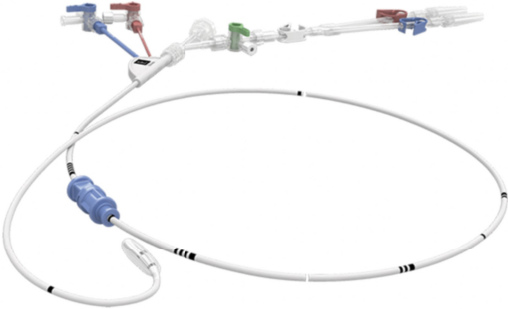




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
264	25/11/2022	UOC Cardiocirurgia Adulti (Fondazione Monasterio)
Tipo di scheda		
Nuova scheda		Si
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
IntraClude					
Nome generico					
Dispositivo per occlusione endoluminale aortica					
Nome fabbricante					
Edwards Lifescience					
Nome fornitore					
Edwards					
RDM	REF				
525477	ICF100				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	2016183DE14 (09/03/2020)	III	Si		
CND					
C03010406					
Campo di applicazione					
Cardiocirurgia mini-invasiva endoscopica					
Paziente target					
Pazienti sottoposti a chirurgia minimamente invasiva endoscopica sottoposti a bypass cardiopolmonare.					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Il dispositivo IntraClude viene impiegato per l'occlusione dell'aorta ascendente, lo svuotamento del bulbo aortico e la somministrazione di soluzione cardioplegica allo scopo di bloccare il cuore. Il lume di pressione consente il monitoraggio della pressione del bulbo aortico.					
Principali competitor					
Sistemi di clampaggio aortico tradizionale (esoclamping)					

Dettagli tecnologici
Descrizione
Nota: La Fondazione Monasterio ha redatto un Rapid HTA Report su questo dispositivo come specificato nella Bibliografia (referenza [1]).
Il dispositivo per occlusione intra-aortica IntraClude è un dispositivo dotato di palloncino elastomerico in prossimità della punta, per l'occlusione dell'aorta ascendente al fine di separare il bulbo aortico dalla circolazione



arteriosa. Il dispositivo viene utilizzato per tecniche di occlusione dell'aorta durante interventi di cardiocirurgia mini-invasiva endoscopica. La chirurgia mini-invasiva richiede una curva di apprendimento maggiore per il chirurgo e per l'intera equipe, oltre che una strumentazione dedicata. Per facilitare l'impiego di tale approccio sono disponibili metodiche di cannulazione/perfusione e di clampaggio endoaortico [2].

Elementi di innovazione

Le caratteristiche principali dell'utilizzo di un sistema di occlusione endo-aortica sono l'assenza di foro di puntura per cardioplegia nell'aorta ascendente, che permette di eliminare la necessità di suturare l'aorta ed evita il rischio di sanguinamento dal sito di puntura. Inoltre, questa tecnica risulta particolarmente efficace quando si eseguono procedure di re-intervento, poiché in questi casi il cross-clamping tradizionale può essere difficile a causa della presenza di aderenze.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

L'analisi di letteratura ha riportato diversi studi e case report sull'utilizzo del device IntraClude per occlusione intra-aortica [3]-[10] che hanno dimostrato la fattibilità e la sicurezza nell'utilizzo del dispositivo rispetto al tradizionale cross-clamping (esoclamping) transtoracico. Uno studio [8] effettuato su 48 pazienti sottoposti a chirurgia minimamente invasiva della valvola mitrale ha evidenziato che l'uso del device per occlusione endo-aortica è sicuro ed efficace. Nel dettaglio, l'analisi non ha mostrato dissezione aortica, danno neurologico di tipo 1 e ischemia miocardica nella popolazione in studio. La degenza ospedaliera postoperatoria mediana è stata di 7±2 giorni. Nessun paziente è morto in ospedale. A due anni il 98% ±1% dei pazienti non ha subito altri interventi. Infine, la sopravvivenza globale a due anni è stata del 96%±1%.

Nello studio [9] monocentrico in cui sono stati inclusi 822 pazienti consecutivi sottoposti a procedure minimamente invasive su valvola mitrale il device IntraClude è stato utilizzato in 64 pazienti e l'esoclamp in 758. La corrispondenza del propensity score (PS) è stata eseguita con gli esiti di 63 pazienti per gruppo. Gli outcomes comprendono variabili procedurali, permanenza in terapia intensiva (ICU) e degenza ospedaliera, eventi cardiaci e cerebrovascolari avversi maggiori (MACCE) e interventi chirurgici ripetuti.

Le tempistiche relative al clampaggio sono risultate significativamente più brevi nel gruppo endoclamp (88 vs. 99 min; p = 0,042). Ci sono state differenze nominali ma non statisticamente significative tra i gruppi nei tassi di ictus, complicanze vascolari, infarto miocardico o re-do chirurgico della valvola mitrale. Il tasso di sopravvivenza stimato a 7 anni è risultato essere simile per entrambi i gruppi (89,9% [endoclamp]; 84,0% [esoclamp]) con un hazard ratio di 1,291 (IC 95% 0,453-3,680).

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 29 Novembre 2022 con le parole "intra aortic occlusion device", "endo clamping".

Sperimentazioni cliniche

La ricerca su clinicaltrials.gov non ha prodotto risultati.

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

Non rilevate

Report HTA

Non reperiti

Benefici attesi

Le caratteristiche di unicità principali dell'utilizzo di un sistema di occlusione endoartica sono l'assenza di foro di puntura cardioplegia nell'aorta ascendente, che permette di eliminare la necessità di suturare l'aorta ed evita il rischio di sanguinamento dal sito di puntura.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N pezzi)
Dispositivo per occlusione endoluminale aortica (Edwards Lifescience)	2.500,00	2.500,00	N=10
Cannula arteriosa EndoReturn (Edwards Lifescience)	500,00	500,00	N=10

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Cygnnet*	5.205+iva	-

*il sistema Cygnnet viene utilizzato con tutte le procedure cch non endoscopiche, non è un comparatore diretto di IntraClude.

Impatto economico ed organizzativo

Non è stato possibile quantificare l'impatto economico, ma dallo studio [9] si evince che l'utilizzo del sistema IntraClude potrebbe ridurre le tempistiche di clampaggio dell'aorta.

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)
-	-	-	-

*Non è possibile associare a unico DRG perchè il sistema viene utilizzato in tutte le procedure CEC.

Valutazione di innovatività (secondo [Del.737/2022](#) e [Del.1244/2022](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	5
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	1

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
264	25/11/2022	UOC Cardiocirurgia Adulti (Fondazione Monasterio)

Tecnologia in valutazione

dispositivo per occlusione intra-aortica

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)

L'utilizzo di un dispositivo di clampaggio endoaortico permette l'assenza di foro di puntura per cardioplegia nell'aorta ascendente, eliminando così la necessità di suturare l'aorta ed evitando il rischio di sanguinamento dal sito di puntura. La tecnica diventa particolarmente efficace quando si eseguono procedure di re-intervento, poiché in questi casi il cross-clamping tradizionale può essere difficile a causa delle aderenze. Le prove in letteratura di utilizzo del device IntraClude [3]-[10] concludono che il sistema di occlusione endo-aortica è sicuro e in un target di pazienti comporta una riduzione dei tempi di clampaggio dell'aorta. In conclusione, in pazienti sottoposti a



chirurgia minimamente invasiva endoscopica sottoposti a bypass cardiopolmonare, il device IntraClude può essere una valida opzione per l'occlusione dell'aorta ascendente, lo svuotamento del bulbo aortico e la somministrazione di soluzione cardioplegica. In conclusione, il device è utilizzato per cardiocirurgia mini invasiva endoscopica, tecnica di per sé con impatto minore riguardante ospedalizzazione e complicanze post operatorie (in quanto non viene eseguita sternotomia) di cui la Monasterio è unico centro di riferimento toscano con esperienza più che decennale. Il device IntraClude rientra nei criteri di innovatività della Del.737/2022 ed è l'unica alternativa per questo tipo di clampaggio.

Alla luce degli studi in letteratura e dell'esperienza della struttura richiedente in ambito di cardiocirurgia mininvasiva endoscopica, il CO esprime parere favorevole.

Data di redazione della scheda

06/12/22

Estensore della scheda

Maria Rita Romeo

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Stefania Alduini

BIBLIOGRAFIA

1. Romeo MR. Rapid Report HTA: Intraclude Edwards (preprint). Open Science Framework, pubblicato 25 Novembre 2022, url <https://osf.io/ev379>
2. D. Ricci, E. C. Stura, F. Barili, e M. Rinaldi, «Cardiocirurgia 2.0», G. Ital. Cardiol., vol. 20, n. 9, pagg. 475–480, set. 2019.
3. B. Mayr et al., «Aortic pseudoaneurysm repair after Bentall procedure using the IntraClude device», J. Card. Surg., vol. 35, n. 12, pagg. 3617–3619, 2020, doi: 10.1111/jocs.15083.
4. «Recent Developments in Minimally Invasive Cardiac Surgery: Evolution or Revolution? -PubMed». <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26636099/> (consultato 1 agosto 2022).
5. H. De Praetere, P. Verbrugghe, F. Rega, B. Meuris, e P. Herijgers, «Starting minimally invasive valve surgery using endoclamp technology: safety and results of a starting surgeon», Interact. Cardiovasc.Thorac. Surg., vol. 20, n. 3, pagg. 351–358, mar. 2015, doi: 10.1093/icvts/ivu394.
6. J. Kremer, S. S. A. Al-Maisary, e G. Szabó, «A Clean Cut: Minimally Invasive Mitral Valve Replacement after Heart Transplantation», Thorac. Cardiovasc. Surg. Rep., vol. 08, n. 01, pagg. e27–e29, gen. 2019, doi: 10.1055/s-0039-1693451.
7. P. M. Rival et al., «Transthoracic clamp versus endoaortic balloon occlusion in minimally invasive mitral valve surgery: a systematic review and meta-analysis», Eur. J. Cardio-Thorac. Surg. Off. J. Eur.Assoc. Cardio-Thorac. Surg., vol. 56, n. 4, pagg. 643–653, ott. 2019, doi: 10.1093/ejcts/ezy489.
8. C. Pisano et al., «Imaging and monitoring in minimally invasive valve surgery using an intra-aortic occlusion device: a single center experience», J. Thorac. Dis., vol. 13, n. 2, pagg. 1011–1019, feb. 2021, doi:10.21037/jtd-20-3032.
9. A. Cetinkaya et al., «Long-term results of endoclamping in patients undergoing minimally invasive mitral valve surgery where external aortic clamping cannot be used - a propensity matched analysis», J. Cardiothorac. Surg., vol. 15, n. 1, pag. 313, ott. 2020, doi: 10.1186/s13019-020-01363-0.



Regione Toscana

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

Centro operativo

10. K. M. Van Praet, M. Kofler, S. H. Sündermann, e J. Kempfert, «Endoaortic Balloon Occlusion During Minimally Invasive Mitral Valve Surgery», *Innovations*, vol. 17, n. 2, pagg. 83–87, mar. 2022, doi: 10.1177/15569845221083047.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Centro Operativo, Decreto dirigenziale n.17610 del [7 Settembre 2022](#).