

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	SJM® Epic
NOME GENERICO	Valvola Cardiaca aortica Biologica Porcina Valvola Cardiaca mitralica Biologica Porcina
PRODUTTORE	ST. JUDE MEDICAL INC.
FORNITORE	ST. JUDE MEDICAL INC.
INDICAZIONE D'USO	La valvola Epic è indicata per i pazienti che necessitano di una sostituzione valvolare a causa di una valvola nativa aortica o mitralica patologica, danneggiata o malfunzionante e può essere utilizzata per sostituire valvole protesiche aortiche o mitraliche impiantate in precedenza.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Trattandosi di uno studio non controllato non ci sono interventi di riferimento.
DESCRIZIONE	La bioprotesi valvolare cardiaca tricomposita SJM Epic con FlexFit System è prodotta da cuspidi selezionate di valvole aortiche porcine. Nella produzione della valvola vengono utilizzate esclusivamente cuspidi prive della fascia del muscolo settale. Terminato il fissaggio, il tessuto è applicato a uno stent flessibile di acetilcopolimero rivestito da un tessuto in poliestere FlexFit™. Lo stent ha un disegno a basso profilo con forma dentellata. Una striscia di pericardio bovino è applicata al bordo di efflusso della valvola, proteggendo in tal modo i lembi nel loro movimento di apertura e chiusura.

MARCHIO CE	Sì, Giugno 2007
CND	P0703010101 - Valvole cardiache biologiche da tessuto valvolare di origine animale con supporto
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	Sì, Novembre 2007
PREZZO	2400 euro Fonte: Ospedali Riuniti Marche anno 2010 [1]
DRG	DRG 104 (Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco). Tariffa Regione Marche = 1523 euro [2] DRG 105 (Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici senza cateterismo cardiaco). Tariffa Regione Marche = 1 7316 euro [2]

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING

J Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Jun;141(6):1449-54

St Jude Medical Epic porcine bioprosthesis: results of the regulatory evaluation.

Jamieson WR, Lewis CT, Sakwa MP, Cooley DA, Kshetry VR, Jones KW, David TE, Sullivan JA, Fradet GJ, Bach DS.

BACKGROUND: The St Jude Medical Epic heart valve (St Jude Medical, Inc, St Paul, Minn) is a tricomposite glutaraldehyde-preserved porcine bioprosthesis. The St Jude Medical Biocor porcine bioprosthesis is the precursor valve to the St Jude Medical Epic valve. The Epic valve is identical to the Biocor valve except that it is treated with Linx AC ethanol-based calcium mitigation therapy. **METHODS:** The St Jude Medical Epic valve was implanted in 761 patients (mean age 73.9 ± 9.2 years) between 2003 and 2006 in the US Food and Drug Administration regulatory study in 22 investigational centers. The position distribution was 557 aortic valve replacements, 175 mitral valve replacements, and 29 double valve replacements. Concomitant coronary artery bypass grafting was performed in 50.8% of patients undergoing aortic valve replacement and 36.6% of those undergoing mitral valve replacement. **RESULTS:** The early mortality was 3.6% in aortic and 2.3% in mitral valve replacement. The follow-up was 1675.5 patient-years with a mean of 2.2 ± 1.2 years/patient. Late mortality was 5.2%/patient-year in aortic and 6.6%/patient-year in mitral valve replacement. The late major thromboembolism rate was 0.98%/patient-year for aortic and 2.6%/patient-year for mitral valve replacement. There were 19 reoperations, including 2 for structural valve deterioration, 1 for thrombosis, 9 for nonstructural dysfunction, and 7 for prosthetic valve endocarditis. The actuarial freedom from reoperation owing to structural valve deterioration for aortic valve replacement at 4 years for age 60 years or less was 93.3%

± 6.4%; for ages 61 to 70 years, 98.1% ± 1.9%; and for older than 70 years, 100% (P = .0006 > 70 vs = 60 years). There were no events of structural deterioration with mitral valve replacement. The actuarial freedom from major thromboembolism for all patients at 4 years was 93.6% ± 1.0%. The 2 cases of structural valve deterioration occurred in aortic valves that became perforated without calcification causing aortic regurgitation. CONCLUSIONS: The performance of the St Jude Medical Epic porcine bioprosthesis is satisfactory at 4 years for both aortic and mitral valve replacement. This study establishes the early clinical performance including durability of this porcine bioprosthesis

ALTRI STUDI PUBBLICATI

Sono 2 gli studi estratti dei quali uno è pertinente all'analisi [3], mentre l'altro è quello selezionato dall'HS. Lo studio di Goetzenich et al. [3] ha confrontato la valvola Epic con la valvola Carpentier-Edwards Perimount, ma ha riportato solo risultati di indagini ecocardiografiche.

Ricerca MEDLINE effettuata il 02/08/2011, parole chiave: Epic heart valve AND valve replacement; limits = clinical trial and english language

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA

Nessuna analisi selezionata.

Ricerca MEDLINE effettuata il 02/08/2011 con le parole chiave: epic bioprosthesis and (cost[titl] or economic[titl]).

REPORT DI HTA

Nessun report di HTA

PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)

Data la carenza di informazioni sul profilo clinico di questo dispositivo, al fine di raccomandarne o meno l'utilizzo si ritiene necessaria la conduzione di studi clinici per valutare l'efficacia di questa valvola nel confronto con le valvole meccaniche e le altre valvole biologiche già disponibili in commercio.

DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA

03/08/2011 Valeria Fadda

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. Ospedali Riuniti Marche. Osservatorio dei prezzi dei Dispositivi Medici (semestre aprile 2010 - settembre 2010). Disponibile al sito: http://www.ospedaliriuniti.marche.it/FileAllegati/Elenco_DM_01102009_31032010.pdf.
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. Goetzenich A, Langebartels G, Christiansen S, Hatam N, Autschbach R et al. Comparison of the Carpentier-Edwards Perimount and St. Jude Medical Epic bioprostheses for aortic valve replacement--a retrospective echocardiographic short-term study. J Card Surg. 2009 May-Jun;24(3):260-4.

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 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.