




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
258	15/09/2022	Cardiologia 2 Aritmologia AOU Pisana
Tipo di scheda		
Nuova scheda		SI
Aggiornamento di una scheda precedente		NO
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
TactiFlex ablation catheter Sensor Enabled					
Nome generico					
Catetere per ablazione Tactiflex					
Nome fabbricante					
Abbott Medical					
Nome fornitore					
Abbott Medical					
RDM	REF				
2140186/R; 2140201/R; 2140198/R; 2140193/R; 2140196/R; 2140191/R	A-TFSE-D; A-TFSE-F; A-TFSE-J; A-TFSE-DF; A-TFSE-FJ; A-TFSE-DD				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	29/04/2021	III	No		
CND					
C02010403 (ELETTROCATETERI MULTIPOLARI DIREZIONABILI PER ARITMOLOGIA)					
Campo di applicazione					
Creazione di lesioni focali per il trattamento delle aritmie.					
Paziente target					
Tutti i pazienti affetti da aritmie cardiache complesse.					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Creazione di lesioni focali durante le procedure di ablazione cardiaca (mappaggio, stimolazione ed ablazione) per il trattamento delle aritmie. L'ablazione epicardica deve essere limitata a pazienti opportunamente selezionati con tachicardia ventricolare.					
Principali competitor					
Cateteri ablatori con interferometro vettoriale senza punta flessibile e cateteri ablatori con punta flessibile senza interferometro vettoriale.					

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiFlex Sensor Enabled è concepito per applicazioni cardiologiche. E' un catetere compatibile con introductor da 8,5 F e con sezione deflettibile progettata per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore e per trasmettere corrente a radiofrequenza (RF) all'elettrodo sulla punta del catetere ai fini dell'ablazione intracardiaca. E' costituito in materiale elastomerico termoplastico ed elettrodi in metallo nobile. Il catetere TactiFlex Sensor Enabled è utilizzabile con il sistema di



mappaggio Ensite (ditta Abbott Medical).

Elementi di innovazione

Presenza di interferometro vettoriale per la forza di contatto e di una punta porosa e flessibile, che facilita l'irrigazione salina, combinate nel medesimo dispositivo. Inoltre, il catetere TactiFlex Sensor Enabled presenta due sensori magnetici all'interno della punta che agevolano la manovrabilità da parte dell'operatore.

Evidenze cliniche ed economiche**Studi clinici**

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcun trial.

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): parola chiave "Tactiflex", data della ricerca 04/11/2022.

Sperimentazioni cliniche

E' in corso lo studio prospettico non randomizzato TactiFlex AF IDE (ClinicalTrials identifier: NCT04356040) finalizzato a valutare l'efficacia e la sicurezza del catetere TactiFlex Sensor Enabled in 305 pazienti con fibrillazione atriale parossistica sintomatica. L'arruolamento dei pazienti è terminato e la fine dello studio è prevista per Dicembre 2024. I risultati di questo studio saranno utilizzati per la richiesta di approvazione alla commercializzazione negli Stati Uniti da parte dell'FDA.

I risultati preliminari del trial TactiFlex AFIDE sono pubblicati sotto forma di abstract sul sito web della rivista European Heart Journal [1]. Tali risultati riguardano il successo procedurale e vari altri end-point correlati alla procedura (quali la durata totale della procedura, il tempo di ablazione e di fluoroscopia). Rispetto a questi end-point, da un confronto indiretto sembra emergere che il catetere TactiFlex Sensor Enabled sia più efficace rispetto al catetere Tacticath. I dati relativi all'end-point primario di sicurezza (eventi avversi gravi legati al dispositivo o alla procedura a 12 mesi di follow-up) e all'end-point primario di efficacia (libertà dalla recidiva di fibrillazione atriale, flutter atriale o tachicardia atriale a 12 mesi di follow-up) non sono ancora disponibili.

Ricerca su ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>): parola chiave "Tactiflex", data della ricerca 04/11/2022.

Linee guida

Non disponibili

Analisi di costo-efficacia

Non disponibili

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl] AND Tactiflex)", data della ricerca 04/11/2022.

Prezzo value-based

Non calcolabile

Report HTA

Non disponibili

Benefici attesi

Miglioramento dell'efficienza procedurale (riduzione dei tempi di ablazione, procedurali e di fluoroscopia).

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario IVA esclusa (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno (N, pezzi)
Tactiflex Sensor Enabled (Abbott Medical)	2.000	NR	n=100

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario IVA esclusa (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Tacticath* (Abbott Medical)	1.690	NR
Flexability** (Abbott Medical)	600	NR

*con interferometro vettoriale senza punta flessibile.

**con punta flessibile senza interferometro vettoriale.

Impatto economico ed organizzativo

Deriva dal costo aggiunto di TactiFlex nel confronto con i comparator (soprattutto con il catetere Flexability).

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)	37.34 (Asportazione o distruzione di altri tessuti o lesioni del cuore, altro approccio)	518 (Intervento sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA)	4.081

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

Dispositivo innovativo (S/N)	NO
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
258	15/09/2022	Cardiologia 2 Aritmologia AOU Pisana
Tecnologia in valutazione		
TactiFlex ablation catheter Sensor Enabled (catetere per ablazione cardiaca)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)		
Alcuni risultati preliminari [1], pubblicati per il momento in forma di abstract, sembrano indicare una migliore efficacia di Tactiflex Sensor Enabled rispetto a Tacticath relativamente ad alcuni end-point procedurali. Tactiflex Sensor Enabled non è stato definito innovativo sulla base dei criteri della delibera regionale N°737/2002. Tuttavia, visto che Tactiflex Sensor Enabled presenta diverse caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai due comparator già in uso e visto che il suo prezzo è sovrapponibile a quello di Tacticath, il CO esprime parere favorevole.		
Data di redazione della scheda		
08/11/2022		
Estensore della scheda		
Sabrina Trippoli		



Farmacista aziendale referente per la richiesta

Luigi Spaziante

BIBLIOGRAFIA

1. D Nair, M R Martinek, J Colley, S Sundaram, R Hariharan, G Morales, P Sommer, S Healy, U Siddiqui, C Williams, A Sarver, M Lo, Paroxysmal atrial fibrillation ablation with a novel flexible tip radiofrequency catheter incorporating contact force sensing: acute results of the TactiFlex AF IDE trial, *European Heart Journal*, Volume 43, Issue Supplement_2, October 2022, ehac544.584, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac544.584>.

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