



SCHEDA MOTIVAZIONE

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
138 (rinumerata poi 147)	6 Aprile 2020 (effettiva apertura della scheda il 20 Luglio 2020 causa disguido)	Cardiochirurgia AOUP
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	Elettrodo bipolare Streamline Marchio CE: 1 Agosto 2019 Classe III CND: C020202 Numero di repertorio: 73069/R (tipo 1) Prezzo unitario: €28 Fabbricante: Medtronic	
Pazienti candidati al trattamento	600 pazienti per anno nella AOUP; si tratta di tutti i pazienti annui sottoposti ad intervento cardiocirurgico.	
Alternative terapeutiche	Elettrodi temporanei monopolari; i dispositivi attualmente utilizzati sono gli elettrodi epicardici unipolari Steelex Electrode set 3/0 60cm (fabbricante Braun Surgical).	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	Gli elettrodi bipolari consentono di perforare il cuore una volta sola anziché la doppia perforazione necessaria usando due elettrodi unipolari. Il principale beneficio è che il rischio di sanguinamento viene sostanzialmente dimezzato. Infine, da un punto di vista costruttivo, il dispositivo richiesto presenta un sistema di connessione filo-elettrodo esterno ricoperto e solido e in tal modo previene la rottura e/o perdita d'isolamento che renderebbe la stimolazione cardiaca impossibile.	
Quantità annua	informazione riservata	
Decisione	Parere favorevole	
Data di redazione della scheda	20 Luglio 2020	



Data di revisione della scheda	-
Note	Il dispositivo richiesto, essendo bipolare, permette di ridurre del 50% il numero di impianti di elettrodi per paziente riducendo il rischio di danneggiamento della parete miocardica; ciò inoltre determina una riduzione del rischio di complicanze (es. sanguinamento, ematoma).

BIBLIOGRAFIA

Aser R, Orhan C, Niemann B, et al. Temporary epicardial pacemaker wires: significance of position and electrode type. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;62(1):66-69. doi:10.1055/s-0032-1311544

La presente scheda di HTA è stata realizzata da Andrea Messori, Elisa Ferracane, Laura Bartoli e Sabrina Trippoli per il Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici (Decreto n.7468 del 17-05-2018).

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