

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	CardioMEMS Heart Failure Sensor (1)
NOME GENERICO	Sistema impiantabile wireless di monitoraggio emodinamico
PRODUTTORE	CardioMEMS, Atlanta, GA, USA (1)
FORNITORE	Non commercializzato in Italia
INDICAZIONE D'USO	Scompenso cardiaco
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Terapia farmacologica standard
DESCRIZIONE	La tecnologia di monitoraggio wireless è costituita da: a) un sensore impiantato nell'arteria polmonare dei pazienti tramite un catetere a palloncino, che trasmette i dati emodinamici in tempo reale per mezzo di onde a radiofrequenza; b) un monitor esterno sul quale arrivano i dati del paziente.
MARCHIO CE	Non riportato
CND	Non in repertorio
CLASSE DI APPARTENENZA	Non riportato
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	In corso di valutazione (2)
PREZZO	Non commercializzato in Europa
DRG	DRG 127 (Insufficienza cardiaca e shock). Tariffa regione Toscana = 3.047 euro (3)

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING (HS)

Lancet. 2011 Feb 19;377(9766):658-66.

Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial.

Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, Strickland W, Neelagaru S, Raval N, Krueger S, Weiner S, Shavelle D, Jeffries B, Yadav JS; CHAMPION Trial Study Group.

Source

Ohio State University Heart and Vascular Center, Columbus, OH, USA.

BACKGROUND:

Results of previous studies support the hypothesis that implantable haemodynamic monitoring systems might reduce rates of hospitalisation in patients with heart failure. We undertook a single-blind trial to assess this approach.

METHODS:

Patients with New York Heart Association (NYHA) class III heart failure, irrespective of the left ventricular ejection fraction, and a previous hospital admission for heart failure were enrolled in 64 centres in the USA. They were randomly assigned by use of a centralised electronic system to management with a wireless implantable haemodynamic monitoring (W-IHM) system (treatment group) or to a control group for at least 6 months. Only patients were masked to their assignment group. In the treatment group, clinicians used daily measurement of pulmonary artery pressures in addition to standard of care versus standard of care alone in the control group. The primary efficacy endpoint was the rate of heart-failure-related hospitalisations at 6 months. The safety endpoints assessed at 6 months were freedom from device-related or system-related complications (DSRC) and freedom from pressure-sensor failures. All analyses were by intention to treat. This trial is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00531661.

FINDINGS:

In 6 months, 83 heart-failure-related hospitalisations were reported in the treatment group (n=270) compared with 120 in the control group (n=280; rate 0.31 vs 0.44, hazard ratio [HR] 0.70, 95% CI 0.60-0.84, p<0.0001). During the entire follow-up (mean 15 months [SD 7]), the treatment group had a 39% reduction in heart-failure-related hospitalisation compared with the control group (153 vs 253, HR 0.64, 95% CI 0.55-0.75; p<0.0001). Eight patients had DSRC and overall freedom from DSRC was 98.6% (97.3-99.4) compared with a prespecified performance criterion of 80% (p<0.0001); and overall freedom from pressure-sensor failures was 100% (99.3-100.0).

INTERPRETATION:

Our results are consistent with, and extend, previous findings by definitively showing a significant and large reduction in hospitalisation for patients with NYHA class III heart failure who were managed with a wireless implantable haemodynamic monitoring system. The addition of information about pulmonary artery pressure to clinical signs and symptoms allows for improved heart failure management.

FUNDING:

CardioMEMS.

ALTRI STUDI PUBBLICATI

La ricerca PubMed ha selezionato due studi relativi al CardioMEMS Heart Failure Sensor (4, 5):

- lo studio di Abraham WT et al (4) è uno studio di fase I;
- lo studio di Verdejo et al. (5) è uno studio randomizzato in cui il CardioMEMS Heart Failure Sensor è stato confrontato sia con il catetere Swan-Ganz sia con l'ecocardiografia.

	Ricerca PubMed, 30-06-2011, parole chiave: wireless AND heart failure AND haemodynamic; limits: clinical trials.
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	<p>L'unico studio in letteratura che riporta un'analisi di costo-efficacia relativa al CardioMEMS Heart Failure Sensor è l'articolo selezionato dall'horizon scanning (1). In questa analisi, il profilo di costo-efficacia è stato ottenuto utilizzando una ipotetica coorte di pazienti (modello di Markov).</p> <p>Di seguito si riportano i risultati:</p> <p><u>Gruppo di trattamento:</u> QALYs = 2,506 Costo terapia = \$68919</p> <p><u>Gruppo di controllo:</u> QALYs = 2,200 Costo terapia = \$64637</p> <p>Rapporto di costo-efficacia (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) = \$13979 per QALY guadagnato</p> <p>Ricerca PubMed, 29-06-2011, parole chiave: "wireless heart failure AND (cost[titl] OR economic[titl])"</p>
REPORT DI HTA	Nessuno studio
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	L'analisi di costo-efficacia riportata nello studio selezionato dall'HS (1), riporta un profilo favorevole per il dispositivo medico CardioMEMS Heart Failure Sensor. Tuttavia considerato che l'analisi è stata condotta usando un modello di simulazione e che nessun altro studio economico è disponibile, si ritiene necessaria la conduzione di ulteriori analisi.
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dario Maratea, 06/07/2011
DATA DI REVISIONE E MOTIVO 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".

BIBLIOGRAFIA

1. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, et al. CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011 Feb 19;377(9766):658-66.
2. Molecular Imaging, sito web:http://www.molecularimaging.net/index.php?option=com_articles&article=26332&publication=&view=portals&form=article26332&limitstart=10
3. 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
4. Abraham WT, Adamson PB, Hasan A, Bourge RC, Pamboukian SV et al. Safety and accuracy of a wireless pulmonary artery pressure monitoring system in patients with heart failure. *Am Heart J*. 2011 Mar;161(3):558-66. Epub 2011 Jan 31.
5. Verdejo HE, Castro PF, Concepción R, Ferrada MA, Alfaro MA et al. Comparison of a radiofrequency-based wireless pressure sensor to swan-ganz catheter and echocardiography for ambulatory assessment of pulmonary artery pressure in heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Dec 18;50(25):2375-82.

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.