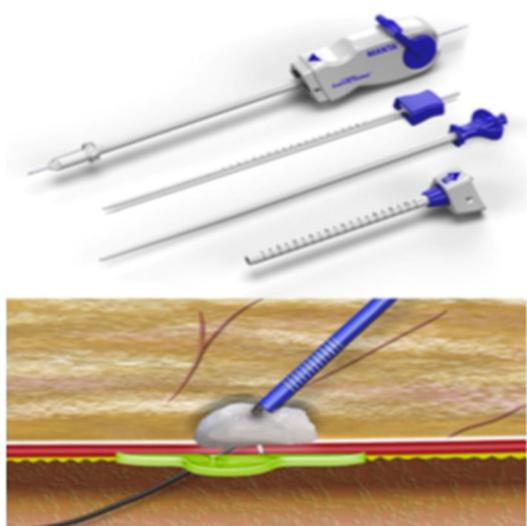




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
125	20/01/2020	U.O. Cardiologia Prato

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
MANTA® Vascular Closure Device					
<b>Nome generico</b>					
Vascular closure device					
<b>Nome fabbricante</b>					
Essential Medical					
<b>Nome fornitore</b>					
Innova HTS					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
1777645	2115NE				
1778010	2156NE				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
1	18/10/2019	III	Si		
<b>CND</b>					
C0199 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO - ALTRI					
<b>Campo di applicazione</b>					
Chiusura arteriotomia femorale					
<b>Paziente target</b>					
Pazienti con accessi vascolari di grosso calibro (cardiologia strutturale con TAVI, pazienti con Impella e pazienti con ECMO).					
<b>Indicazione d'uso</b>					
Il device MANTA 18 Fr è indicato per la chiusura di accessi percutanei in arterie femorali, in seguito all'utilizzo di device o introduttori da 15 Fr a 18 Fr (massimo diametro esterno consentito di 25 Fr). Il device MANTA 14 Fr è indicato per la chiusura di accessi percutanei in arterie femorali, in seguito all'utilizzo di device o introduttori da 10 Fr a 14 Fr (massimo diametro esterno consentito di 18 Fr).					
<b>Principali competitor</b>					
Sutura chirurgica, Prostar XL e PerClose-ProGlide.					

Dettagli tecnologici
<b>Descrizione</b>
Il dispositivo di chiusura MANTA® Vascular Closure Device (VCD) è un device disegnato per la chiusura percutanea di accessi di medio e largo diametro, che sfrutta un sistema di emostasi immediato. Il sistema, disponibile nella versione 14 Fr e 18 Fr, è ideale e dedicato per interventi percutanei transcatetere con accessi femorali di diametro significativo (TAVI, Impella, Ecmo, Endoprotesi, BAV etc). Il sistema si compone di tre elementi principali: 1) il misuratore (introduttore con scala graduata) che determina la profondità del vaso a livello dell'accesso per un preciso posizionamento dell'elemento emostatico; 2) l'introduttore (con il suo dilatatore) che rilascia l'elemento emostatico; 3) il sistema di chiusura, costituito da un tampone emostatico extravascolare in collagene bovino, un



componente di blocco in acciaio inossidabile e un'ancoretta intravascolare di acido polilattico glicolico (PLGA) altamente biocompatibile e biodegradabile, collegati da un filo di sutura in poliestere non riassorbibile. Il sistema di blocco extravascolare in acciaio inossidabile segna e fissa la posizione dell'unità riassorbibile. L'emostasi si ottiene principalmente in modo meccanico con una stratificazione a sandwich tra ancoretta, arteriotomia e collagene, completata dalle proprietà di induzione della coagulazione tipiche del collagene. Ad eccezione del filo di sutura e del sistema di blocco, tutti i componenti vengono riassorbiti entro 6 mesi.

#### Elementi di innovazione

Unico device con tecnologia a base di collagene attualmente in commercio dedicato alla chiusura di accessi arteriosi di medio-grande calibro, che non necessita della tecnica di pre-chiusura.

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

La ricerca PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta in data 08 Settembre 2020 con la parola chiave "manta AND device", limitata agli ultimi 10 anni, ha selezionato 119 articoli, di cui 14 sono risultati pertinenti alla valutazione del device Manta per la chiusura di arteriotomie femorali in seguito ad interventi percutanei che prevedono l'utilizzo di cateteri di medio-grande calibro. La Tabella 1 riassume i risultati di questi studi in sintesi.

L'articolo di van Gils et al. [1] descrive l'esperienza clinica iniziale di un centro di Rotterdam in 10 pazienti sottoposti a interventi percutanei con cateteri di grande calibro (8 TAVI, 1 BAV e 1 intervento percutaneo ad alto rischio). In tutti i pazienti la chiusura dell'arteriotomia Manta è avvenuta con successo. Il TTH medio è risultato di 22±20 secondi. Non si sono verificate complicanze vascolari o emorragie maggiori correlate all'utilizzo del device.

Lo studio a sostegno del marchio CE (ClinicalTrials identifier: NCT02521948) che ha valutato la sicurezza e l'efficacia di Manta è uno studio prospettico, multicentrico, a singolo braccio, in aperto condotto in 3 centri Europei [2]. In tale studio sono stati arruolati 50 pazienti sottoposti ad interventi percutanei elettivi con cateteri di grande diametro (da 12 Fr a 19 Fr) e selezionati per essere sottoposti a chiusura percutanea dell'accesso arterioso. In particolare, i pazienti erano stati sottoposti a: intervento percutaneo coronarico ad alto rischio (n=1), BAV (n=2) e TAVR (n=47). L'efficacia è stata misurata come successo nell'emostasi e tempo per raggiungere l'emostasi (TTH). La sicurezza è stata valutata come comparsa di qualsiasi danno vascolare correlato al sito di accesso e come complicanze emorragiche maggiori, in accordo alle definizioni VARC.

Lo studio pivotal "SAFE MANTA" (ClinicalTrials identifier: NCT02908880) è uno studio prospettico, multicentrico, a singolo braccio, in aperto, condotto in 20 centri in US e Canada. I risultati di questo studio, riportati in due articoli [3,4], sono stati la base per la decisione di approvazione premarket da parte dell'FDA. Lo studio ha valutato l'efficacia e la sicurezza del device Manta nella chiusura percutanea dell'accesso arterioso in 263 pazienti sottoposti a procedura interventistica percutanea transcateretere, elettiva o pianificata, via arteria femorale con cateteri di calibro da 10 a 18 Fr. Dei 263 pazienti arruolati, 210 (79,8%) erano stati sottoposti a TAVR, i restanti 53 (20,2%) a PEVAR o TEVAR. L'efficacia è stata valutata come TTH e successo tecnico. La sicurezza è stata valutata sulla base delle complicanze maggiori (come definite dal protocollo e in accordo ai criteri VARC-2) [3].

In un recente articolo, Krajcer et al. [4] riportano i risultati dello studio "SAFE MANTA" focalizzando l'analisi sul sottogruppo di 53 pazienti sottoposto a PEVAR (51) e TEVAR (2).

Mocetti et al. [5] descrivono l'esperienza clinica iniziale di un singolo centro nell'utilizzo del device Manta. In questo studio sono stati inclusi i primi 100 pazienti consecutivi sottoposti a chiusura dell'accesso femorale di grande calibro in seguito ad interventi cardiovascolari (di cui 75 TAVR, 21 EVAR e 4 supporto circolatorio meccanico con Impella).

Lo studio retrospettivo di Biancari et al. [6] ha valutato la sicurezza e l'efficacia di Manta a confronto con il device di chiusura vascolare ProGlide, un dispositivo basato su un sistema a sutura. Lo studio ha incluso 222 pazienti



sottoposti a TAVI presso 3 centri finlandesi. Manta è stato utilizzato in 107 pazienti e ProGlide in 115. I principali parametri valutati erano: complicanze vascolari maggiori ed emorragie disabilitanti/che hanno messo in pericolo di vita VARC-2; necessità di trattamento invasivo in seguito a emorragia. Altri parametri secondari hanno incluso: fallimento del device (3,7% Manta vs 7,8% ProGlide,  $p=0,238$ ); utilizzo di device addizionali (1,9% Manta vs 58,3% ProGlide,  $p<0,0001$ ).

In un'analisi retrospettiva, Moriyama et al. [7] hanno confrontato le complicanze (VARC-2) legate all'utilizzo del device Manta rispetto al device ProGlide in pazienti sottoposti a TAVI per via transfemorale. Lo studio ha incluso in totale 325 pazienti, di cui 163 trattati con ProGlide e 162 con Manta. In questo studio le complicanze vascolari sono risultate simili nei due gruppi, analogamente le complicanze vascolari maggiori. Le complicanze emorragiche sono risultate significativamente meno frequenti nel gruppo Manta rispetto al ProGlide.

Hoffmann et al. [8] hanno analizzato retrospettivamente i dati relativi ad un registro non randomizzato che includeva pazienti sottoposti a TAVI per via transfemorale, per valutare la sicurezza di Manta a confronto con ProGlide nella chiusura di arteriotomie di grande calibro. Nello studio sono stati inclusi in totale 151 pazienti, di cui 76 trattati con ProGlide e 75 con Manta.

De Palma et al. [9] descrivono uno studio prospettico osservazionale che ha valutato l'efficacia e la sicurezza del device Manta a confronto con il device Prostar-XL. Lo studio ha incluso 346 pazienti consecutivi sottoposti a TAVR via transfemorale in un singolo centro, di cui i primi 257 sottoposti a chiusura vascolare con sistema a sutura con Prostar-XL e i successivi 89 con il sistema a base di collagene Manta. Gli end-points primari, valutati solo per Manta, erano: successo nella chiusura (risultato: nessun fallimento) e TTH (TTH medio: 42 sec). End-points secondari, valutati per entrambi i devices, includevano: mortalità per ogni causa a 30 giorni, complicanze vascolari ed emorragiche definite in accordo ai criteri VARC-2. Dallo studio le complicanze emorragiche maggiori sono risultate significativamente più frequenti con Prostar XL. Al contrario le complicanze emorragiche minori erano numericamente più frequenti nel gruppo Manta. Le complicanze vascolari maggiori sono invece risultate paragonabili tra i due gruppi.

Gheorghie et al. [10] hanno valutato la sicurezza e la praticabilità, in termini di complicanze vascolari ed emorragiche, del device Manta a confronto con Prostar XL. Lo studio, retrospettivo, ha incluso 366 pazienti con stenosi aortica severa sottoposti a TAVI via transfemorale. Il device Prostar XL è stato usato in 198 pazienti, Manta in 168 pazienti. Complessivamente le complicanze maggiori, vascolari ed emorragiche, sono risultate simili nei due gruppi. Le complicanze vascolari minori sono invece risultate più frequenti nel gruppo Prostar XL rispetto al gruppo Manta. La durata dell'ospedalizzazione è risultata più breve nella coorte Manta ( $5,26 \pm 3,34$  vs  $6,25 \pm 3,43$  giorni,  $p = 0,006$ ). La frequenza di fallimenti nella chiusura vascolare era simile nei due gruppi (2 casi nel gruppo Manta e 3 casi nel gruppo Prostar XL).

Kastengren et al. [11] riportano i risultati di uno studio prospettico, a singolo centro (ClinicalTrials identifier: NCT03697941), in cui viene valutata la sicurezza e l'efficacia di Manta nella chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale in seguito a cannulazione per circolazione extracorporea (ECC) in pazienti sottoposti a chirurgia mininvasiva della valvola mitralica (MIMVS), a confronto con la procedura chirurgica (ossia taglio chirurgico e chiusura dell'arteriotomia tramite sutura chirurgica). Nello studio sono stati inclusi in totale 268 pazienti consecutivi sottoposti a MIMVS con cannulazione dell'arteria femorale per ECC effettuata con cateteri di diametro di 19 Fr o 21 Fr (147 pazienti taglio chirurgico, 121 pazienti Manta).

Halim et al. [12] descrivono i risultati di sicurezza ed efficacia di Manta ottenuti da uno studio prospettico, mono braccio, a singolo centro.

Infine, due studi riportano i risultati derivanti dall'impiego di Manta per la chiusura dell'arteriotomia dopo decannulazione dalla VA-ECMO (ossigenazione extracorporea a membrana veno-arteriosa) [13] e da MCS



(supporto circolatorio meccanico) [14]. Dall'analisi di Bemtgen et al. [13] è emerso che Manta è un dispositivo valido per ottenere una rapida emostasi, tuttavia è risultato associato ad un rischio rilevante di stenosi dell'arteria femorale, soprattutto nei pazienti con puntura di accesso vicina o distale rispetto alla biforcazione femorale.

**Tabella 1. Caratteristiche degli studi clinici che hanno valutato Manta® Vascular Closure Device.**

Pazienti	Intervento	Comparator	Outcome	Autore (anno)
Pazienti sottoposti a interventi percutanei con cateteri di grande calibro	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA®  (n=10)	-	Fallimento tecnico: 0 casi.  TTH medio: 22±20 secondi.  Complicanze vascolari: 0 casi.  Emorragie: 1 caso (non correlato al device).	van Gils et al. 2016 [1]
Pazienti sottoposti ad interventi percutanei elettivi con cateteri di grande diametro (da 12 Fr a 19 Fr)	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA®  (n=50)	-	Successo dell'emostasi: 94%.  TTH medio: 2 min e 23 sec. TTH mediano: 24 sec.  Complicanze vascolari maggiori e complicanze emorragiche maggiori: 1 paziente (2%).	Van Mieghem et al. 2017 [2]
Pazienti sottoposti ad interventi percutanei elettivi (TAVR, PEVAR, TEVAR) con cateteri di diametro da 10 Fr a 18 Fr	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA®  (n=263)	-	TTH medio: 65 ±157 sec. TTH mediano: 24 sec.  Successo tecnico: 97,7%.  Complicanze maggiori e emorragie maggiori (definite da protocollo): 5,3% e 2.3%.	Wood et al. (2019) [3]



			Complicanze vascolari maggiori VARC-2: 4,2%.	
Pazienti sottoposti ad interventi percutanei elettivi (PEVAR, TEVAR) con cateteri di diametro da 10 Fr a 18 Fr	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA® (n=53)	-	TTH medio: 35±91 sec. TTH mediano: 19 sec.  Successo tecnico: 98%.  Complicanze maggiori: 1,9% (1 evento corrispondente sia alle definizioni del protocollo che alle VARC-2).	Krajcer et al. 2020 [4]
Pazienti sottoposti a TAVI, EVAR e Impella	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA® (n=100)		TTH: entro 5 minuti nell'87% dei pazienti.  Complicanze vascolari: 11% (7% maggiori, 4% minori).  Complicanze emorragiche VARC-2: 15% (7% minori, 3% maggiori, 5% pericolo di vita).	Mocetti et al. 2019 [5]
Pazienti sottoposti a TAVI	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA® (n=107)	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device ProGlide (n=115)	Complicanze vascolari maggiori VARC-2: 9,3% in Manta vs 12,2% in ProGlide, p=0,456.  Emorragie disabilitanti/pericolo di vita VARC-2: 9,3% in Manta vs 6,1% in ProGlide, p=0,296.	Biancari et al. (2018) [6]



			Trattamento invasivo per emorragia: 4,7% Manta vs 7,0% Proglide, p=0,416.	
Pazienti sottoposti a TAVI	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA®  (n=162)	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device ProGlide  (n=163)	Complicanze vascolari: 14% Manta vs 21% ProGlide, p=0,21.  Complicanze vascolari maggiori: 7% Manta vs 8% ProGlide, p=0,79.  Complicanze emorragiche: 18% Manta vs 33% ProGlide, p=0,01.  Durata dell'ospedalizzazione: 5,8±4,8 gg ProGlide vs 3,3±7,9 gg Manta, p=0,02.	Moriyama et al. (2019) [7]
Pazienti sottoposti a TAVI	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA®  (n=75)	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device ProGlide  (n=76)	Complicanze vascolari: 2,7% ProGlide vs 10,7% Manta, p=0,047.  Interventi di chirurgia vascolare non programmati o altri interventi endovascolari al sito di accesso: 2,7% Proglide vs 9,3% Manta, p=0,082.	Hoffmann et al. (2018) [8]
Pazienti sottoposti a TAVI	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA®  (n=89)	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device Prostar XL (n=257)	Successo (Manta): nessun fallimento.  TTH medio (Manta): 42 sec.  Morte a 30 giorni: 3,4% Manta vs 3,5% Prostar XL, p=0,96.	De Palma et al. (2018) [9]



			<p>Complicanze emorragiche maggiori: 9,3% Prostar XL vs 2,3% Manta, p=0,03.</p> <p>Complicanze emorragiche minori: 13,6% Manta vs 7,4% Prostar XL, p=0,078.</p> <p>Complicanze vascolari maggiori: 2,3% Manta vs 0,4% Prostar XL, p=0,48.</p>	
Pazienti sottoposti a TAVI	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA® (n=168)	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device Prostar XL (n=198)	<p>Complicanze emorragiche maggiori: 0,6% Manta vs 1% Prostar XL, p=0,661.</p> <p>Complicanze vascolari maggiori: 0,6% Manta vs 1,5% Prostar XL, p=0,109.</p> <p>Complicanze vascolari minori: 18,2% Prostar XL vs 10,7% Manta, p=0,003.</p>	Gheorghe et al. 2019 [10]
Pazienti sottoposti a chirurgia mininvasiva della valvola mitralica e cannulazione dell'arteria femorale per circolazione extracorporea con cateteri di diametro 19Fr e 21Fr	Procedura percutanea e chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA® (n=121)	Procedura con taglio chirurgico e chiusura dell'arteriotomia femorale tramite sutura chirurgica (n=147)	<p>Complicanze vascolari maggiori VARC-2: 4,1% Manta vs 0% taglio chirurgico, p=0,013.</p> <p>Sieroma: 10,9% taglio chirurgico e 0% Manta.</p> <p>Infezioni: 1,4% taglio chirurgico e 0% Manta.</p> <p>Emorragie: 0 casi in entrambi i gruppi.</p>	Kastengren et al. 2019 [11]



Pazienti sottoposti a TAVR per via transfemorale	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale con device MANTA®  (n=73)	-	Fallimento del device: 13,7%.  Complicanze vascolari: 13,7% (tutte minori).  Complicanze emorragiche: 6,8%; di cui 1,4% maggiori e 5.5% minori.  Complicanze vascolari/emorragiche a 30 giorni: 1,4%.  Morte a 30 giorni: 5,5%	Halim et al. 2020 [12]
Pazienti sottoposti a VA-ECMO	Chiusura percutanea dell'arteriotomia femorale dopo decannulazione dalla VA-ECMO con device MANTA®  (n=16)	-	Successo tecnico: MANTA® è stato impiantato con successo in tutti i pazienti.  Trombosi al device con conseguente stenosi rilevata mediante TC: >60% in 3 pazienti su 11 (27,3%).  Sopravvivenza alle dimissioni: 9 pazienti su 16.	Bemtgen et al. 2020 [13]
Pazienti sottoposti a MCS	Chiusura percutanea dell'arteriotomia dopo decannulazione dalla MCS con device MANTA®  (n=22)	-	Successo tecnico: 96%.  Emostasi completa immediata: 84%.  Emorragie minori al sito dell'arteriotomia: 12%.	Gupta et al. 2020 [14]



			Emorragie maggiori: 1 paziente.	
--	--	--	------------------------------------	--

Abbreviazioni: BAV, balloon aortic valvuloplasty; TAVR, transcatheter aortic valve replacement; TTH, time to hemostasis; VARC, Valve Academic Research Consortium; PEVAR, percutaneous endovascular aneurysm repair; TEVAR, thoracic endovascular aortic repair; TAVI, transcatheter aortic valve implantation; VA-ECMO, ossigenazione extracorporea a membrana veno-arteriosa; MCS, supporto circolatorio meccanico.

### Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/ct2/home> con la parola chiave "MANTA", ultimo accesso 9 Settembre 2020, ha selezionato 19 studi, di cui 7 relativi alla chiusura di accessi vascolari con il device MANTA®.

- Lo studio "SAFE\_MANTA", NCT02908880, concluso, risultati riportati negli articoli di Wood et al. [3] e Krajcer et al. [4].
- Lo studio "Clinical Study to Evaluate the Safety and Performance of MANTA Vascular Closure Device", NCT02521948, concluso, risultati riportati nell'articolo di Van Mieghem et. Al [2].
- Lo studio "MARVEL", NCT03330002, è uno studio prospettico osservazionale post market che ha l'obiettivo di raccogliere dati real world sull'utilizzo del device MANTA® in seguito a procedure percutanee cardiache o periferiche che prevedono l'utilizzo di device di grande calibro (10 – 18 Fr). Gli end-points primari sono: TTH e complicanze vascolari femorali maggiori entro 30 giorni dalla procedura. Attualmente risultano arruolati 500 pazienti. La fine dello studio è stimata per Settembre 2020.
- Lo studio "MASH-TAVI", NCT03811119, è uno studio randomizzato in aperto il cui obiettivo è valutare la superiorità del device MANTA® rispetto al device ProGlide nel prevenire le complicanze vascolari al sito di accesso in pazienti sottoposti a TAVR. L'end point primario composito è costituito dalle complicanze vascolari minori e maggiori in accordo ai criteri VARC-2. Sono previsti 210 pazienti. Il termine dello studio era stimato per Marzo 2020.
- Lo studio "Percutaneous Plug-based Arteriotomy Closure Device Use in Minimally Invasive Mitral Valve Surgery", NCT03697941, concluso, risultati riportati nell'articolo di Kastengren et al [11].
- Lo studio "Vascular Closure Device in Transcatheter Aortic Valve Replacement", NCT04392492, prospettico, osservazionale, a singolo centro, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MANTA® in pazienti sottoposti ad impianto valvolare aortico transcaterere (TAVI). End-point primario: complicanze vascolari al sito di accesso in accordo ai criteri VARC-2. Sono previsti 1000 pazienti e un follow-up di 6 settimane. Il termine dello studio è stimato per ottobre 2020.
- Lo studio "CHOICE-CLOSURE", NCT04459208, studio prospettico, a singolo centro, randomizzato, in aperto, che ha l'obiettivo di valutare e confrontare l'efficacia clinica di due VCD (vascular closure device) in pazienti sottoposti ad impianto valvolare aortico transcaterere (TAVI) transfemorale: MANTA® vs ProGlide. L'end-point primario comprende le complicanze vascolari al sito di accesso in accordo ai criteri VARC-2. Sono previsti 516 pazienti. Termine dello studio stimato per agosto 2021.

### Linee guida

-

### Analisi di costo-efficacia

Non sono disponibili analisi di costo-efficacia

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 9 Settembre 2020 con la parola chiave: "(cost[ti] OR economic[ti]) AND Manta".

### Report HTA

-

### Benefici attesi

Utilizzo di un approccio percutaneo completo nella gestione di arteriotomie di grande calibro anche nei casi di emergenza (in alternativa all'approccio chirurgico) grazie ad una velocizzazione della procedura rispetto ai



dispositivi basati su sistema di sutura (Prostar XL e PerClose-ProGlide) i quali prevedono una tecnica di pre-chiusura più impegnativa.

#### 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)
MANTA® Vascular Closure Device (Essential Medical)	600	600		Informazione confidenziale

I prezzi sono IVA inclusa.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Prostar XL (Abbott Laboratories)	399	399
PerClose ProGlide (Abbott Laboratories)	149	298*

I prezzi sono IVA esclusa.

\*Il costo terapia per paziente è stato calcolato considerando l'impiego di due pezzi per paziente a procedura.

#### 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)
-	39.31 - Sutura di arteria	-	-

#### Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
125	20/01/2020	U.O. Cardiologia Prato

#### Tecnologia in valutazione

MANTA® Vascular Closure Device - Dispositivo di chiusura vascolare progettato per la chiusura di arteriotomie femorali in seguito all'utilizzo di introduttori o device di medio-grande calibro che sfrutta una tecnologia a base di collagene.

#### Eventuali esperti esterni coinvolti

-

#### Conclusioni

Gli interventi percutanei transfemorali quali TAVR, ECMO, EVAR etc richiedono l'impiego di cateteri di grande diametro [2]. Inizialmente l'approccio chirurgico rappresentava il gold standard per la gestione degli accessi vascolari di grande diametro [15]. L'approccio completamente percutaneo è stato introdotto successivamente sfruttando due dispositivi di chiusura vascolare percutanei basati su tecnica di sutura, Prostar XL e PerClose-ProGlide, entrambi utilizzati con la tecnica di pre-chiusura [16]. La tecnica con ProGlide, inoltre, richiede l'impiego di due dispositivi. Il dispositivo di chiusura vascolare Manta è invece una nuova tecnologia a base di collagene dedicato alla chiusura di arteriotomie di medio-grande calibro che non richiede la tecnica di pre-chiusura.

In generale, l'approccio chirurgico risulta essere associato a maggior rischio di infezioni rispetto all'approccio percutaneo, ma rimane preferibile in determinati pazienti, quali pazienti obesi o con stent femorali [17]. La tecnica di pre-chiusura con i dispositivi a sutura supera alcuni svantaggi associati all'approccio chirurgico, essendo meno invasiva, ma può essere tecnicamente impegnativa e può richiedere molto tempo, oltre ad essere associata a una maggior incidenza di danni vascolari, emorragie e aumentato rischio di fallimento [9, 2].



L'efficacia e la sicurezza del dispositivo Manta sono state valutate a confronto con l'approccio chirurgico [11] e con i dispositivi a sutura Prostar XL [9,10] e ProGlide [6-8]. Manta non comporta le complicanze tipicamente frequenti nell'approccio chirurgico (sieromi ed infezioni), mostrando però un aumentato rischio di complicanze vascolari maggiori [11]. Nel confronto con i dispositivi a sutura, Manta è risultato invece largamente sovrapponibile rispetto ai vari end-point [6-10].

In conclusione, alla luce dei risultati degli studi ad oggi disponibili, MANTA® Vascular Closure Device risulta un'opzione terapeutica efficace e sicura per la gestione di accessi vascolari di medio-grande calibro. Tuttavia tali evidenze derivano da studi per lo più osservazionali/retrospettivi. Pertanto, considerando anche il maggior costo rispetto ai competitor già in uso, si ritiene di esprimere un parere favorevole all'impiego di tale device in affiancamento ai sistemi a sutura (Prostar XL e ProGlide), limitatamente ai casi di emergenza che richiedono una velocizzazione della procedura non ottenibile con i device sopra citati, i quali prevedono una tecnica di pre-chiusura più impegnativa. Al tempo stesso, si raccomanda un'attenta sorveglianza della ulteriore letteratura che emergerà su Manta, e dei risultati del trial randomizzato NCT04459208, in base ai quali il GRDM potrebbe, eventualmente, decidere di rivedere il presente parere favorevole.

**Data di redazione della scheda**

14 Aprile 2020

**Data di revisione della scheda**

9 Settembre 2020 (estensore: Laura Bartoli, Sabrina Trippoli)

**BIBLIOGRAFIA**

1. van Gils L, Daemen J, Walters G, et al. MANTA, a novel plug-based vascular closure device for large bore arteriotomies: technical report. *EuroIntervention*. 2016;12(7):896-900. doi: 10.4244/EIJV12I7A147.
2. Van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous Plug-Based Arteriotomy Closure Device for Large-Bore Access: A Multicenter Prospective Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(6):613-619. doi: 10.1016/j.jcin.2016.12.277.
3. Wood DA, Krajcer Z, Sathananthan J, et al. Pivotal clinical study to evaluate the safety and effectiveness of the MANTA percutaneous vascular closure device. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12(7):e007258. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.007258. Epub 2019 Jul 12.
4. Krajcer Z, Wood DA, Strickman N, et al. Pivotal Clinical Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the MANTA Vascular Closure Device During Percutaneous EVAR and TEVAR Procedures. *J Endovasc Ther*. 2020 Mar 20:1526602820912224. doi: 10.1177/1526602820912224.
5. Moccetti F, Brinkert M, Seelos R, et al. Insights From a Multidisciplinary Introduction of the MANTA Vascular Closure Device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019 ;12(17):1730-1736. doi: 10.1016/j.jcin.2019.06.049.
6. Biancari F, Romppanen H, Savontaus M, et al. MANTA versus ProGlide vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2018;263:29-31. doi:10.1016/j.ijcard.2018.04.065.
7. Moriyama N, Lindström L, Laine M. Propensity-matched comparison of vascular closure devices after transcatheter aortic valve replacement using MANTA versus ProGlide. *EuroIntervention*. 2019;14(15):e1558-e1565. Published 2019 Feb 8. doi:10.4244/EIJ-D-18-00769.
8. Hoffmann P, Al-Ani A, von Lueder T, et al. Access site complications after transfemoral aortic valve implantation - a comparison of Manta and ProGlide. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):20. doi: 10.1186/s42155-018-0026-0. Epub 2018 Sep 21.
9. De Palma R, Settergren M, Rück A, Linder R, Saleh N. Impact of percutaneous femoral arteriotomy closure using the MANTA(TM) device on vascular and bleeding complications after transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92(5):954-961. doi: 10.1002/ccd.27595. Epub 2018 Mar 25.
10. Gheorghe L, Brouwer J, Mathijssen H, et al. Early Outcomes After Percutaneous Closure of Access Site in Transfemoral Transcatheter Valve Implantation Using the Novel Vascular Closure Device Collagen Plug-Based MANTA. *Am J Cardiol*. 2019;124(8):1265-1271. doi:10.1016/j.amjcard.2019.07.030. Epub 2019 Jul 29.



11. Kastengren M, Svenarud P, Källner G, Settergren M, Franco-Cereceda A, Dalén M. Percutaneous Vascular Closure Device in Minimally Invasive Mitral Valve Surgery. *Ann Thorac Surg.* 2019. pii: S0003-4975(19)31826-0. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.10.038.
12. Halim J, Missault L, Lycke M, Van der Heyden J. Assessment of the MANTA closure device in transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a single-centre observational study [published online ahead of print, 2020 Jul 27]. *Neth Heart J.* 2020;10.1007/s12471-020-01465-3. doi:10.1007/s12471-020-01465-3
13. Bemtgen X, Heidt T, Zotzmann V, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation decannulation using the novel Manta vascular closure device [published online ahead of print, 2020 May 4]. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2020;2048872620918707. doi:10.1177/2048872620918707
14. Gupta A, Fouad L, Basir M, et al. Safety and effectiveness of MANTA vascular closure device after large-bore mechanical circulatory support: Real-world experience [published online ahead of print, 2020 Apr 4]. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020;S1553-8389(20)30173-1. doi:10.1016/j.carrev.2020.03.032
15. Shatila W, Krajcer Z. Plug vs. suture: Who wins in large bore access closure? *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92(5):962-963. doi: 10.1002/ccd.27951.
16. Nakamura M, Chakravarty T, Jilaihawi H, et al. Complete percutaneous approach for arterial access in transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a comparison with surgical cut-down and closure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84(2):293-300. doi:10.1002/ccd.25130. Epub 2014 Apr 30.
17. van Wiechen MP, Ligthart JM, Van Mieghem NM. Large bore Vascular Closure: New Devices and Techniques. *Interv Cardiol.* 2019;14(1):17-21. doi: 10.15420/icr.2018.36.1.
18. Kaki A, Blank N, Alraies MC, et al. Access and closure management of large bore femoral arterial access. *J Interv Cardiol.* 2018;31(6):969-977. doi: 10.1111/joic.12571. Epub 2018 Nov 19.

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.