

## SCHEMA PRODOTTO

### Con valutazione di efficacia clinica e di costo

Osservatorio SIFO Dispositivi Medici – Indirizzo web: [www.osservatorioinnovazione.org](http://www.osservatorioinnovazione.org)

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

NOME COMMERCIALE	Gelweave Valsalva Graft
NOME GENERICO	Protesi vascolare retta in Dacron
PRODUTTORE	Vascutek
FORNITORE	Serom Medical
INDICAZIONE D'USO	Il dispositivo viene impiegato nel trattamento degli aneurismi della radice aortica sottoposti a intervento chirurgico con risparmio della valvola e mantenimento dei seni di Valsalva (a livello del bulbo aortico vengono distinti tre rigonfiamenti definiti seni aortici o seni di Valsalva che corrispondono alle valvole semilunari dell'orifizio aortico) o con concomitante applicazione di protesi valvolare (1,2).
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Negli interventi effettuati a carico di soggetti con assenza di problemi a livello valvolare, dispositivi simili vengono impiegati: <ul style="list-style-type: none"><li>• con reimpianto della valvola (intervento definito di valve-sparing);</li><li>• integrati con una valvola aortica meccanica;</li><li>• Integrati con una valvola biologica, definito composite valve graft (2), con sostituzione della valvola stessa e della porzione di aorta danneggiata.</li></ul>
DESCRIZIONE	<b>Gelweave Valsalva Graft</b>  La Gelweave VALSALVA è in poliestere woven impregnata di gelatina (di collagene bovino). La Gelweave VALSALVA ha le seguenti caratteristiche: disegno unico compatibile sia per gli interventi che risparmiano la valvola aortica che per l'applicazione di protesi valvolari; riproduce fedelmente l'anatomia normale della radice aortica, cioè

	dei seni di Valsalva (Caratteristica unica); simula la distensibilità dei seni di Valsalva
MARCHIO CE	Sì, anno 2010
CLASSE DI APPARTENENZA	III
CND	Gelweave Valsalva senza collare, Gealwave Valsalva con gonna più lunga: P070102010102 - PROTESI VASCOLARI RETTE IN DACRON TESSUTO  Gelweave Valsalva con collare: P07010299 - PROTESI VASCOLARI SINTETICHE – ALTRE
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI
PREZZO	Gelweave Valsalva con collare:1549 euro, prezzo ESTAV-centro Febbraio 2011 Non è stato possibile reperire il prezzo della Gelweave Valsalva senza collare e con gonna più lunga.
DRG	DRG 111 e 110 (Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare con o senza cateterismo cardiaco). Tariffa regione Toscana = 9.403 e 14.338 euro, rispettivamente (4)
NOME COMMERCIALE	Gelweave Valsalva Graft

#### ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING (HS)

[J Thorac Cardiovasc Surg.](#) 2010 Dec;140(6 Suppl):S23-7; discussion S45-51.

#### **Use of the Valsalva graft and long-term follow-up.**

De Paulis R, Scaffa R, Nardella S, Maselli D, Weltert L, Bertoldo F, Pacini D, Settepani F, Tarelli G, Gallotti R, Di Bartolomeo R, Chiariello L.

Department of Cardiac Surgery, European Hospital, Rome, Italy. depauli@tin.it

**OBJECTIVE:** The Valsalva graft is a specifically designed Dacron graft that, on implantation and pressurization, generates pseudosinuses of Valsalva. We reviewed a multicenter experience of the reimplantation procedure with the Valsalva graft in patients with aneurysms involving the aortic root.

**METHODS:** A total of 278 patients underwent valve-sparing aortic root replacement using the Valsalva graft at 4 different Italian cardiac surgery centers and were studied by clinical assessment and echocardiography. Of the 278 patients, 220 were men (79%), with a mean age of 56 ± 15 years. Of the patients, 42 (15%) had Marfan syndrome, 31 (11%) had a bicuspid aortic valve, 13 (5%) had acute aortic

dissection, and 136 (49%) had grade 3 or 4+ aortic insufficiency. Concomitant cardiac procedures were performed in 78 patients (28%). Additional aortic leaflet repair was necessary in 25 patients (9%). The mean crossclamp time was 120 ± 27 minutes.

**RESULTS:** There were 5 (1.8%) operative and 5 (1.8%) late deaths. The mean follow-up was 52 ± 28 months (range, 2-112 months) and was 100% complete. The cumulative actuarial survival was 95.2% (268 patients). A total of 32 patients (11%) had grade 3 to 4+ aortic insufficiency, and 17 of these required late aortic valve replacement (range, 3-78 months). At 10 years of follow-up, the freedom from aortic valve reoperation rate was 91%, and the rate of freedom from residual aortic insufficiency not needing reoperation was 88%.

**CONCLUSIONS:** The reimplantation type of valve-sparing procedure can be facilitated by the use of the Valsalva graft and can be performed with satisfactory perioperative and midterm results. How an optimal root reconstruction will affect the second decade of follow-up has yet to be determined.

ALTRI STUDI PUBBLICATI	Selezione di 6 studi non controllati con piccole casistiche (5-10).  Ricerca MEDLINE effettuata il 28 Gennaio 2010 con le parole chiave: valve sparing and valsalva, limits: clinical trial
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	Nessuna analisi di costo-efficacia viene selezionata  Ricerca MEDLINE, 28 Gennaio 2010, parole chiave (cost[titl] OR economic[titl]) AND valve sparing aortic root replacement AND valsalva
REPORT DI HTA	Nessun report selezionato
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	L'assenza o la scarsità di informazioni cliniche non consentono la conduzione di una analisi economica.
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA:	07/02/2011, Valeria Fadda
DATA DI REVISIONE E MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE:	

## 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".

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. De Paulis R, Scaffa R, Forlani S, Chiariello L. The Valsalva graft in aortic valve repair and replacement. *Multimedial Manual of Cardio Thoracic Surgery*. November 29, 2005; doi:10.1510/mmcts.2004.000992)
2. D. Craig Miller, M Valve-sparing aortic root replacement in patients with the Marfan syndrome. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;125
3. Food and drug administration. Cleared in June 2002. (disponibile al sito: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm091324.htm> ultimo accesso 17/01/2011)
4. Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web: [http://www.agenas.it/monitoraggio\\_costi\\_tariffe/2009\\_SistemiTariffariRicoveri.pdf](http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf) Agenas
5. De Paulis R et al. Use of the Valsalva graft and long-term follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010 Dec;140(6 Suppl):S23-7; discussion S45-51.
6. Settepani F et al. Reimplantation valve-sparing aortic root replacement in Marfan syndrome using the Valsalva conduit: an intercontinental multicenter study. *Ann Thorac Surg*. 2007 Feb;83(2):S769-73; discussion S785-90.
7. Pacini D et al. Early results of valve-sparing reimplantation procedure using the Valsalva conduit: a multicenter study. *Ann Thorac Surg*. 2006 Sep;82(3):865-71; discussion 871-2. PubMed PMID: 16928499.
8. Pacini D, et al. Aortic valve-sparing operations: early and midterm results. *Heart Surg Forum*. 2006;9(3):E650-6.
9. Kasimir MT et al. Reconstructed bicuspid aortic valve after 10 years: clinical and echocardiographic follow-up. *Heart Surg Forum*. 2004;7(5):E485-9.
10. Leyh RG, et al. Valve-sparing aortic root replacement (remodeling/reimplantation) in acute type A dissection. *Ann Thorac Surg*. 2000 Jul;70(1):21-4.

### 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 ed 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.