

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	FREEZOR® CARDIAC CRYABLATION CATHETER 7F AND CRYOCONSOLE SYSTEM CCT.2
NOME GENERICO	Catere per crioablazione cardiaca
PRODUTTORE	Cryocath Technologies Inc.
FORNITORE	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
INDICAZIONE D'USO	I cateteri per crioablazione Freezor sono destinati al trattamento delle aritmie cardiache mediante crioablazione.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Procedura a radiofrequenza
DESCRIZIONE	Cateteri monouso flessibili e orientabili specificamente disegnati per la crioablazione focale del tessuto cardiaco.
MARCHIO CE	SI
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
CND	C020302 – Elettrocateri per ablazione con crioenergia di foci aritmogeni
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI (1)
PREZZO	3.500 Euro (prezzo ESTAV Centro, Febbraio 2011)
DRG	DRG 138 (aritmia e alterazioni della conduzione del ritmo cardiaco con complicanze). Tariffa regione

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING

Circulation. 2010 Nov 30;122(22):2239-45. Epub 2010 Nov 15.

Cryoablation versus radiofrequency energy for the ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia (the CYRANO Study): results from a large multicenter prospective randomized trial.

Deisenhofer I, Zrenner B, Yin YH, Pitschner HF, Kuniss M, et al.

BACKGROUND: Cryoablation has emerged as an alternative to radiofrequency catheter ablation (RFCA) for the treatment of atrioventricular (AV) nodal reentrant tachycardia (AVNRT). The purpose of this prospective randomized study was to test whether cryoablation is as effective as RFCA during both short-term and long-term follow-up with a lower risk of permanent AV block.

METHODS AND RESULTS: A total of 509 patients underwent slow pathway cryoablation (n=251) or RFCA (n=258). The primary end point was immediate ablation failure, permanent AV block, and AVNRT recurrence during a 6-month follow-up. Secondary end points included procedural parameters, device functionality, and pain perception. Significantly more patients in the cryoablation group than the RFCA group reached the primary end point (12.6% versus 6.3%; $P=0.018$). Whereas immediate ablation success (96.8% versus 98.4%) and occurrence of permanent AV block (0% versus 0.4%) did not differ, AVNRT recurrence was significantly more frequent in the cryoablation group (9.4% versus 4.4%; $P=0.029$). In the cryoablation group, procedure duration was longer (138 ± 54 versus 123 ± 48 minutes; $P=0.0012$) and more device problems occurred (13 versus 2 patients; $P=0.033$). Pain perception was lower in the cryoablation group ($P<0.001$).

CONCLUSIONS: Cryoablation for AVNRT is as effective as RFCA over the short term but is associated with a higher recurrence rate at the 6-month follow-up. The risk of permanent AV block does not differ significantly between cryoablation and RFCA. The potential benefits of cryoenergy relative to ablation safety and pain perception are counterbalanced by longer procedure times, more device problems, and a high recurrence rate.

ALTRI STUDI PUBBLICATI

Quattro studi randomizzati (3-6) hanno valutato end-points di breve termine come il successo della procedura e il numero di applicazioni. Relativamente a questi end-points, gli studi riportano una differenza statisticamente non significativa tra il gruppo di pazienti sottoposto a crioablazione e il gruppo sottoposto ad ablazione con radiofrequenza.

Relativamente agli end-points utilizzati negli studi, lo studio di Zrenner et al. (6) ha anche valutato, in un end-point composito, la ricaduta di AVNRT senza

	<p>tuttavia riportare differenze significative fra i due bracci di trattamento.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 5 Febbraio 2011, parole chiave: tachycardia AND cryoablation AND radiofrequency; limits: randomized controlled trial</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	<p>Nessuna analisi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 05 Febbraio 2011, parole chiave: (cost[ti] OR economic[ti]) AND tachycardia AND cryoablation</p>
REPORT DI HTA	Nessun report di HTA
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi appendice)	<p>La equi-efficacia delle due procedure suggerisce la conduzione di un'analisi di minimizzazione dei costi, in base alla quale il prezzo del catetere per crioblazione Freezor non può essere superiore a quello del catetere usato per la procedura a radiofrequenza, ad esempio il catetere Safire il cui prezzo è di circa 500 Euro. (prezzo ESTAV centro al Febbraio 2011).</p>
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	07/02/2011, Sabrina Trippoli
DATA DI 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 un'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. FDA. Medical Devices. Indirizzo web: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm082511.htm>
1. 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_SistemiTariffariRicoverti.pdf
2. Kardos A, Paprika D, Shalghanov T, Vatasescu R, Foldesi C, et al. Ice mapping during tachycardia in close proximity to the AV node is safe and offers advantages for transcatheter ablation procedures. Acta Cardiol. 2007 Dec;62(6):587-91.
3. Kimman GJ, Theuns DA, Janse PA, Rivero-Ayerza M, Scholten MF, Szili-Torok T, Jordaens LJ. One-year follow-up in a prospective, randomized study comparing radiofrequency and cryoablation of arrhythmias in Koch's triangle: clinical symptoms and event recording. Europace. 2006 Aug;8(8):592-5. Epub 2006 Jun 27.
4. Kimman GP, Theuns DA, Szili-Torok T, Scholten MF, Res JC, Jordaens LJ. CRAVT: a prospective, randomized study comparing transvenous cryothermal and radiofrequency ablation in atrioventricular nodal re-entrant tachycardia. Eur Heart J. 2004 Dec;25(24):2232-7.
5. Zrenner B, Dong J, Schreieck J, Deisenhofer I, Estner H et al. Transvenous cryoablation versus radiofrequency ablation of the slow pathway for the treatment of atrioventricular nodal re-entrant tachycardia: a prospective randomized pilot study. Eur Heart J. 2004 Dec;25(24):2226-31.

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.