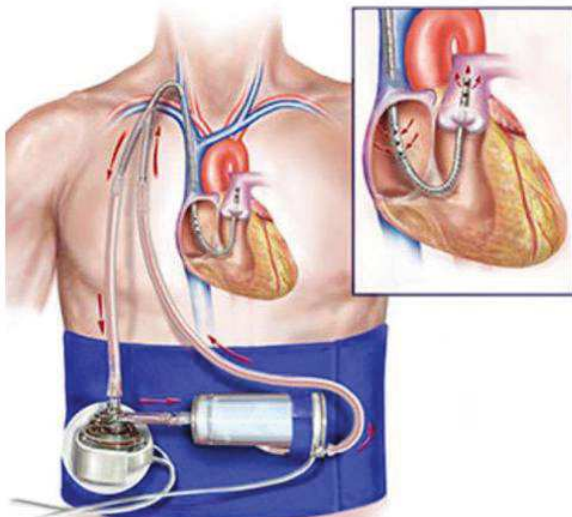




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
112	30/10/2019	SOC Cardiochirurgia – AOUS

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
PROTEK DUO VENO-VEINUS CANNULA SET			
PROTEKSOLO – TANDEM HEART CANNULA ARTERIOSA FEMORALE			
Nome generico			
Cannula per sistemi di assistenza ventricolare			
Nome fabbricante			
TANDEM LIFE (CARDIAC ASSIST)			
Nome fornitore			
LIVANOVA			
RDM	REF		
1386035/1880041, 1386028,1253282	5140-4629 (PROTEK DUO), 5130-1715, 5130-1717 (PROTEK SOLO)		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	2019 - 2014 (IL REF. 5140-4629)	III	NO
CND			
J010301 – SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE			
Campo di applicazione			
Assistenza destra, insufficienza ventricolare destra			
Paziente target			
Gestione in urgenza (assistenza ventricolare destra pura di lungo periodo) dei pazienti con insufficienza ventricolare destra candidati a ECMO o a VAD.			
Indicazione d'uso			
Il set cannula veno-venosa ProtekDuo è indicato per l'uso quale singola cannula per il drenaggio venoso dall'atrio destro e per la reinfusione del sangue nell'arteria polmonare attraverso la vena giugulare interna durante le procedure di assistenza extracorporea. Ha un lume prossimale di 29 Fr x 28 cm, distale di 16 Fr x 46 cm. La cannula è certificata per l'uso fino a 30 giorni. La cannula arteriosa femorale ProtekSolo è indicata per l'uso per la reinfusione del sangue attraverso l'arteria femorale durante le procedure di assistenza extracorporea con Tandem Heart, a completamento del circuito extracorporeo. E' commercializzata in due versioni, con lume di 15F x 17 cm o 17 F x 17 cm. La cannula è certificata per l'uso fino a 30 giorni.			
Principali competitor			
Non risultano deliberati dispositivi analoghi (cannule ventricolari "a doppio stadio", ossia caratterizzate dalla presenza di un drenaggio atriale e di un outflow in arteria polmonare all'interno di un'unica cannula) da utilizzare per la gestione in urgenza (assistenza ventricolare destra pura di lungo periodo) dei pazienti con insufficienza ventricolare destra candidati a ECMO o a VAD. Da tenere presente che ProtekDuo è omologata unicamente se utilizzata insieme alla pompa ematica Tandem Heart, come risulta dalle "Informazioni per l'uso".			

**Dettagli tecnologici****Descrizione**

Nella cannula bi-luminale Protek Duo, che utilizza la pompa TH-RVAD, due cateteri convergono concentricamente dall'esterno in un'unica cannula da 29-31 F, posizionata per via transvenosa giugulare interna. In corrispondenza della vena cava superiore e dell'atrio destro, il catetere di afflusso (disposto esternamente) presenta delle fenestrature che consentono l'aspirazione del sangue venoso, guidandone il flusso verso la pompa, mentre l'estremità distale del catetere di efflusso (disposto internamente e più lungo) in AP permette che il sangue torni al circolo polmonare dopo avere bypassato il ventricolo destro.

Elementi di innovazione

Cannule ventricolari "a doppio stadio", ossia caratterizzate dalla presenza di un drenaggio atriale e di un outflow in arteria polmonare all'interno di un'unica cannula) da utilizzare per la gestione in urgenza (assistenza ventricolare destra pura di lungo periodo) dei pazienti con insufficienza ventricolare destra. Omologata per l'uso con Tandem Heart.

Evidenze cliniche ed economiche**Studi clinici**

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 28 novembre 2019 con le parole chiave: "protek AND duo". Ha fornito 7 referenze, delle quali 3 pertinenti alla valutazione richiesta, che descrivono esperienze condotte con Protek duo nella pratica clinica.

Hill et al [1] espongono un case report nel quale un paziente con insufficienza respiratoria grave, insufficiente ventilazione meccanica, e disfunzione ventricolare destra è stato trattato con un dispositivo Tandem Heart Protek Duo per un supporto temporaneo respiratorio e ventricolare destro. Ravichandran et al [2] hanno descritto un'esperienza riguardante due centri e 17 pazienti con insufficienza ventricolare destra, la maggioranza dei quali (12) erano stati impiantati con un dispositivo per l'assistenza ventricolare sinistra (LVAD). Lo svezzamento da Tandem Protek DUO (TPD) è avvenuto con successo nel 23% dei pazienti (4), nel 35% non è stato possibile ed è stato necessario un dispositivo di assistenza ventricolare destra (RVAD) chirurgico o impiantato. Ad ogni modo il 41% dei pazienti non è sopravvissuto, a conferma della prognosi sfavorevole legata all'insufficienza del RV. Aggarwal et al [3] riportano la prima esperienza sull'uomo. Lo studio di fattibilità, riferito a due casi, ha evidenziato che TPD, essendo un catetere percutaneo a doppio lume, evita i problemi legati all'impianto chirurgico e alla rimozione di un RVAD, come pure le limitazioni alla mobilità del paziente associati all'approccio femorale percutaneo.

Sperimentazioni cliniche

Non disponibili

Linee guida

Non disponibili

Analisi di costo-efficacia

Non disponibili

Report HTA

Non disponibili

Benefici attesi

Rapidità di esecuzione della procedura e performance rispetto alle cannule venose a singolo stadio.

**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)
PROTEK DUO TANDEM LIFE (CARDIAC ASSIST)	6.520 *	6.520 *	●	■

*(IL REF. 5140-4629)

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale	Codice ICD9-CM di intervento	Codice DRG	Tariffa (euro)
3965*	N.D.	541	45.689

*codifica procedura assimilata a quella dell'ECMO, nota del richiedente

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
112	30/10/2019	SOC Cardiocirurgia – AOUS
Tecnologia in valutazione		
Assistenza destra, insufficienza ventricolare destra		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
La richiesta appare di fatto relativa solo alla cannula Protek duo per le sue caratteristiche (doppio stadio, vedi sopra). Si evidenzia che l'utilizzo previsto nella certificazione è relativo all'uso con Tandem Heart e riguardo a questa evenienza si fornisce parere positivo, come dispositivo che integra una pompa di assistenza ventricolare destra già utilizzata nella struttura, per le caratteristiche tecniche maggiormente performanti rispetto alle cannule monolume a singolo stadio.		
Data di redazione della scheda		
9/12/2019		
Data di revisione della scheda		

BIBLIOGRAFIA

1. Hill GED, Traudt RJ, Durham LA et al. Successful Treatment of Refractory Status Asthmaticus Accompanied by Right Ventricular Dysfunction Using a Protek Duo Tandem Heart Device. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2019 Nov;33(11):3085-3089. doi: 10.1053/j.jvca.2019.03.031.
2. Ravichandran AK, Baran DA, Stelling K et al. Outcomes with the Tandem Protek Duo Dual-Lumen Percutaneous Right Ventricular Assist Device. ASAIO J. 2018 Jul/Aug;64(4):570-572. doi: 10.1097/MAT.0000000000000709.
3. Aggarwal V, Einhorn BN, Cohen HA et al Current status of percutaneous right ventricular assist devices: First-in-man use of a novel dual lumen cannula. Catheter Cardiovasc Interv. 2016 Sep;88(3):390-6. doi: 10.1002/ccd.26348. Epub 2016 Feb 20.

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.