto è attualmente oggetto di fornitura in un modello diverso (Perceval S); la differenza tra i due modelli sta nel trattamento del pericardio bovino che nel Perceval Plus è sottoposto ad un trattamento di riduzione dei fosfolipidi e di neutralizzazione delle aldeidi libere con l'obiettivo di ridurre nel tempo i processi di calcificazione e la tossicità da aldeidi [1]. Non sono tuttavia disponibili studi per valutare l'eventuale beneficio aggiunto di Perceval Plus rispetto a Perceval S. Si esprime pertanto un parere negativo salvo future ipotesi di aggiornamento tecnologico (alle medesime condizioni economiche) rispetto al DM già in uso (da gestire a livello ESTAR).		
Data di redazione della scheda		
09/09/2019		
Data di revisione della scheda		
-		

BIBLIOGRAFIA

1. Meuris B, De Praetere H, Strasly M, Trabucco P et al. A Novel Tissue Treatment to Reduce Mineralization of Bovine Pericardial Heart Valves, *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2018 Jul; 156(1):197-206. doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.01.099.

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

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.