

**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
257	09/09/2022	Cardiochirurgia - AOUS
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

Nome commerciale			
Organ Care System Heart (OCS) TransMedics			
Nome generico			
Sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del cuore			
Nome fabbricante			
TransMedics INC, Andover MS – USA			
Nome fornitore			
TransMedics BV 's-Hertogenbosch, Paesi Bassi			
RDM	REF		
Console Organ Care System RDM 251902	COD. 1000		
Set per perfusione Cardiaca monouso RDM 252701	COD. 1200		
Set di Soluzioni per perfusione Cardiaca OCS RDM 1208550	COD. 1300		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	Certificato n. 631051 (data 26/04/2021)	Console Organ Care System: IIa Set per perfusione cardiaca monouso: IIa Set di soluzioni per perfusione cardiaca: III	Si (03/09/2021)
CND			
CO399 (DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANNO - ALTRI)			
Campo di applicazione			
Cardiochirurgia			
Paziente target			
Insufficienza cardiaca endstage - shock cardiogeno in attesa di trapianto di cuore.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
L'Organ Care System Heart TransMedics è un sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del cuore, progettato per la conservazione di un organo donato in condizioni di funzionamento quanto più simili a quelle normali durante il trasporto per l'eventuale trapianto.			



**Principali competitor**

Vitaorgasol (soluzione per la perfusione e conservazione di organi).

**Dettagli tecnologici**

**Descrizione**

L'Organ Care System TransMedics conserva ed esegue il monitoraggio delle funzioni dell'organo subito dopo l'espianto da un donatore e il collegamento al sistema stesso, durante il trasporto al centro ricevente e durante la valutazione presso il centro ricevente, fino a quando viene scollegato dal sistema per il trapianto. Tramite il monitor gli operatori sono in grado di controllare importanti parametri fisiologici e possono intervenire secondo le necessità regolando manualmente questi parametri. Il sistema mantiene la vitalità dell'organo creando un ambiente controllato che simula condizioni fisiologiche quanto più simili a quelle normali, effettuando una continua perfusione dell'organo donato con sangue ossigenato riscaldato addizionato di soluzione di perfusione TransMedics. Il sangue è raccolto dal Donatore dell'organo, filtrato con il set per la raccolta del sangue TransMedics e fatto scorrere continuamente in un circuito chiuso.

L'Organ Care System TransMedics comprende i seguenti componenti:

1. Base mobile Organ Care System non sterile pluriuso CODICE 1000;
2. Set Cardiaco sterile monouso CODICE 1200;
3. Set di soluzioni cardiache (fornito congiuntamente al set cardiaco sterile monouso cod 1200).

**Elementi di innovazione**

Allo stato attuale e a nostra conoscenza, il sistema per il prelievo, la conservazione, l'ottimizzazione e il controllo dei cuori da donatore OCS TransMedics è l'unico sistema trasportabile, normotermico a cuore pulsante disponibile sul mercato.

**Evidenze cliniche ed economiche**

**Studi clinici**

La ricerca di letteratura ha selezionato quattro articoli che hanno valutato l'efficacia di OCS TransMedics nel recupero dei cuori marginali [1-4].

Fra questi, il trial prospettico, multicentrico Expand è quello su cui si è basata l'approvazione di OCS TransMedics da parte dell'FDA [1]. Questo trial riporta che, su 93 cuori marginali, 75 sono stati trapiantati (81%). La sopravvivenza a 30 giorni, 1 anno e 2 anni è stata del 95%, 83,8% e 82,2%, rispettivamente.

Lo studio di Sponga et al. 2020 [2] è invece uno studio controllato condotto su 100 pazienti. In 79 di questi era stata usata una soluzione standard a bassa temperatura (gruppo 1) e nei restanti 21 pazienti era stato usato il sistema OCS (gruppo 2). I tempi di ischemia, di bypass cardiopolmonare e chirurgico sono stati più brevi nei pazienti del gruppo 2. Tali pazienti hanno inoltre mostrato una minore incidenza di complicanze complessive (33% vs 13%,  $p = 0,04$ ) e una migliore sopravvivenza a 5 anni ( $p = 0,04$ ).

García Sáez et al. [3] riporta i risultati derivanti dall'impiego di OCS TransMedics in procedure ad alto rischio. Dei 30 cuori preservati con OCS, 26 sono stati trapiantati. Un decesso si è verificato a 9 mesi di follow-up.

Infine, il trial di Dang et al. [4] riporta i risultati di una esperienza preliminare con OCS su 7 cuori di cui 4 marginali. Per approfondire le caratteristiche di OCS Transmedics si segnalano le review di Pinnelas et al. 2022 [5] e di Alomari et al. 2022 [6].

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 23 Settembre 2022 con la parola chiave "organ care system heart".



Sperimentazioni cliniche
Sul registro ClinicalTrials.gov sono presenti tre studi di cui due di confronto tra OCS TransMedics e la soluzione cardioplegica e già terminati (NCT00855712, NCT03831048) ed uno monobraccio in fase di arruolamento dei pazienti (NCT03687723).
Ricerca sul sito <a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a> condotta il 23 Settembre 2022 con la parola chiave "Organ care system".
Linee guida
-
Analisi di costo-efficacia
Nessuna applicabile al contesto italiano. Nella valutazione HTA dell'agenzia canadese [7], viene citata un'analisi con dati economici relativi all'Australia.
Prezzo value-based
Non disponibile un'analisi di costo-efficacia fruibile allo scopo.
Report HTA
Vedi valutazione HTA dell'agenzia canadese [7].
Benefici attesi
Incremento del numero dei trapianti attraverso il recupero di una parte dei cuori donati ma non trapiantati. Secondo quanto riportato dal Centro Nazionale Trapianti, in Toscana solo il 20% degli organi disponibili viene effettivamente trapiantato. Dei cuori non accettati, l'85% è rappresentato dai cuori definibili "marginali" per varie ragioni. A parte l'età che rimane il problema principale, spesso concorrono a rendere marginale un organo l'elevato tempo di ischemia atteso (superiore a 3 ore), la mancanza di esami strumentali affidabili (carenza di coronarografia e ecostress tipo ADHONERS) e la difficoltà di prevedere il recupero di un organo danneggiato da qualsivoglia episodio in fase di osservazione precedente al prelievo. Si prevede che la dotazione di questo sistema possa permettere di recuperare dal 10% al 20% dei cuori marginali non accettati in regione Toscana e di consentire il recupero di altrettanti donatori extra-regione ad ora non accettabili per gli stessi motivi sopra menzionati con l'aggiunta del fattore distanza/tempo.

Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbrikante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Set per perfusione cardiaca (REF 1200)	44.000	-
Set di soluzioni cardiache (REF 1300) (Transmedics)	1.000	-

A fronte di un ordine di "avvio-progetto" consistente in n. 5 unità del codice REF 1200 e n. 5 unità del codice REF 1300, la console codice REF 1000 verrà fornita in comodato d'uso gratuito. La manutenzione full risk della console è compresa e gratuita ogni anno, a fronte di un acquisto minimo di 5 unità del codice 1200 nei 12 mesi precedenti; altrimenti il costo annuo è pari a €5.000,00.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbrikante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Soluzione di BRETSCHNEIDER VITAORGASOL Sacca 2000 ML REF. DD2463214	55	-
Soluzione di BRETSCHNEIDER VITAORGASOL Sacca 1000 ML REF.DD2463213	37	-

**Impatto economico ed organizzativo**

Limpiego di OCS TransMedics determina una spesa aggiuntiva rappresentata dal costo del sistema.

**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)
-	-	103 (Trapianto di cuore o impianto di sistema di assistenza cardiaca)	64.479

**Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, cliccare [qui](#))**

Dispositivo innovativo (S/N)	S
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	1

**Dati riassuntivi**

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
257	09/09/2022	Cardiochirurgia - AOUS

**Tecnologia in valutazione**

Organ Care System Heart (OCS) Transmedics (sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del cuore)

**Eventuali esperti esterni coinvolti**

-

**Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)**

Il sistema OCS TransMedics è una macchina che trasporta e conserva il cuore vivo e battente prima del trapianto. Garantisce la contrattilità e la pulsatilità del cuore del donatore attraverso l'infusione continua di sangue caldo, ossigenato e ricco di nutrienti nelle coronarie e riduce il lavoro cardiaco tenendolo continuamente drenato. Attraverso questo sistema è possibile monitorare in continuo la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, il flusso coronarico, la pressione di perfusione e lo stato metabolico dell'organo donato. I vantaggi derivanti dall'impiego di OCS TransMedics sono: il cuore può essere trapiantato in sicurezza anche se proviene da un donatore più anziano; gli interventi di lunga durata possono essere affrontati con maggiore sicurezza; le possibilità di trasferimento dell'organo da un ospedale all'altro per raggiungere un paziente idoneo a quell'organo e recuperare quindi una parte degli organi inutilizzati (cuori "marginali") ed aumentare quindi il numero dei trapianti [1-6].

Un limite di OCS TransMedics è rappresentato dal costo elevato che va ad aggiungersi alla tariffa DRG usata per il trapianto di cuore. A questo proposito, vari studi evidenziano la necessità di definire il profilo di costo-efficacia di questo sistema [6,7]. Tuttavia, le evidenze ancora limitate e la carenza di dati di esito a lungo termine rendono difficile la valutazione del rapporto tra il beneficio ed il costo incrementale generato da OCS Transmedics [7]. Il Centro Trapianti di Cuore dell'AOUS, l'unico autorizzato e attivo in regione Toscana, è un programma integrato regionale che coinvolge le strutture cardiologiche e cardiochirurgiche impegnate nella gestione dello shock cardiogeno e dello scompenso cardiaco avanzato/refrattario.

Il decreto dirigenziale della Regione Toscana n. 6895 del 13 aprile 2022 ha autorizzato il Programma regionale di trapianto terapeutico di cuore da donatore cadavere del Centro Trapianti di Cuore dell'AOUS [8]. A ciò è seguita



l'approvazione del "Documento Strategico del Centro Trapianti di Cuore dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022- 2024" da parte della direzione di tale azienda il 25 agosto 2022. Questo documento, fra gli obiettivi per il miglioramento dell'attività, prevede l'uso di OCS TransMedics al fine di recuperare (previa fase di formazione necessaria) almeno da 1 a 4 organi per anno nel triennio 2022/2024 .

Sulla base della delibera regionale N° 737/2022 che stabilisce i criteri per la definizione di innovatività, a OCS TransMedics può essere riconosciuto lo status di dispositivo innovativo.

Tenendo conto di quanto sopra riportato, il CO esprime parere favorevole.

**Data di redazione della scheda**

05/10/2022

**Estensore della scheda**

Sabrina Trippoli

**Farmacista aziendale referente per la richiesta**

Sara Tuffilli

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

La Commissione approva la richiesta e conferma la proposta di decisione favorevole all'acquisto già riportata nella scheda.

**Data della decisione della C-HTA**

07/11/2022

**BIBLIOGRAFIA**

1. Schroder JN, D'Alessandro D, Esmailian F, et al. Successful utilization of extended criteria donor (ECD) hearts for transplantation: results of the OCS™ Heart EXPAND trial to evaluate the effectiveness and safety of the OCS heart system to preserve and assess ECD hearts for transplantation. *J Heart Lung Transplant.* 2019;38:S42.
2. Sponga S, Bonetti A, Ferrara V, Beltrami AP, Isola M, Vendramin I, Finato N, Ortolani F, Livi U. Preservation by cold storage vs ex vivo normothermic perfusion of marginal donor hearts: clinical, histopathologic, and ultrastructural features. *J Heart Lung Transplant.* 2020 Dec;39(12):1408-1416. doi: 10.1016/j.healun.2020.08.021. Epub 2020 Sep 4. PMID: 33041182.
3. García Sáez D, Zych B, Sabashnikov A, Bowles CT, De Robertis F, Mohite PN, Popov AF, Maunz O, Patil NP, Weymann A, Pitt T, McBrearty L, Pates B, Hards R, Amrani M, Bahrami T, Banner NR, Simon AR. Evaluation of the organ care system in heart transplantation with an adverse donor/recipient profile. *Ann Thorac Surg.* 2014 Dec;98(6):2099-105; discussion 2105-6. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.06.098. Epub 2014 Oct 23. PMID: 25443013.
4. Dang Van S, Gaillard M, Laverdure F, Thes J, Venhard JC, Fradi M, Vallée A, Ramadan R, Hébert G, Tamarat R, Deleuze P, Guihaire J. Ex vivo perfusion of the donor heart: Preliminary experience in high-risk transplantations. *Arch Cardiovasc Dis.* 2021 Nov;114(11):715-726. doi: 10.1016/j.acvd.2021.07.003. Epub 2021 Oct 5. PMID: 34620574.
5. Pinnelas R, Kobashigawa JA. Ex vivo normothermic perfusion in heart transplantation: a review of the TransMedics® Organ Care System. *Future Cardiol.* 2022 Jan;18(1):5-15. doi: 10.2217/fca-2021-0030. Epub 2021 Sep 10. PMID: 34503344.
6. Alomari M, Garg P, Yazji JH, Wadiwala IJ, Alamouti-Fard E, Hussain MWA, Elawady MS, Jacob S. Is the Organ Care System (OCS) Still the First Choice With Emerging New Strategies for Donation After Circulatory Death



**Regione Toscana**

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e  
degli investimenti sanitari**

***Centro operativo***

7. Ontario Health (Quality). Portable Normothermic Cardiac Perfusion System in Donation After Cardiocirculatory Death: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser. 2020 Mar 6;20(3):1-90. PMID: 32190164; PMCID: PMC7077939.
8. Decreto dirigenziale della Regione Toscana n. 6895 del 13 aprile 2022 avente ad oggetto: "Organizzazione Toscana Trapianti. Autorizzazione del programma Regionale di trapianto terapeutico di cuore da donatore cadavere e del centro trapianti ad esso afferente di cui alla documentazione presentata dal Responsabile del Coordinamento del Programma e dall'Azienda ospedaliero-universitaria Senese". Indirizzo web: [http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5325545&nomeFile=Decreto\\_n.6895\\_del\\_13-04-2022](http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5325545&nomeFile=Decreto_n.6895_del_13-04-2022).

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-ht>  
Redazione a cura del Centro Operativo istituito con decreto n.17610 del 7 Settembre 2022.