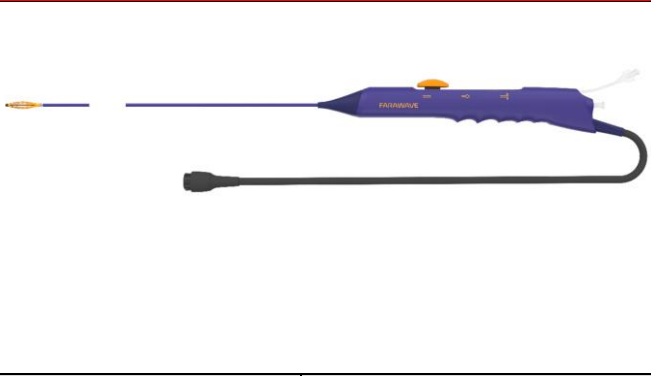




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
242	25-03-2022	Cardiologia 2, AOUP
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
FARAWAVE					
Nome generico					
Catetere per ablazione a campo pulsato					
Nome fabbricante					
FARAPULSE					
Nome fornitore					
BOSTON SCIENTIFIC					
RDM	REF				
2209687/R	41M401, 41M402				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	Gennaio 2021	III	No		
CND					
C020301 - ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA DI FOCI ARITMOGENI					
Campo di applicazione					
Trattamento della fibrillazione atriale parossistica					
Paziente target					
Pazienti con fibrillazione atriale parossistica candidati a trattamento ablativo					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Il catetere per ablazione a campo pulsato (PFA) FARAWAVE è indicato per l'ablazione del tessuto cardiaco per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica.					
Principali competitor					
Ablazione termica con criopallone, radiofrequenza o laser					

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il catetere PFA FARAWAVE è un dispositivo, over the wire, a multielettrodi per ablazione a campo pulsato che si collega elettricamente al generatore PFA FARASTAR. Il catetere di ablazione è costituito da una sezione distale con cinque spline che si dispiegano in una varietà di configurazioni che possono essere regolate dall'utente, un albero (shaft) non deformabile e un manipolo prossimale con un controllo di inserimento azionato manualmente. Quattro elettrodi si trovano lungo ciascuna spline, per un totale di 20 elettrodi per l'erogazione di energia e la registrazione di segnali elettrici (EGM).



Elementi di innovazione

La tecnica a campo elettrico pulsato rappresenta un'innovazione rispetto alle tecniche disponibili fino ad oggi (radiofrequenza, crioenergia, laser).

Nella bibliografia sono riportate cinque review [1-5] pubblicate su riviste autorevoli e focalizzate sulle caratteristiche di questa nuova tecnica di ablazione. Le aspettative indotte da questa nuova tecnica riguardano il profilo degli effetti avversi che si determinano nei tessuti circostanti. Tali effetti potrebbero risultare di minore entità rispetto a quelli causati dalle tecniche oggi disponibili; nel contempo l'efficacia ablativa potrebbe quanto meno risultare non-inferiore.

Il quadro complessivo delle evidenze di efficacia e sicurezza riguardanti questa tecnica si configura per l'ampio interesse che questa nuova modalità ablativa ha suscitato nella letteratura scientifica. Tuttavia, gli studi clinici attualmente disponibili sono caratterizzati da una limitatissima numerosità e tutti privi di un gruppo di controllo. Cumulando i risultati di 3 trial (IMPULSE, PEFCAT, e PEFCAT II), lo studio di Reddy et al. [7], che è quello con la casistica complessiva più numerosa, si limita comunque a un totale di 121 pazienti.

In conclusione, da un lato la collocazione terapeutica di questa nuova tecnica sarà verosimilmente oggetto di numerose ricerche in futuro; d'altro lato, lo stato attuale delle evidenze è estremamente limitato. Va tenuto presente che le tecniche di ablazione ad oggi in uso (crioenergia, radiofrequenza, radiofrequenza high-power short-duration) sono il frutto di un'importante mole di ricerca cosicché gli spazi per ulteriori miglioramenti in termini di efficacia e sicurezza sono oggettivamente assai ristretti.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Interrogando PubMed con le parole chiave "fibrillation" AND "pulse field" AND ablation, oltre alle 5 review sopra citate [1-5], sono stati estratti pochi studi clinici [6-10] nei quali la pulse field ablation è stata studiata. Essi comprendono alcune ricerche del tipo first in humans [6], alcuni report focalizzati sulla sicurezza e due soli studi finalizzati a valutazioni di efficacia estese oltre il periodo peri-procedurale [7,8]. Si segnala un report nel quale l'effetto ablativo indotto dalla PFA si dimostra durevole [8], ed una analisi delle recidive a 1 anno [7] che ha prodotto risultati in linea con quelli delle ablazioni tradizionali. In confronto con le attuali tecniche standard, gli effetti avversi della PFA potrebbero risultare quantitativamente meno frequenti e/o qualitativamente differenti [6-10].

Le informazioni comparative riguardanti la PFA, pur promettenti, sono scarse poiché mancano del tutto i confronti diretti e, inoltre, anche i confronti indiretti verso casistiche storiche sono ad oggi in numero molto limitato [1-5]. Tra le citate referenze cliniche, lo studio di Reddy et al. [7] è quello che ha incluso la casistica più numerosa (121 pazienti). Nella valutazione di esito a 1 anno (n=114 pazienti), le recidive della fibrillazione atriale si sono dimostrate assenti nell'81.1% dei casi. Il dato è in linea con quanto si verifica con le tecniche standard di ablazione.

Sperimentazioni cliniche

Nessun trial rilevato sull'archivio di clinicaltrials.gov.

Linee guida

Non prendono in considerazione questa nuova tecnica

Analisi di costo-efficacia

Nessuna disponibile ad oggi

Report HTA

Nessuno

Benefici attesi

Migliore profilo degli effetti avversi



Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
FARAWAVE (Farapulse)	6.500	6.500 (per il dispositivo)

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Cateteri per ablazione termica (vari produttori)	Per i cateteri a radiofrequenza e crioablazione il costo è di circa €4.000, mentre per il sistema a laser (non in uso in AOUP) il costo è di €7.800.	Variabile

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, cliccare qui)	
Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti	

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)
42371, 42832	3734, 3726	518	4.081

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
242	Marzo 2022 (con successive integrazioni)	Cardiologia 2, AOUP
Tecnologia in valutazione		
FARAWAVE (Ablazione a campo pulsato in pazienti con fibrillazione atriale parossistica)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
Nessuno		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
Il parere è favorevole, ma in subordine ad una sostenibilità dell'acquisto del dispositivo, come sotto indicato. Riguardo alle modalità di procurement di Farawave, questo dispositivo da un lato si propone come una tecnica nuova che, fatte salve le esigenze di sicurezza, merita di essere valutata nel nostro SSR. D'altro lato Farawave si colloca come una opzione per la quale i benefici rispetto alle tecniche tradizionali devono ancora essere dimostrati con adeguate evidenze. In questo quadro, gli accordi di risk-sharing trovano una ideale collocazione: ad esempio, il dispositivo potrebbe essere reso disponibile con uno sconto provvisorio che perdura fin quando le evidenze di efficacia non trovano conferma quantitativa e qualitativa con ulteriori casistiche. Da un punto di vista quantitativo, il requisito potrebbe essere quello di arruolare almeno altri 121 pazienti; da un punto di vista qualitativo, la		



percentuale recurrence-free a 1 anno dovrebbe risultare, anche in questa ulteriore casistica, pari (o superiore) all'81.1% [7]. Nella eventuale messa a disposizione della PFA per i centri toscani specializzati in queste tecniche di ablazione, potrà essere prevista un'approvazione limitata ad un ristretto numero di casi, la quale consenta alle strutture cliniche toscane una valutazione preliminare di questa nuova tecnica.

Infine, a giudizio del GRDM, è inopportuno che la decisione su questo dispositivo venga demandata alle future valutazioni espresse da un collegio tecnico di gara perché ciò determinerebbe un ritardato accesso al dispositivo da parte delle strutture del nostro SSR.

Data di redazione della scheda

27 Giugno 2022

Estensore della scheda

Andrea Messori

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Luigi Spaziante

Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)

La Commissione autorizza l'acquisto al prezzo dei cateteri per ablazione termica.

Data della decisione della C-HTA

18 Luglio 2022

BIBLIOGRAFIA

1. Steiger NA, Romero JE. Pulsed-field ablation: What are the unknowns and when will they cease to concern us? J Cardiovasc Electrophysiol. 2022 May 5. doi:10.1111/jce.15521. Epub ahead of print. PMID: 35510406.
2. Maan A, Koruth J. Pulsed Field Ablation: a New Paradigm for Catheter Ablation of Arrhythmias. Curr Cardiol Rep. 2022 Feb;24(2):103-108. doi: 10.1007/s11886-021-01630-z. Epub 2022 Mar 2. PMID: 35235146.
3. Yamane T. Catheter ablation of atrial fibrillation: Current status and near future. J Cardiol. 2022 Jul;80(1):22-27. doi: 10.1016/j.jjcc.2022.02.005. Epub 2022 Feb 24. PMID: 35221152.
4. Mathuria N. Pulsed-Field Ablation for Atrial Fibrillation: The Future Is Now? JACC Clin Electrophysiol. 2021 May;7(5):628-629. doi:10.1016/j.jacep.2021.03.007. PMID: 34016391.
5. Di Monaco A, Vitulano N, Troisi F, Quadrini F, Romanazzi I, Calvi V, Grimaldi M. Pulsed Field Ablation to Treat Atrial Fibrillation: A Review of the Literature. J Cardiovasc Dev Dis. 2022 Mar 24;9(4):94. doi: 10.3390/jcdd9040094. PMID: 35448070; PMCID: PMC9030965.
6. Verma A, Boersma L, Haines DE et al. First-in-Human Experience and Acute Procedural Outcomes Using a Novel Pulsed Field Ablation System: The PULSED AF Pilot Trial. Circ. Arrhythm. Electrophysiol. 2022, 15, e010168.
7. Reddy VY, Dukkipati SR, Neuzil P et al. Pulsed Field Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation: 1-Year Outcomes of IMPULSE, PEFCAT, and PEFCAT II. JACC Clin. Electrophysiol. 2021, 5, 614–627.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie
e degli investimenti sanitari**
Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici

8. Kawamura I, Neuzil P, Shivamurthy P, Petru J, Funasako M, Minami K, Kuroki K, Dukkipati SR, Koruth JS, Reddy VY. Does pulsed field ablation regress over time? A quantitative temporal analysis of pulmonary vein isolation. *Heart Rhythm*. 2021 Jun;18(6):878-884. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.02.020. Epub 2021 Feb 27. PMID: 33647464.
9. Cochet H, Nakatani Y, Sridi-Cheniti S et al. Pulsed field ablation selectively spares the oesophagus during pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Europace* 2021, 23, 1391–1399.
10. Nakatani Y, Sridi-Cheniti S, Cheniti G, et al. Pulsed field ablation prevents chronic atrial fibrotic changes and restrictive mechanics after catheter ablation for atrial fibrillation. *Europace* 2021, 23, 1767–1776.

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.