

SCHEDA PRODOTTO

Con valutazione di efficacia clinica e di costo

Osservatorio SIFO Dispositivi Medici – Indirizzo web: www.osservatorioinnovazione.org

I dati riportati nella scheda sono proprietà del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Firenze

NOME COMMERCIALE	MITRACLIP
PRODUTTORE	Abbott
FORNITORE	Abbott
INDICAZIONE D'USO	Il sistema MitraClip Evalve viene utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente attraverso l'avvicinamento del tessuto.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Procedura di ricostruzione chirurgica.
DESCRIZIONE	Il sistema MitraClip è costituito da due parti : 1) un sistema di inserimento clip (MitraClip), comprendente una clip impiantabile, un manicotto orientabile e un catetere con sistema di delivery; 2) un catetere guida orientabile che include un dilatatore.
MARCHIO CE	SI, maggio 2008
CLASSE DI APPARTENENZA	III
CND	C03900101 - Kit per accessi cardiocirurgici mini-invasivi a visione diretta
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	L'FDA non ha approvato il MitraClip. La valutazione del dispositivo, per l'approvazione o meno, verrà fatta in seguito alla pubblicazione dei risultati dello studio randomizzato Everest II (1)
PREZZO	20.000 Euro circa

	Fonte: fornitore, Marzo 2011
DRG	104 (Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco) e 105 (senza cateterismo cardiaco). Tariffa regione Toscana = 20.507 Euro e 18.784 Euro, rispettivamente (2)

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING

[N Engl J Med.](#) 2011 Apr 14;364(15):1395-406. Epub 2011 Apr 4.

Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation

[Feldman T](#), [Foster E](#), [Glower DG](#), [Kar S](#), [Rinaldi MJ](#), [Fail PS](#), [Smalling RW](#), [Siegel R](#), [Rose GA](#), [Engeron E](#), [Loghin C](#), [Trento A](#), [Skipper ER](#), [Fudge T](#), [Letsou GV](#), [Massaro JM](#), [Mauri L](#); [EVEREST II Investigators](#).

BACKGROUND:

Mitral-valve repair can be accomplished with an investigational procedure that involves the percutaneous implantation of a clip that grasps and approximates the edges of the mitral leaflets at the origin of the regurgitant jet.

METHODS:

We randomly assigned 279 patients with moderately severe or severe (grade 3+ or 4+) mitral regurgitation in a 2:1 ratio to undergo either percutaneous repair or conventional surgery for repair or replacement of the mitral valve. The primary composite end point for efficacy was freedom from death, from surgery for mitral-valve dysfunction, and from grade 3+ or 4+ mitral regurgitation at 12 months. The primary safety end point was a composite of major adverse events within 30 days.

RESULTS:

At 12 months, the rates of the primary end point for efficacy were 55% in the percutaneous-repair group and 73% in the surgery group (P=0.007). The respective rates of the components of the primary end point were as follows: death, 6% in each group; surgery for mitral-valve dysfunction, 20% versus 2%; and grade 3+ or 4+ mitral regurgitation, 21% versus 20%. Major adverse events occurred in 15% of patients in the percutaneous-repair group and 48% of patients in the surgery group at 30 days (P<0.001). At 12 months, both groups had improved left ventricular size, New York Heart Association functional class, and quality-of-life measures, as compared with baseline.

CONCLUSIONS:

Although percutaneous repair was less effective at reducing mitral regurgitation than conventional surgery, the procedure was associated with superior safety and similar improvements in clinical outcomes. (Funded by Abbott Vascular; EVEREST II ClinicalTrials.gov number, NCT00209274).

ALTRI STUDI PUBBLICATI

Selezione di 8 studi (3-9). Uno studio descrive il protocollo dello studio Everest (3), gli altri sono studi non controllati (4-9) che valutano sottogruppi dello studio Everest.

Ricerca Medline, Giugno 2011, parole chiave: mitraclip AND

	mitral AND valve; limits: clinical trial
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	<p>Nessuna analisi di costo-efficacia pubblicata.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 06 giugno 2011, parole chiave: (cost[titl] OR economic[titl]) AND mitraclip AND mitral AND valve</p>
REPORT DI HTA	Nessun report di HTA
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	<p>Lo studio Everest II (1) ha valutato un end-point composito di efficacia (sopravvivenza, intervento chirurgico per disfunzione della valvola mitralica e grado 3 o 4 di rigurgito mitralico) a 12 mesi e un end-point composito di sicurezza rappresentato dagli eventi avversi maggiori a 30 giorni. Per quanto riguarda l'efficacia clinica, la percentuale dell'end-point composito è stata del 55% nel gruppo di pazienti trattati con l'intervento percutaneo verso il 73% nel gruppo di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico ($p=0.007$ per la non inferiorità). La percentuale di eventi avversi maggiori è stata del 15% per il gruppo di pazienti sottoposti al trattamento con il Mitraclip verso il 48% per il gruppo di controllo ($p<0.001$ per la superiorità). Tuttavia, se escludiamo dall'end-point composito della sicurezza il dato relativo alla necessità di trasfusioni, la percentuale di eventi avversi maggiore non è significativamente diversa tra i due gruppi ($p=0.23$).</p> <p>Lo studio Everest II, unico studio randomizzato controllato, non definisce il profilo di efficacia e di sicurezza di questo dispositivo. Pertanto soltanto dopo la conduzione di ulteriori trial, sarà possibile suggerire o meno l'impiego di Mitraclip.</p>
DATA DI REDAZIONE	10/03/2011
DATA DI REVISIONE E MOTIVO DELLA REVISIONE	<p>07/06/2011</p> <p>Il profilo di efficacia clinica, basato nella precedente scheda sui risultati preliminari dello studio Everest II (10), è stato aggiornato a seguito alla pubblicazione di questo studio.</p>

APPENDICE

Le proposte possono essere:

1. La presenza di dati di efficacia e/o di sicurezza delineano un profilo clinico negativo pertanto si suggerisce di non introdurre il prodotto nel prontuario.
2. L'assenza o la scarsità di informazioni cliniche non consentono la conduzione di una analisi economica.
3. L'equi-efficacia tra le due alternative terapeutiche permette la conduzione di un'analisi di minimizzazione dei costi.
4. Il beneficio incrementale del prodotto innovativo consente la conduzione di un'analisi di costo-efficacia.
5. Il costo elevato e la scarsa disponibilità di dati clinici suggeriscono la creazione di un registro finalizzato al rimborso con la metodologia del "payment by results".

BIBLIOGRAFIA

1. Newshire Europe. Londra. Marzo 2010. Disponibile all'indirizzo web: <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=251313> (Ultimo accesso 18/02/2011)
2. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf
3. Mauri L, Garg P, Massaro JM, Foster E, Glower D, et al. The EVEREST II Trial: design and rationale for a randomized study of the Evalve mitraclip system compared with mitral valve surgery for mitral regurgitation. *Am Heart J.* 2010 Jul;160(1):23-9.
4. Ladich E, Michaels MB, Jones RM, McDermott E, Coleman L, et al. Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study (EVEREST) Investigators. Pathological healing response of explanted MitraClip devices. *Circulation.* 2011 Apr 5;123(13):1418-27. Epub 2011 Mar 21.
5. Argenziano M, Skipper E, Heimansohn D, Letsou GV, Woo YJ, Kron I, et al. EVEREST Investigators. Surgical revision after percutaneous mitral repair with the MitraClip device. *Ann Thorac Surg.* 2010 Jan;89(1):72-80; discussion p 80.
6. Feldman T, Kar S, Rinaldi M, Fail P, Hermiller J, et al. EVEREST Investigators. Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) cohort. *J Am Coll Cardiol.* 2009 Aug 18;54(8):686-94.
7. Herrmann HC, Kar S, Siegel R, Fail P, Loghin C, et al. EVEREST Investigators. Effect of percutaneous mitral repair with the MitraClip device on mitral valve area and gradient. *EuroIntervention.* 2009 Jan;4(4):437-42.
8. Silvestry FE, Rodriguez LL, Herrmann HC, Rohatgi S, Weiss SJ, et al. Echocardiographic guidance and assessment of percutaneous repair for mitral regurgitation with the Evalve MitraClip: lessons learned from EVEREST I. *J Am Soc Echocardiogr.* 2007 Oct;20(10):1131-40. Epub 2007 Jun 13.
9. Herrmann HC, Rohatgi S, Wasserman HS, Block P, Gray W, et al. Mitral valve hemodynamic effects of percutaneous edge-to-edge repair with the MitraClip device for mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006 Dec;68(6):821-8.
10. Ted Feldman, Laura Mauri, Elyse Foster, Don Glower on behalf of the EVEREST II Investigators. American College of Cardiology meeting 2010. Atlanta, GA. Disponibile all'indirizzo web: <http://www.cardio.se/fileArchive/Kongresser/ACC-2010/EVEREST%20II.pdf> (ultimo accesso 29/12/2010)

Disclaimer

La SIFO, Società Italiana di Farmaco Ospedaliera, si propone di pubblicare sul sito del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia informazioni precise ed aggiornate su farmaci e dispositivi medici, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIFO precisa che le risposte fornite ai quesiti terapeutici fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti non garantisce la esaustività. Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIFO, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel sito Osservatorio Innovazione e le raccomandazioni d'uso hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIFO E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI. Quindi, SIFO declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso.

Né SIFO, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIFO possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.