



**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
207	26 Aprile 2021 Agg. Ottobre 2021	AOUP, Cardiologia2

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>			
MICRA AV			
<b>Nome generico</b>			
-			
<b>Nome fabbricante</b>			
Medtronic			
<b>Nome fornitore</b>			
Medtronic			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
1954919/R	MC1AVR1		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
	31/03/2020	i.a.	
<b>CND</b>			
J010199			
<b>Campo di applicazione</b>			
<p>Il dispositivo Micra AV modello MC1AVR1 è indicato per i pazienti caratterizzati da almeno una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in assenza di AF</li><li>• Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF parossistica</li><li>• Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF persistente quando si tenta ancora di ripristinare il ritmo sinusale</li></ul> <p>Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'utilizzo nel ventricolo destro.</p>			
<b>Paziente target</b>			
<p>I pazienti con tali patologie e in cui la tradizionale stimolazione transvenosa non sia considerata accettabile o risulti un'opzione insufficiente sono candidati a questo tipo di stimolazione transcateretere. Esempi di pazienti candidabili sono quelli ad alto rischio infettivo (es. post-estratti o con numerosi fattori di rischio infettivo), con difficoltà negli accessi venosi o necessità di preservare gli stessi, pazienti con problemi mentali (rischio di twiddler syndrome), quelli con elevato rischio di pneumotorace, quelli che a priori presentano un alto rischio di frattura dei cateteri.</p>			
<b>Indicazione d'uso da scheda tecnica</b>			



Il dispositivo Micra AV modello MC1AVR1 è indicato per la stimolazione in modo VDD nei pazienti in cui l'uso di un sistema di stimolazione transvenoso bicamerale è considerato un'opzione insufficiente o non necessaria ai fini terapeutici, e quando è accettabile l'impiego di un sistema di stimolazione transcatetere in ventricolo destro che promuova la sincronia AV a riposo. Le condizioni che inducono a considerare un paziente come un candidato non idoneo alla stimolazione transvenosa possono includere, ma non soltanto, tortuosità anatomiche, necessità di conservare un accesso venoso o un maggior rischio di infezione.

#### Principali competitor

Attualmente questa popolazione viene trattata con un sistema di stimolazione transvenoso che prevede l'utilizzo di uno o due elettrocateri inseriti nelle cavità cardiache tramite puntura della succlavia e alloggiamento del dispositivo in una tasca prepettorale. Gli studi dimostrano che per pazienti con i fattori di rischio sopraelencati le complicanze utilizzando una tecnologia transcatetere come Micra diminuiscono notevolmente.

Non ci sono dispositivi analoghi per caratteristiche a cui affiancarlo/sostituirlo

#### Dettagli tecnologici

##### Descrizione

Il sistema di rilascio è costituito da due parti principali:

- Un catetere di rilascio destinato all'introduzione e al posizionamento del dispositivo per l'impianto in ventricolo destro, con accesso dalla vena femorale. Il catetere di rilascio ha un corpo flessibile e orientabile e contiene all'estremità distale una capsula dove viene alloggiato il dispositivo, insieme a un cono di ricattura che ne consente il recupero. È compatibile con l'introduttore Medtronic Micra da 7,8 mm (23 Fr). Inoltre, può fungere da catetere di recupero dopo la rimozione del filo di collegamento
- Un'impugnatura dotata di comandi per consentire la navigazione del catetere e il rilascio del dispositivo. L'impugnatura è dotata anche di un filo di collegamento che consente di verificare l'effettiva fissazione del dispositivo e di recuperarlo durante la procedura di impianto per un eventuale riposizionamento al fine di garantire una fissazione corretta.

##### Elementi di innovazione

Come sopra descritto.

#### Evidenze cliniche ed economiche

##### Studi clinici

Lo studio di Reynolds et al. pubblicato nel 2016 sul New Engl J Med. [10].

**Results:** The device was successfully implanted in 719 of 725 patients (99.2%). The Kaplan-Meier estimate of the rate of the primary safety end point was 96.0% (95% confidence interval [CI], 93.9 to 97.3;  $P < 0.001$  for the comparison with the safety performance goal of 83%); there were 28 major complications in 25 of 725 patients, and no dislodgements. The rate of the primary efficacy end point was 98.3% (95% CI, 96.1 to 99.5;  $P < 0.001$  for the comparison with the efficacy performance goal of 80%) among 292 of 297 patients with paired 6-month data. Although there were 28 major complications in 25 patients, patients with transcatheter pacemakers had significantly fewer major complications than did the control patients (hazard ratio, 0.49; 95% CI, 0.33 to 0.75;  $P = 0.001$ ).

##### Sperimentazioni cliniche

-

##### Linee guida

-



**Analisi di costo-efficacia**

Essendo pertinenti solo le valutazioni rifeite al contesto italiano, non sono stati reperiti report su questo dispositivo.

**Report HTA**

Essendo pertinenti solo le valutazioni rifeite al contesto italiano, non sono stati reperiti report su questo dispositivo.

**Benefici attesi**

Il dispositivo Micra AV garantisce vantaggi in termini di:

- notevole riduzione del rischio infettivo
- eliminazione della tasca di alloggiamento del dispositivo e relativi elettrocateri togliendo tutti i rischi connessi (rischio di pneumotorace all'impianto, fratture dei cateteri, necessità di riposizionamento degli stessi, revisione della tasca).

Fino ad oggi questa tecnologia era disponibile solo per pazienti che non necessitavano di mantenere una sincronia atrio-ventricolare; per questi pazienti si era costretti quindi ad utilizzare sistemi tradizionali assumendosi tutti i rischi connessi. Con il Micra AV si possono estendere i vantaggi della stimolazione transcatetere ad una nuova tipologia di pazienti.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Micra AV modello MC1AVR1 (Medtronic)	8500	-

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Molteplici dispositivi, pur se privi delle caratteristiche di MICRA.	2300	--

**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)
4260, 42612, 5750, 25000, 4438	3899, 3799, 8945, 8872, 8744, 8872	110	14338

**Dati riassuntivi**

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
207	26 Aprile 2021	AOUP, Cardiologia2
Tecnologia in valutazione		
-		



<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>
-
<b>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>
Parere favorevole
<b>Data di redazione della scheda</b>
Settembre/Ottobre 2021
<b>Estensore della scheda</b>
Andrea Messori
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>
Luigi Spaziante
<b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>
Parere favorevole
<b>Data della decisione della C-HTA</b>
25 Ottobre 2021

#### BIBLIOGRAFIA

1. Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, Chan JYS, Ritter P, Johansen JB, Sagi V, Epstein LM, Piccini JP, Pascual M, Mont L, Sheldon T, Splett V, Stromberg K, Wood N, Chinitz L. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020 Jan;6(1):94-106. doi: 10.1016/j.jacep.2019.10.017. Epub 2019 Nov 11. PMID: 31709982.
2. Blessberger H, Kiblboeck D, Reiter C, Lambert T, Kellermair J, Schmit P, Fellner F, Lichtenauer M, Kypta A, Steinwender C, Kammler J. Monocenter Investigation Micra® MRI study (MIMICRY): feasibility study of the magnetic resonance imaging compatibility of a leadless pacemaker system. *Europace*. 2019 Jan 1;21(1):137-141. doi: 10.1093/europace/euy143. PMID: 29986008.
3. Bari Z, Vamos M, Bogyi P, Reynolds D, Sheldon T, Fagan DH, Duray GZ. Physical activity detection in patients with intracardiac leadless pacemaker. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2018 Dec;29(12):1690-1696. doi: 10.1111/jce.13729. Epub 2018 Sep 25. PMID: 30176097.
4. Tjong FVY, Beurskens NEG, de Groot JR, Waweru C, Liu S, Ritter P, Reynolds D, Wilde AAM, Knops RE; Micra Investigators. Health-related quality of life impact of a transcatheter pacing system. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2018 Dec;29(12):1697-1704. doi: 10.1111/jce.13726. Epub 2018 Oct 15. PMID: 30168233.
5. El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, Garweg C, Martinez-Sande JL, Piccini JP, Iacopino S, Lloyd M, Viñolas Prat X, Jacobsen MD, Ritter P, Johansen JB, Tondo C, Liu F, Fagan DH, Eakley AK, Roberts PR. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*. 2018 Dec;15(12):1800-1807. doi: 10.1016/j.hrthm.2018.08.005. Epub 2018 Aug 10. PMID: 30103071.
6. Grubman E, Ritter P, Ellis CR, Giocondo M, Augustini R, Neuzil P, Ravindran B, Patel AM, Omdahl P, Pieper K, Stromberg K, Hudnall JH, Reynolds D; Micra Transcatheter Pacing Study Group. To retrieve, or not to retrieve: System revisions with the Micra transcatheter pacemaker. *Heart Rhythm*. 2017 Dec;14(12):1801-1806. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.07.015. Epub 2017 Jul 14. PMID: 28713024.



7. Soejima K, Asano T, Ishikawa T, Kusano K, Sato T, Okamura H, Matsumoto K, Taguchi W, Stromberg K, Lande J, Kobayashi Y; Micra Transcatheter Pacing Study Group. Performance of Leadless Pacemaker in Japanese Patients vs. Rest of the World - Results From a Global Clinical Trial. *Circ J.* 2017 Oct 25;81(11):1589-1595. doi: 10.1253/circj.CJ-17-0259. Epub 2017 May 30. PMID: 28566657.
8. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, Narasimhan C, Omar R, Tolosana JM, Zhang S, Soejima K, Steinwender C, Rapallini L, Cicic A, Fagan DH, Liu S, Reynolds D; Micra Transcatheter Pacing Study Group. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Heart Rhythm.* 2017 May;14(5):702-709. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.01.035. Epub 2017 Feb 10. PMID: 28192207.
9. Piccini JP, Stromberg K, Jackson KP, Laager V, Duray GZ, El-Chami M, Ellis CR, Hummel J, Jones DR, Kowal RC, Narasimhan C, Omar R, Ritter P, Roberts PR, Soejima K, Zhang S, Reynolds D; Micra Transcatheter Pacing Study Group. Long-term outcomes in leadless Micra transcatheter pacemakers with elevated thresholds at implantation: Results from the Micra Transcatheter Pacing System Global Clinical Trial. *Heart Rhythm.* 2017 May;14(5):685-691. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.01.026. Epub 2017 Jan 19. PMID: 28111349.
10. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, Soejima K, Neuzil P, Zhang S, Narasimhan C, Steinwender C, Brugada J, Lloyd M, Roberts PR, Sagi V, Hummel J, Bongiorni MG, Knops RE, Ellis CR, Gornick CC, Bernabei MA, Laager V, Stromberg K, Williams ER, Hudnall JH, Ritter P; Micra Transcatheter Pacing Study Group. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med.* 2016 Feb 11;374(6):533-41. doi: 10.1056/NEJMoa1511643. Epub 2015 Nov 9. PMID: 26551877.
11. Ritter P, Duray GZ, Zhang S, Narasimhan C, Soejima K, Omar R, Laager V, Stromberg K, Williams E, Reynolds D; Micra Transcatheter Pacing Study Group. The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. *Europace.* 2015 May;17(5):807-13. doi: 10.1093/europace/euv026. Epub 2015 Apr 7. PMID: 25855677.
12. Piccini JP, El-Chami M, Wherry K, Crossley GH, Kowal RC, Stromberg K, Longacre C, Hinnenthal J, Bockstedt L. Contemporaneous Comparison of Outcomes Among Patients Implanted With a Leadless vs Transvenous Single-Chamber Ventricular Pacemaker. *JAMA Cardiol.* 2021 Jul 28:e212621. doi: 10.1001/jamacardio.2021.2621. Epub ahead of print. PMID: 34319383; PMCID: PMC8319824.

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.