

**RAPID HTA REVIEW**

<b>N° richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
281	2 Marzo 2023	UOC Cardiologia Interventistica FTGM
<b>Tipo di scheda</b>		
Nuova scheda		SI
Aggiornamento di una scheda precedente		NO
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>			
ACUSON ACUNAV Volume ICE Catheter			
<b>Nome generico</b>			
CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRACARDIACA E INTRACORONARICA			
<b>Nome fabbricante</b>			
Siemens Medical Solutions, INC, Venus- Medtech Inc.			
<b>Nome fornitore</b>			
Innova HTS srl			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
2324895	10855958		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
1	G70 022775 0018 (16 settembre 2022)	Classe III	NO
<b>CND</b>			
P070301030103			
<b>Campo di applicazione</b>			
IMAGING AVANZATO IN CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA ED ELETTROFISIOLOGIA			
<b>Paziente target</b>			
Il device ACUSON AcuNav Volume ICE Catheter può essere utilizzato, in alternativa all'ecocardiografia transesofagea, durante procedure di cardiologia interventistica o di elettrofisiologia. Tuttavia, il richiedente propone come popolazione target coloro che devono essere sottoposti a procedure transcatetere tricuspali. La sonda permetterebbe di guidare la procedura e posizionare il device in maniera più accurata e precisa grazie alla sua capacità di visualizzare anatomie molto complesse, come alcune aree dell'anulus tricuspale.			
<b>Indicazione d'uso da scheda tecnica</b>			
La sonda ACUSON AcuNav Volume ICE Catheter è progettata per la visualizzazione intracardiaca dell'anatomia e fisiologia del cuore, dei grossi vasi e di eventuali altri device presenti nel cuore. La sonda viene utilizzata in combinazione con un sistema ad ultrasuoni e un connettore riutilizzabile.			
<b>Principali competitor</b>			
Non sono presenti comparatori con marcatura CE. In alternativa alla sonda viene utilizzata ecocardiografia transesofagea (TEE)			



### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

La sonda ACUSON AcuNav Volume ICE (Siemens Healthineers) utilizzata con il sistema ecocardiografico Acuson SC2000 Prime (Siemens Healthineers) fornisce immagini 2D e 3D-real time. Ha una dimensione di 12.5 F, con un massimo di 40 volumi al secondo in modalità B 4D e fino a 20 volumi al secondo in modalità 4D a colori. Il catetere fornisce proiezioni azimutali, elevazione e piani coronali e ha una lunghezza di lavoro di 90 cm. Il catetere AcuNav Volume ICE possiede imaging 2D e 4D, color-flow Doppler 2D e 4D, onde pulsate e Doppler spettrale a onda continua. [1] Tecnicamente, il catetere è costituito da un trasduttore phased-array a 64 elementi e presenta un meccanismo di impugnatura che ne permette la rotazione. [2]

Recentemente tale sonda ha subito modifiche di design allo scopo di migliorarne l'utilizzo clinico, e in particolar modo le performances di navigazione intracardiaca.

#### Elementi di Innovazione

Il device in esame è l'unico disponibile sul mercato con opzione 3D-real time. In particolare, la frequenza multipla ad alta risoluzione consente il miglioramento della penetrazione dei tessuti (circa 15 mm), mentre l'elevato campo di vista (90°x50°) permette di visualizzare in modo ottimale strutture anatomiche complesse, cateteri e altri device all'interno del cuore. Altre caratteristiche importanti sono: l'ottimale manovrabilità, con possibilità di deflessione anteriore/posteriore e sinistra/destra, e un sistema di blocco che permette di mantenere la sonda nella posizione desiderata durante la procedura [2].

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

La ricerca in letteratura effettuata in data 22/03/2023 ha prodotto i seguenti risultati:

- Nello studio condotto da Khalili et al. (2019) [4] lo scopo è stato quello di esaminare se la guida 3D-real time volume ICE (4D Volume ICE) può essere utilizzata come alternativa alla TEE durante chiusura dell'auricola sinistra (LAAC). 15 pazienti con fibrillazione atriale (FA), ad alto rischio di ictus e controindicazione per terapia con warfarin a lungo termine, sono stati arruolati nello studio. Il dispositivo WATCHMAN è stato utilizzato per LAAC transcateretere sotto fluoroscopia. LAA e il dimensionamento del dispositivo sono stati eseguiti utilizzando la guida TEE e volume ICE (ACUSON AcuNav Volume ICE) dal cuore destro. Le misurazioni ICE intraprocedurali sono state paragonabili a quelle ottenute tramite TEE.
- Lo studio di Tomaiko et al. (2021) [5] mostra come la guida ICE utilizzata per crioablazione con palloncino presenta molteplici vantaggi, inclusa la possibilità di ridurre il tempo di fluoroscopia, migliorare la visualizzazione dell'occlusione del cryoballoon e migliorare la sicurezza dell'accesso transsettale. Il device AcuNav 4D ICE è stato sviluppato per migliorare il già esistente 2D ICE. Un totale di 10 pazienti è stato sottoposto a PVI e l'imaging durante la procedura è stato eseguito con AcuNav 4D ICE. Non sono state notate complicanze significative a seguito della procedura o dell'utilizzo di AcuNav 4D ICE che ha permesso una migliore visualizzazione del setto atriale per una migliore selezione del sito per puntura transsettale.

#### Sperimentazioni cliniche

Su ClinicalTrials.gov non sono registrati studi clinici su ACUSON AcuNav Volume ICE Catheter.

Ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta il 22 marzo 2023 con la parola chiave "ACUNAV".

#### Linee guida

-

#### Analisi di costo-efficacia

Nessuno

**Evidenze cliniche ed economiche****Report HTA**

Nessuno

**Benefici attesi**

Tra i principali benefici attesi dall'ecografia intracardiaca rispetto alla transesofagea si riportano:

- Riduzione costi personale (non necessita di operatore per imaging)
- No anestesia generale su alcuni tipi di intervento (no anestesista)
- Riduzione discomfort paziente
- Riduzione tempo di procedura e tempo di fluoroscopia (riduzione mezzo di contrasto e radiazioni)

In particolare, l'imaging 3D-real time permette di migliorare la guida della procedura, individuare in modo rapido e semplice i fili guida, i cateteri e i dispositivi, con conseguente riduzione del tempo di imaging complessivo. Inoltre, durante gli interventi percutanei, fornisce maggiori informazioni anatomiche [6]. Un ulteriore vantaggio del 3D-real time è la capacità del sistema di creare in tempo reale immagini multiplanar reconstruction MPR 3D con piani della sezione trasversale a proiezioni ortogonali coassiali con e senza sovrapposizione color doppler [3].

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (pezzi)
ACUSON AcuNav Volume ICE Catheter	4.000,00	4.000,00	9

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
Sonda pluriuso X8-2T TEE	31.850,00		-

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
Non univoco	37.21 (Ecocardiografia intracardiaca ICE)	104	24.115,00

**Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, [link](#) e N° 1244/2022 [link](#))**

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

**Dati riassuntivi**

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
281	2 Marzo 2023	Dott. Berti, UOC Cardiologia Interventistica, FTGM
Tecnologia in valutazione		
ACUSON AcuNav Volume ICE Catheter		



<b>Dati riassuntivi</b>
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>
Nessuno
<b>Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)</b>
<p>Gli interventi cardiaci strutturali transcateretere, come la chiusura di difetti del setto interatriale (ASD), terapie della valvola mitrale, occlusione dell'appendice atriale sinistra (LAA) e la sostituzione transcateretere della valvola aortica (TAVR) o tricuspide (TTVR) vengono al momento eseguiti utilizzando l'ecocardiografia transesofagea (TEE). TEE fornisce un'eccellente risoluzione e qualità dell'immagine, ma richiede anestesia generale, un anestesista e un ecocardiografo per azionare la sonda. [7]</p> <p>Nel campo della cardiologia interventistica, un'alternativa a TEE è rappresentata dall'ecocardiografia intracardiaca (ICE), che grazie alla capacità di visualizzare le strutture cardiache e il flusso sanguigno dall'interno, ha portato un utilissimo supporto in diverse procedure. Attualmente, è ampiamente utilizzata nei laboratori di cateterizzazione cardiaca e in elettrofisiologia come approccio di imaging avanzato, consentendo un posizionamento percutaneo accurato di cateteri, dispositivi di chiusura e valvole cardiache protesiche.</p> <p>La sonda Acunav Acuson è l'unica sonda per ICE 3D-real time avente marcatura CE, il richiedente del dispositivo ha espresso un fabbisogno annuo per casi di cardiologia interventistica ad elevata complessità, come gli interventi transcateretere su valvola tricuspide. Si esprime pertanto parere favorevole solo per il fabbisogno e popolazione target espresso nella richiesta.</p>
<b>Data di redazione della scheda</b>
22 Marzo 2023
<b>Estensore della scheda</b>
Maria Rita Romeo
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>
Stefania Alduini

## BIBLIOGRAFIA

- [1] C. E. Sanchez e S. J. Yakubov, «Three-Dimensional Intracardiac Echocardiography Use in Tricuspid Valve Edge- to-Edge Repair», p. 4.
- [2] M. L. Narducci, N. Vitulano, V. Pazzano, e G. Pelargonio, «Technology update: intracardiac echocardiography &ndash; a review of the literature», *MDER*, p. 231, mag. 2015, doi: 10.2147/MDER.S49567.
- [3] R. J. Perez, A. Amin, S. J. Yakubov, e C. E. Sanchez, «First Reported 4D Volume Intracardiac Echocardiography Guided Left Atrial Appendage Closure in the USA», *Structural Heart*, vol. 4, fasc. 1, pp. 72–74, gen. 2020, doi: 10.1080/24748706.2019.1686193.
- [4] H. Khalili *et al.*, «4D Volume Intracardiac Echocardiography for Intraprocedural Guidance of Transcatheter Left Atrial Appendage Closure», *Journal of Atrial Fibrillation*, vol. 12, fasc. 4, p. 2200, dic. 2019, doi: 10.4022/jafib.2200.



- [5] E. Tomaiko, W. Reichert, Z. Ahmad, M. Muzaffar, e W. W. Su, «EVALUATING ACUNAV™ 4D INTRACARDIAC ECHOCARDIOGRAPHY IN CRYOBALLOON ABLATION», *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 77, fasc. 18, p. 1428, mag. 2021, doi: 10.1016/S0735-1097(21)02786-8.
- [6] F. E. Silvestry, M. B. Kadakia, J. Willhide, e H. C. Herrmann, «Initial Experience with a Novel Real-Time Three-Dimensional Intracardiac Ultrasound System to Guide Percutaneous Cardiac Structural Interventions: A Phase 1 Feasibility Study of Volume Intracardiac Echocardiography in the Assessment of Patients with Structural Heart Disease Undergoing Percutaneous Transcatheter Therapy», *Journal of the American Society of Echocardiography*, vol. 27, fasc. 9, pp. 978–983, set. 2014, doi: 10.1016/j.echo.2014.04.022.
- [7] D. Wildes *et al.*, «4-D ICE: A 2-D Array Transducer With Integrated ASIC in a 10-Fr Catheter for Real-Time 3-D Intracardiac Echocardiography», *IEEE Trans. Ultrason., Ferroelect., Freq. Contr.*, vol. 63, fasc. 12, pp. 2159–2173, dic. 2016, doi: 10.1109/TUFFC.2016.2615602.
- [8] S. M. Chadderdon *et al.*, «Three-Dimensional Intracardiac Echocardiography for Tricuspid Transcatheter Edge-to-Edge Repair», *Structural Heart*, vol. 6, fasc. 4, p. 100071, ago. 2022, doi: 10.1016/j.shj.2022.100071.

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

Redazione a cura del Centro Operativo, n.17610 del 7 Settembre 2022.

Per ulteriori informazioni scrivere una email a: [centro.operativo.htart@regione.toscana.it](mailto:centro.operativo.htart@regione.toscana.it)