| SCHEDA MOTIVAZIONE | | |
|---|---|---|
| **N° richiesta** | **Data richiesta** | **Richiedente** |
| 00117 | 29/10/2019 | UO Emodinamica Pediatrica Fondazione Monasterio |
| **DM Richiesto (classe di rischio e prezzo unitario)** | CATETERI PER SETTOSTOMIA CON PALLONCINO RASHKIND<br><br>DITTA MEDTRONIC<br><br>REF: 008764; 007161; 007160; 007158<br><br>(CND: C019015; RDM: 34415; CLASSE DI RISCHIO: III)<br><br>COSTO DICHIARATO DAL RICHIEDENTE: 290 EURO | |
| **Pazienti candidati al trattamento** | Pazienti pediatrici con gravi cardiopatie congenite (es. trasposizione delle grandi arterie, atresia della tricuspide, stenosi mitralica, atresia mitralica, atresia polmonare, etc…) candidati alla palliazione percutanea (circa 20). | |
| **Alternative terapeutiche** | CATETERI PER SETTOSTOMIA Z5 DITTA AB MEDICA<br><br>REF: SPT 002; SPT 003<br><br>(CND: C0199; RDM: 24388; CLASSE DI RISCHIO: III )<br><br>COSTO DICHIARATO DAL RICHIEDENTE: 390 EURO<br><br>NB: Tali dispositivi medici non risultano aggiudicati in alcuna gara ESTAR; probabilmente sono stati acquistati in economia direttamente dall'Azienda richiedente. | |
| **Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze** | I dispositivi richiesti, al pari di quelli già in uso presso la struttura richiedente, sono indicati per effettuare l'atriosettostomia dinamica secondo la tecnica di Rashkind, allo scopo di creare un'apertura o di ampliare un difetto esistente nel setto atriale.<br><br>Questo approccio è noto ed in uso già da diversi decenni e si può definire:<br><br>- sicuro in quanto è stato ampiamente dimostrato che le complicanze di tipo meccanico (rottura del pallone), elettrico (alterazioni del ritmo), traumatico (danni alle strutture cardiache e ai vasi) ed embolico (stroke) ad esso correlabili sono, infatti, abbastanza rare;<br><br>- efficace (in quanto è stato largamente provato da numerosi studi clinici che migliora la circolazione ed induce un significativo aumento della saturazione aortica, riducendo l'ipossia e i segni della cianosi).<br><br>La ricerca condotta tramite MEDLINE versione Pubmed (sito: www.pubmed.org, parole chiave: balloon (and) septostomy (and) Rashkind) ha prodotto numerosi risultati (sia recenti che "datati"), i principali dei quali sono di seguito elencati: | |

| | |
|---|---|
| | - Rashkind WJ, Miller WW. Transposition of the great arteries. Results of palliation by balloon atrioseptostomy in thirty-one infants. Circulation. 1968 Sep;38(3):453-62.;<br><br>- Rashkind WJ. Balloon atrioseptostomy revisited: the first fifteen years. Int J Cardiol. 1983 Oct;4(3):369-72)<br><br>- Fukushima Y, Baba K, Kondo M, et al. Balloon atrial septostomy in hypoplastic left heart syndrome with restrictive atrial septum. Pediatr Int. 2019 Apr;61(4):339-344. doi: 10.1111/ped.13716.<br><br>- Vitola D, Guillermo-Cal L, Zielinsky P, et al. Atrio-septostomy using a Rashkind catheter in complete transposition of the great arteries. Immediate and late results. Arch Inst Cardiol Mex. 1985 Mar-Apr;55(2):115-9.<br><br>- Mukherjee D, Lindsay M, Zhang Y et al. Analysis of 8681 neonates with transposition of the great arteries: outcomes with and without Rashkind balloon atrial septostomy. Cardiol Young. 2010 Aug;20(4):373-80. doi: 10.1017/S1047951110000296.<br><br>Gli studi analizzati hanno confermato l'efficacia dell'impiego dei cateteri tipo Rashkind nella palliazione percutanea (principalmente, incremento della saturazione aortica e riduzione del gradiente attraverso il setto atriale e conseguente miglioramento della sintomatologia ad essi associata) .<br>Rispetto ai dispositivi già in uso, i dispositivi richiesti presentano:<br><br>- un pallone meno rigido, realizzato in lattice, che consente un gonfiaggio graduale e che presenta un impatto meno traumatico nei confronti delle cavità cardiache;<br><br>- una gamma di misure (da 4 a 6 F, invece che da 4 a 5 F) e tipologie più ampia (esistono anche a singolo lume oltre che a doppio lume);<br><br>- un costo unitario inferiore del 25% (in base ai dati riportati dal richiedente). |
| **Decisione** | Alla luce dell'analisi effettuata, considerati i vantaggi tecnici e il minor costo dei dispositivi richiesti rispetto ai DM in uso e tenuto anche conto del fatto che i dispositivi richiesti non alterano alcun "equilibrio di gara" (in quanto sostituiscono altri devices che, comunque, non sono inseriti in alcuna aggiudicazione), si fornisce parere positivo alla richiesta. |
| **Data di redazione della scheda** | 11/02/2020 |
| **Data di revisione della scheda** | |
| **Note** | |