

**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
113	29/10/2019	UO CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA PEDIATRICA - FGTM

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>			
ULTRASEPT DIA			
<b>Nome generico</b>			
Sistema di chiusura del difetto settale atriale (ASD)			
<b>Nome fabbricante</b>			
CARDIA INC			
<b>Nome fornitore</b>			
INNOVA HTS			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
449912	DA SO-06-1000 A SO-38-1000		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
1	2014	III	si
<b>CND</b>			
P07040302 - PROTESI INTERATRIALI			
<b>Campo di applicazione</b>			
Chiusura percutanea dei difetti settali atriali (ASD).			
<b>Paziente target</b>			
Pazienti pediatrici di basso peso con difetto settale ampio (di dimensioni superiori a 17 mm) tale da renderli non candidabili ad impianto di altre protesi attualmente in commercio.			
<b>Indicazione d'uso</b>			
Ultrasept è un dispositivo percutaneo transcatetere utilizzato per chiudere i difetti settali.			
<b>Principali competitor</b>			
Protesi GORE SEPTAL OCCLUDER (fornitore RDM) , che non presentano però misure utilizzabili nei difetti settali ampi (di dimensioni superiori a 17 mm).			

**Dettagli tecnologici**

<b>Descrizione</b>
Il dispositivo di chiusura Ultrasept è realizzato su una struttura di nitinolo e titanio. La struttura è coperta ai lati atriali destro e sinistro da ombrelli in alcool polivinilico (PVA). Ogni sistema comprende i seguenti componenti: dispositivo Ultrasept, pinza di inserimento Cardia, imbuto di caricamento, introduttore (opzionale).
<b>Elementi di innovazione</b>
Gamma di misure per le quali il DM è da destinare a pazienti pediatrici di basso peso con difetti settali ampi tali da non renderli candidabili ad impianto di altre protesi presenti in commercio.

**Evidenze cliniche ed economiche**

<b>Studi clinici</b>
Nella letteratura consultata è presente uno studio di sicurezza e fattibilità dell'utilizzo del dispositivo Ultrasept con



interposta patch di Goresept (innovazione rispetto alla versione precedentemente commercializzata [1]). Sono descritti infatti diversi casi di perforazione della membrana con alcool polivinilico (PVA) riscontrati al follow up, in particolare: alla ecografia transesofagea un caso di perforazioni multiple della membrana con anello di nitinol intatto [2], un caso analogo a due anni [3], quattro malfunzionamenti precoci della membrana in PVA in una serie di sei pazienti consecutivi [4], e a 4- 6 mesi su 4 pazienti è riportata l'instaurazione di shunt atriali da sinistra a destra attraverso la porzione centrale dei device [5], e infine un caso di malfunzionamento precoce della membrana di PVA nella prima settimana dopo l'impianto, sempre a causa di perforazioni multiple [6].

**Sperimentazioni cliniche**

nd

**Linee guida**

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 7 gennaio 2020 con le parole chiave: " transeptal atrial defect and practice guidelines" non ha dato risultati.

**Analisi di costo-efficacia**

nd

**Report HTA**

nd

**Benefici attesi**

Trattamento di pazienti pediatriche di basso peso con difetti settali ampi tali da non renderli candidabili ad impianto di altre protesi presenti in commercio.

**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)
ULTRASEPT DIA CARDIA INC.	4243*	4243*	5	21.215*

\* Iva esclusa

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro) c/iva	Costo terapia per paziente (euro) c/iva
AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER	4680	4680
GSO GORE	6523	6523
FIGULLA FLEX	5408	5408
COCOON	4420	4420

**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)
7455 - DIFETTO DEL SETTO ATRIALE TIPO OSTIUM SECUNDUM	3552 - RIPARAZIONE DI DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE CON SUTURA DIRETTA	518	4.437,00 euro se < 18 anni ; 4.081,00 euro se ≥ 18 anni

**Dati riassuntivi**



Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
113	29/10/2019	UO CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA PEDIATRICA - FGTM
<b>Tecnologia in valutazione</b>		
Sistema di chiusura del difetto settale atriale (ASD)		
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
-		
<b>Conclusioni</b>		
La bibliografia citata riporta diversi casi di malfunzionamenti del dispositivo Ultrasept DIA riferiti a perforazione della membrana in PVA, e conseguenti necessità di reintervento. Dopo il 2015 è stata sviluppata una nuova versione dello stesso dispositivo (Ultrasept II) nel quale è stato interposto un patch di Goretex fra i dischi. Nella serie di trenta casi [1] trattati con il dispositivo modificato, i pazienti sono stati monitorati mensilmente con ecocardiogramma transtoracico, e ad un follow up di $7.1 \pm 4.7$ mesi non sono stati trovati shunt residui che abbiano evidenziato perforazioni nella membrana. Preso atto delle criticità verificatesi (vedi ref. da [2] a [6]) si ritiene comunque che i pazienti impiantati con Ultrasept debbano essere monitorati a lungo termine e l'utilizzo riservato a singoli casi di pazienti con difetti ampi. Il centro richiedente si farà quindi carico di inviare semestralmente all'attenzione del Gruppo di Lavoro Regionale, nei mesi di marzo e settembre, i dati del follow up emodinamico e clinico sui pazienti trattati. Il parere è quindi favorevole, alle condizioni sopra descritte.		
<b>Data di redazione della scheda</b>		
7/1/2020		
<b>Data di revisione della scheda</b>		
26/2/2020		

## BIBLIOGRAFIA

1. Mijangos-Vázquez R, García-Montes AJ, Soto-López EM, et al. Atrial septal defect closure with the new Cardia Ultrasept II™ device with interposed Goretex patch: Mexican experience - has the perforation of Ivalon's membrane been solved? *Cardiol Young*. 2018 May;28(5):709-714. doi: 10.1017/S1047951118000100. Epub 2018 Feb 27.
2. Bozyel S, Şahin T, Dervis E, et al. A massive left-to-right shunt due to delayed spontaneous perforation of polyvinyl alcohol membrane of atrial septal occluder. *Turk Kardiyol Dern Ars*. 2017 Sep;45(6):541-544. doi: 10.5543/tkda.2017.04640.
3. Aguiar Rosa S, Ferreira F, de Sousa L, et al. Successful percutaneous closure of a residual atrial septal defect due to device failure. *Rev Port Cardiol*. 2017 Jun;36(6):475.e1-475.e3. doi: 10.1016/j.repc.2016.09.020. Epub 2017 Jun 5.
4. Labombarda F, Roule V, Beygui F. Delayed spontaneous perforation of polyvinyl alcohol membrane-Covered atrial septal defect closure devices. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017 Mar 1;89(4):E141-E144. doi: 10.1002/ccd.26704. Epub 2016 Aug 18.
5. Chamié F, Maia J, Giuliano LC. Device-in-device: A transcatheter alternative to surgical explantation of a failing atrial septal defect intracardiac prosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016 Aug;88(2):239-43. doi: 10.1002/ccd.26456. Epub 2016 Feb 19.
6. Ramoğlu MG, Uçar T, Tutar E. Early malfunction of polyvinyl alcohol membrane of septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016 Mar;87(4):E151-3. doi: 10.1002/ccd.26057. Epub 2015 Jun 23.

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.