



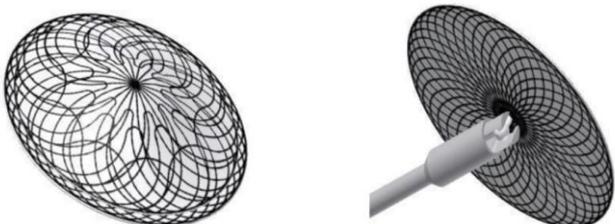
**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
168	5 Novembre 2020	Fondazione Monasterio (vedi Note)

Nota: le informazioni riportate nella presente scheda sono state tratte dal seguente report di HTA:

Romeo MR. Rapid Report HTA - Occlutech FigullaFlex II UNI Occluder (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NF3GA, <https://osf.io/fj3t9/> accesso 3 Novembre 2020, realizzato dal Lab. Innovazione della Fondazione Gabriele Monasterio.

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>		 <p>Figura 1 Dispositivo Occlutech Figulla Flex II UNI Occluder e relativo Sistema di rilascio</p>	
FIGULLA FLEX II UNI OCCLUTECH			
Figulla Flex II UNI Occluder è un dispositivo occlusore per la chiusura dei difetti interatriali.			
<b>Nome generico</b>			
Dispositivo occlusore indicato per la chiusura dei difetti interatriali.			
<b>Nome fabbricante</b>			
Occlutech			
<b>Nome fornitore</b>			
Occlutech Italia srl			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
124823	16UN128P		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
1	15 Febbraio 2020	III	Non indicato
<b>CND</b>			
CND=P07040302			
Accessori forniti in sconto merce:			
Delivery Set			CND - Repertorio
N.Articolo	Nome Prodotto	Misura	
51 DS007	Delivery Set		P0780 - 466400
51 DS008	Delivery Set		P0780 466400
51 DS009	Delivery Set		P0780 - 466400



51 DSOIO	Delivery Set		P0780 - 466400
51 DSOII	Delivery Set	11F	P0780 466400
51 DS012	Delivery Set		P0780 466400
51 DS014	Delivery Set	14F	P0780 466400

**Campo di applicazione**

Chiusura dei difetti interatriali.

**Pazienti target**

Pazienti con difetti interatriali in presenza di sintomi clinici quali insufficienza cardiaca e dispnea e con significativo shunt sinistro-destro ( $Q_p/Q_s \geq 1,5$ ; vedasi piu' avanti).

- I difetti del setto atriale rappresentano dal 7% al 10% delle malformazioni cardiache congenite e si verificano in 1/1500 nati vivi.
- Il rapporto tra uomini e donne è 1:2.
- La chiusura spontanea avviene entro i 2 anni di età nel 40% - 50% dei casi
- Alcuni casi possono essere familiari (ad es. sindrome di Holt-Oram).

**Indicazione d'uso**

Vedasi paziente target.

**Principali competitor**

- 1) Dispositivo Amplatzer "Cribriform" Septal Occluder, dispositivo con marcatura CE e approvazione della Food and Drug Administration.
- 2) Figulla Flex II UNI Occluder e' strutturalmente simile ai dispositivi Figulla Flex II PFO Occluder ma con la differenza di avere entrambi i dischi della stessa dimensione; in particolare, i dispositivi Figulla Flex II UNI Occluder rappresentano un'ulteriore alternativa in termini di varietà di misure per la chiusura dei PFO ove vengano richieste caratteristiche di maggior tenuta e simmetria meccanica (quali ad es. setti atriali aneurismatici).

**Dettagli tecnologici****Descrizione**

Il dispositivo viene introdotto attraverso un catetere transvenoso utilizzando una tecnica di intervento minimamente invasiva transcateretere.

Due tipi di spintore:

-Sistema di Rilascio (Spintore): Flex-Pusher II (dispositivo spintore con "sistema di sicurezza a vite" per l'inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II UNI nell'area di impianto)

oppure

-Occlutech Pistol Pusher (dispositivo spintore "a pistola" per l'inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II UNI nell'area di impianto).

**Elementi di innovazione**

-Elementi legati alla specificita' della procedura di applicazione al difetto settale.

-Gamma di misure disponibili: Figulla Flex II UNI presenta, a parità di efficacia osservata (Kenny et al., 2019), la possibilità di scegliere tra misure che variano dai 17 ai 40 mm, diverse dal range proposto dal principale



comparatore (Amplatzer Septal Occluder).

## Evidenze cliniche ed economiche

### Studi clinici

Si riportano i tre seguenti studi:

#### **“Figulla ASD occluder versus Amplatzer Septal Occluder: a comparative study on validation of a novel device for percutaneous closure of atrial septal defects” (Pac et al., 2009)**

L'obiettivo dello studio, svolto con la prima generazione dei dispositivi Figulla, era di mettere a confronto i risultati ottenuti con Occlutech Figulla ASD Occluder (FSO) rispetto a quelli ottenuti con Amplatzer Septal Occluder (ASO).

Tra dicembre 2005 e febbraio 2009, 75 pazienti con diagnosi di difetti del setto atriale di tipo ostium secundum sono stati sottoposti alla chiusura transcateretere ASD con i due dispositivi in esame. Il dispositivo FSO è stato utilizzato in 33 pazienti e l'ASO in 42.

Le caratteristiche del paziente, la dimensione del tratto del difetto, la dimensione del disco sinistro del dispositivo, la procedura e il tempo di fluoroscopia erano simili tra i gruppi. In tutti i soggetti, lo shunt residuo era definito da piccolo a banale durante il follow-up e la riduzione della prevalenza dello shunt residuo con il tempo era simile in entrambi i gruppi ( $P = 0,68$ ). Non sono state riscontrate differenze nel tasso di complicanze tra i due dispositivi; tuttavia, è stata registrata in un paziente un'embolia del dispositivo alla biforcazione polmonare come complicanza maggiore nel gruppo del dispositivo FSO.

In conclusione, questo studio ha evidenziato che entrambi i dispositivi sono clinicamente sicuri ed efficaci nella chiusura dell'ASD e la prima generazione di dispositivo FSO ha raggiunto risultati simili al dispositivo ASO già ampiamente in uso.

#### **“Comparison of the Occlutech Figulla Septal Occluder and Amplatzer Septal Occluder for Atrial Septal Defect Device Closure”(Roymanee et al., 2015)**

L'Occlutech Figulla Flex septal occluder (OFSO), dispositivo a doppio disco di ultima generazione, è stato comparato all'occluder Amplatzer (ASO), dispositivo standard mondiale nella chiusura percutanea del difetto del setto atriale (ASD). Lo scopo è stato di confrontare gli outcomes procedurali di due gruppi di pazienti trattati con i dispositivi sopraccitati (tassi di successo e complicanze).

Sono stati reclutati 149 pazienti (76,5% di donne) che hanno subito la chiusura dei difetti interatriali con i dispositivi in esame tra gennaio 2003 e giugno 2012 allo scopo di confrontarne i risultati. I pazienti avevano un'età compresa tra 2,3 e 77,2 anni. Non vi erano differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda le caratteristiche di base del paziente e le variabili di procedura. Il tasso di successo con entrambi i dispositivi è stato eccellente (ASO 94,4 % e OFSO 97,4 %;  $p = 0,43$ ).

Anche se il diametro del difetto e la pressione arteriosa polmonare nel gruppo OFSO risultavano essere leggermente superiori a quelli del gruppo ASO, il tempo mediano di fluoroscopia nel gruppo OFSO risulta significativamente più breve (ASO 13,7 min; OFSO 9,0 min;  $p < 0,001$ ). Il tempo di follow-up mediano complessivo è stato di 3,6 anni (IQR 2,1–9,0 anni).

Non sono state evidenziate differenze significative tra le complicazioni maggiori e minori tra i dispositivi.

Entrambi i dispositivi risultano sicuri ed efficaci per le chiusure percutanee dell'ASD. L'OFSO tuttavia ha avuto il



vantaggio di un tempo fluoroscopico più breve.

**“A randomized, controlled, multi-center trial of the efficacy and safety of the Occlutech Figulla Flex-II Occluder compared to the Amplatzer Septal Occluder for transcatheter closure of secundum atrial septal defects” (Kenny et al., 2019)**

L'obiettivo di questo studio è stato quello di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'Occlutech Figulla Flex II Occluder (OFFII) con l'Amplatzer Septal Occluder (ASO) in pazienti con peso > 8kg sottoposti a chiusura transcateretere dell'ASD (Difetto interatriale).

Lo studio clinico, randomizzato, controllato, multi-centrico, prospettico, prevedeva una randomizzazione in rapporto 2:1 a favore dell'OFFII. L'endpoint di efficacia primaria era il tasso di posizionamento del dispositivo e la chiusura dei difetti senza gravi complicazioni al momento della dimissione ospedaliera. Su un totale di 176 soggetti randomizzati, è stata eseguita un'analisi intermedia sui primi 158 pazienti (65,2% di sesso femminile) (107 OFFII vs 51 ASO) sottoposti a chiusura del difetto aventi peso mediano di 42 kg (intervallo 13-125 kg). Il 76% dei 120 pazienti (ha completato il follow-up di 6 mesi. Il posizionamento corretto del dispositivo (al primo tentativo) è stato ottenuto nel 99,1% dal gruppo OFFII rispetto al 90,2% del gruppo ASO ( $P < 0.05$ ). Il successo procedurale è stato ottenuto nel 94,4% dei casi nel gruppo OFFII contro il 90,2% del gruppo ASO (Pnon-inferiorita' < 0.001). L'incidenza di complicanze maggiori è stata del 5,6% per il gruppo OFFII rispetto al 9,8% dell'ASO.

Il dispositivo OFFII non risulta essere inferiore ad ASO; difatti, il gruppo trattato con Figulla Flex II Occluder ha riportato un tasso minore di complicazioni ed una maggiore efficacia rispetto al gruppo trattato con Amplatzer Septal Occluder.

#### Sperimentazioni cliniche

Si rimanda a Romeo (2020).

#### Linee guida

Vedasi sezione benefici attesi.

#### Analisi di costo-efficacia

-

#### Report HTA

-

#### Benefici attesi

In pazienti pediatriche, le linee guida recenti raccomandano la chiusura transcateretere dopo i 2 anni o se il peso corporeo supera i 15 kg (Feltus et al., 2011). In precedenza, la chiusura percutanea dell'ASD si basava sulla presenza di un significativo shunt sinistro destro, determinato dal rapporto Qp/Qs superiore a 1,5/1. Tuttavia, recentemente pazienti con ASD e rapporto Qp/Qs inferiore a 1,5 sono stati operati anche a causa delle loro comorbilità. (Narin et al., 2019)

Le indicazioni per pazienti adulti invece sono illustrate nelle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (Baumgartner et al., 2020).

È stato osservato che i migliori outcome sono stati ottenuti per pazienti con età inferiore ai 25 anni (Murphy et al., 1990) (Roos-Hesselink et al., 2003), la chiusura, dopo i 40 anni però sembra non influenzare la frequenza di



sviluppo di aritmia durante il follow up. Tuttavia, la morbilità del paziente beneficia della chiusura a qualsiasi età (capacità di esercizio, mancanza di respiro, insufficienza cardiaca destra), in particolare quando essa può essere fatta con intervento transcateretere. (Attie et al., 2001),(Butera et al., 2006) (Du et al., 2002)

**Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue**

<b>Prodotto (Fabbricante)</b>	<b>Prezzo unitario (euro)</b>	<b>Costo terapia per paziente (euro)</b>	<b>Quantità annua (n)</b>	<b>Spesa annua (euro)</b>
Occlutech	5.200 + IVA  (comprensivo di Delivery Set e Sistema di rilascio).	5.200 +IVA		informazione riservata

**Prezzo e costo terapia per paziente\***

<b>Prodotto (Fabbricante)</b>	<b>Prezzo unitario (euro)</b>	<b>Costo terapia per paziente (euro)</b>
Figulla Flex II UNI Occlutech	5.200	5.200

\*Per le informazioni sul prezzo delle alternative terapeutiche si rimanda ai seguenti documenti:

1) preprint Romeo MR. Rapid Report HTA - Occlutech FigullaFlex II UNI Occluder (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NF3GA, <https://osf.io/fj3t9/> accesso 3 Novembre 2020, realizzato dal Lab. Innovazione della Fondazione Gabriele Monasterio,

2) Scheda HTA del GRDM su Figulla Flex II ASD già pubblicata su

[https://www.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5210167&nomeFile=Decreto\\_n.3624\\_del\\_07-03-2019-Allegato-7](https://www.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5210167&nomeFile=Decreto_n.3624_del_07-03-2019-Allegato-7)

**Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto**

<b>Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)</b>	<b>Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)</b>	<b>Codice DRG (descrizione)</b>	<b>Tariffa (euro)</b>
Codice ICD-9-CM della diagnosi: 7455 ("DIFETTO DEL SETTO ATRIALE TIPO OSTIUM SECUNDUM")	Codice ICD-9-CM dell'intervento: 3552 ("RIPARAZIONE DI DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE CON SUTURA DIRETTA")	Codice DRG: 518 ("Interventi sul sistema cardiovascolar e per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA")  Tariffa di 4.437,00 euro per pazienti	4.437,00 euro per pazienti con età inferiore ai 18 anni, altrimenti di 4.081,00 euro se il paziente ha età uguale o superiore ai 18 anni.



		con età inferiore ai 18 anni e di 4.081,00 euro se il paziente ha età uguale o superiore ai 18 anni.	
--	--	--	--

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
168	5 Novembre 2020	Fondazione Monasterio (vedi Note)
Eventuali esperti esterni coinvolti		
Vedasi nota introduttiva		
Conclusioni		
Parere favorevole alla nuova pubblicazione della scheda (come da verbale della CHTA del 19 Gennaio 2022).		
Data di redazione della scheda		
12 Novembre 2020, aggiornamento Dicembre 2022		

## BIBLIOGRAFIA

- Attie F, Rosas M, Granados N, et al. Surgical treatment for secundum atrial septal defects in patients >40 years old A randomized clinical trial Journal of the American College of Cardiology 2001;38(7):2035–2042 [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(01\)01635-7](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(01)01635-7)
- Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan S V, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease European Heart Journal 2020, ehaa554 <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa554>
- Butera G, Carminati M, Chessa M, et al. Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: Comparison of early results and complications American Heart Journal 2006;151(1):228–234 <https://doi.org/10.1016/j.jahj.2005.02.051>
- Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, et al. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: Results of a multicenter nonrandomized trial Journal of the American College of Cardiology 2002;39(11):1836–1844 [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(02\)01862-4](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(02)01862-4)
- Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, et al. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2011 Jun 7;123(22):2607-52. doi: 10.1161/CIR.0b013e31821b1f10. Epub 2011 May 2. PMID: 21536996.
- Gatzoulis MA, Therrien J, Swan L, & Pantely GA . Difetti del setto interatriale e anomalie dei ritorni venosi polmonari In Cardiopatie congenite dell'adulto: Una guida pratica (pagg 73–88) 2007; Springer Milan [https://doi.org/10.1007/978-88-470-0526-6\\_8](https://doi.org/10.1007/978-88-470-0526-6_8)
- Kenny D, Eicken A, Dähnert I, et al. A randomized controlled multi-center trial of the efficacy and safety of the Occlutech Figulla Flex-II Occluder compared to the Amplatzer Septal Occluder for transcatheter closure of secundum atrial septal defects Catheterization and Cardiovascular Interventions 2019;93(2):316–321 <https://doi.org/10.1002/ccd.27899>
- Garfunkel LC, Christy C, Kaczorowski JM. Pediatric Clinical Advisor Elsevier, 2007, <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-03506-4X1000-0>
- Murphy JG, Gersh BJ, McGoon MD, et al. Long-term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect Follow-up at 27 to 32 years. New England Journal of Medicine 1990;323(24) 1645–1650 <https://doi.org/10.1056/NEJM199012133232401>



- Narin N, Baspinar O, Pamukcu O, et al. Percutaneous ASD closure of children weighing less than 10 kg. *Acta Cardiol.* 2019 Aug 3;1-6. doi: 10.1080/00015385.2019.1648711.
- Pac A, Polat TB, Cetin I, et al. Figulla ASD occluder versus Amplatzer Septal Occluder: A comparative study on validation of a novel device for percutaneous closure of atrial septal defects *Journal of Interventional Cardiology* 2009;22(6):489–495 <https://doi.org/10.1111/j1540-8183200900497x>
- Romeo MR. Rapid Report HTA - Occlutech FigullaFlex II UNI Occluder (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NF3GA, <https://osf.io/fj3t9/> accesso 3 Novembre 2020, realizzato dal Lab. Innovazione della Fondazione Gabriele Monasterio.
- Roos-Hesselink JW, Meijboom FJ, Spitaels SEC, et al. Excellent survival and low incidence of arrhythmias stroke and heart failure long-term after surgical ASD closure at young age A prospective follow-up study of 21-33 years. *European Heart Journal* 2003;24(2):190-197 [https://doi.org/10.1016/s0195-668x\(02\)00383-4](https://doi.org/10.1016/s0195-668x(02)00383-4)
- Roymanee S, Promphan W, Tonklang N, Wongwaitawee Wong K. Comparison of the Occlutech® Figulla® septal occluder and Amplatzer® septal occluder for atrial septal defect device closure. *Pediatric Cardiology* 2015;36(5):935–941 <https://doi.org/10.1007/s00246-015-1103-y>

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.