

**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
237	15/03/2022	Cardiochirurgia adulti - FTGM

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale					
AtriClip Flex ACH2 Atricure					
Nome generico					
Clip per l'esclusione chirurgica dell'auricola sinistra					
Nome fabbricante					
ATRICURE, Inc.					
Nome fornitore					
Aptiva Medical s.r.l.					
RDM	REF				
1403062/R	ACH 235				
1403066/R	ACH 240				
1403067/R	ACH 245				
1403068/R	ACH 250				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	CE553714 (30/09/2019)	III	xxx		
CND					
H03010201 - CLIPS SINGOLE NON RIASSORBIBILI PER CHIRURGIA APERTA					
Campo di applicazione					
Cardiochirurgia					
Paziente target					
Pazienti affetti da fibrillazione atriale concomitante che necessitano di un intervento cardiocirurgico (per altra patologia) che preveda la necessità di un approccio sternotomico.					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Il sistema di esclusione AtriClip è indicato per l'occlusione aperta dell'appendice atriale sinistra del cuore (LAA).					
Principali competitor					
Attualmente in tali pazienti vi sono tre opzioni di trattamento: 1 non chiudere l'auricola sinistra e quindi non effettuare il trattamento; 2 chiudere l'auricola sinistra con sutura chirurgica (fattibile ma ad aumentato rischio di riapertura/sanguinamento rispetto all'uso della clip); 3 utilizzare un sistema per approccio mininvasivo costituito da una clip (la stessa di AtriClip e da un manipolo indicato però, a differenza di quello di AtriClip Flex ACH2 Atricure, per un approccio endoscopico).					

Dettagli tecnologici**Descrizione**

Il Sistema d'esclusione dell'auricola atriale sinistra AtriClip FLEX ACH2 si compone della Clip Gillinov-Cosgrove LAA (Clip) per l'occlusione chirurgica permanente mediante clampaggio esterno dell'auricola sinistra, e del dispositivo monouso di posizionamento e rilascio.

Atriclip FLEX ACH2 presenta le seguenti caratteristiche peculiari:

- dedicata all'esclusione in chirurgia a cielo aperto;
- dotata di asta flessibile da 6 cm di lunghezza con rinforzo anti piegamento accidentale e con orientamento omnidirezionale per tutta la lunghezza dell'asta;
- disponibile in quattro misure (35-40-45-50 mm).



Il sistema AtriClip è corredato da un misuratore monouso malleabile dedicato alla scelta dell'appropriata misura della Clip da utilizzare.

Elementi di innovazione

AtriClip Flex ACH2 Atricure è l'unico sistema che consente l'occlusione dell'appendice atriale sinistra del cuore in chirurgia a cielo aperto in sternotomia.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha estratto 13 articoli; fra questi la revisione sistematica di Toale et al. riassume l'efficacia clinica e la sicurezza di Atriclip usato sia tramite un approccio toracoscopico che sternotomico [1]. I risultati di tale revisione, che ha incluso 11 studi per un totale di 922 pazienti, dimostrano l'efficacia di questo sistema nell'occlusione dell'appendice atriale sinistra e ne supportano quindi l'impiego.

Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 20 Aprile 2022 con la parola chiave "atriclip atricure", nessun filtro applicato.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>, accesso in data 20 Aprile 2022, con la parola chiave "Atriclip") ha selezionato un trial già concluso i cui risultati non sono però ancora disponibili (NCT02701062).

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

Non è disponibile alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 20 Aprile 2022 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND exashape".

Report HTA

Non sono disponibili report di HTA.

Benefici attesi

Occlusione dell'appendice atriale sinistra del cuore mediante un approccio sternotomico.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
AtriClip Flex ACH2 Atricure (Atricure Inc)	1.480	-
		-

*Fonte: Modulo 1.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
AtriClip Atricure^ (Atricure Inc)	3.890	-

^tale modello è indicato per un approccio mininvasivo e non in chirurgia in aperto.

*Fonte: Modulo 1.



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)
427.31 (Fibrillazione atriale)	37.90 (Inserzione di dispositivo nell'appendice atriale sinistra)	105 (Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici senza cateterismo cardiaco)	20.000

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
237	15/03/2022	Cardiochirurgia adulti - FTGM
Tecnologia in valutazione		
AtriClip Flex ACH2 Atricure (Clip per l'esclusione chirurgica dell'auricola sinistra)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
AtriClip Flex ACH2 Atricure è un dispositivo indicato per l' esclusione dell'auricola sinistra da utilizzare tramite approccio sternotomico. Ad oggi non sono disponibili altri prodotti con questa specifica indicazione. L'efficacia e la sicurezza di questo dispositivo è stata ben documentata [1]. Il GRDM esprime parere favorevole.		
Data di redazione della scheda		
24 Aprile 2022		
Estensore della scheda		
Sabrina Trippoli		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Stefania Alduini		
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)		
Si conferma la proposta di decisione favorevole all'acquisto riportata nella scheda.		
Data della decisione della C-HTA		
2 Maggio 2022		

BIBLIOGRAFIA

1. Toale C, Fitzmaurice GJ, Eaton D, Lyne J, Redmond KC. Outcomes of left atrial appendage occlusion using the AtriClip device: a systematic review. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019 Nov 1;29(5):655-662. doi: 10.1093/icvts/ivz156. PMID: 31292605.

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.