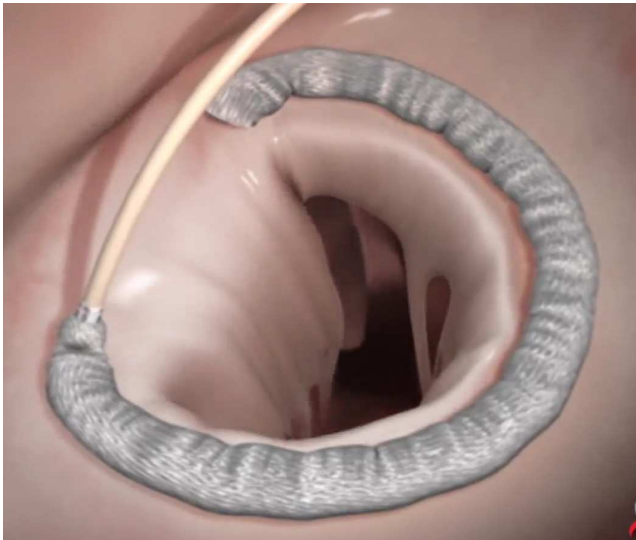


ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE	CARDIOBAND 
NOME GENERICO	Sistema di anuloplastica mitrale
PRODUTTORE	Valtech Cardio
FORNITORE	Innova THS
INDICAZIONE D'USO	Trattamento dell'insufficienza mitralica
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Intervento chirurgico
DESCRIZIONE	<p>Cardioband combina un impianto ricostruttivo, simile ai dispositivi per l'anuloplastica chirurgica, con un sistema di accesso transfemorale e transtettale. Il collegamento dell'impianto all'anulus mitrale avviene senza suture, usando delle ancore appositamente progettate.</p> <p>Il sistema Cardioband prevede due fasi di intervento: la prima consiste nell'inserimento del dispositivo per via percutanea sotto monitoraggio radiografico e fluoroscopico. Nella seconda fase, una volta ancorato il device alla valvola, attraverso micropunti, viene posizionato un anello che regola la dimensione</p>

	di quello mitralico. L'intervento viene eseguito a cuore battente. Il cardiocirurgo, grazie all'ecocardiografia, segue tutta l'operazione fino alla completa risoluzione del rigurgito valvolare.
MARCHIO CE	SI (Settembre 2015)
NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO	Numero di repertorio: 1354157; codice REF: VSU04003, VSU04004, VSU04005, VSU04006, VSU04007 e VSU04008.
CND	P07030499 – Anelli valvolari cardiaci - altri
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.	
APPROVAZIONE FDA	NO
PREZZO UNITARIO	19.500 euro (IVA esclusa) Fonte: azienda richiedente (AOUP).
DRG	DRG 104 (Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco) e DRG 105 (Interventi sulle valvole senza cateterismo cardiaco). Tariffa regione Toscana = 20.507 Euro e 18.784 Euro, rispettivamente (1).



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (euro)	PREZZO UNITARIO (euro)	STIMA CONSUMO ANNUO (pezzi)*	STIMA SPESA ANNUA (euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
CARDIOBAND (Innova THS)	Sistema di ricostruzione della valvola mitrale	1	19.500	19.500	2	39.000	Prodotto nuovo

NOTA: i prezzi sono IVA esclusa.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

Ad oggi è in uso il Mitraclip, un dispositivo che, come Cardioband, permette la riparazione della valvola mitrale per via percutanea. I due sistemi si basano tuttavia su due procedure diverse. Mentre Cardioband è un sistema di anuloplastica eseguita con accesso diretto dalla vena femorale, il MitraClip, ormai in commercio da diversi anni, è un dispositivo che consente di ridurre il rigurgito mitralico mediante il posizionamento di una clip sulle cuspidi della valvola mitrale. Il costo del Mitraclip è di 20.000 euro.



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14
C.F./P.I 06485540485 – direzione@estar.toscana.it – Cod. AUSA 0000400383

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato 15 studi dei quali 2 sono risultati pertinenti alla valutazione di Cardioband (2,3).</p> <p>Lo studio di Nickenig et al. (2) è uno studio retrospettivo di fattibilità che ha valutato il sistema Cardioband in 31 pazienti con rigurgito mitralico da moderato a grave, con scompenso cardiaco sintomatico e con frazione di eiezione ventricolare sinistra al basale depressa (34±11%).</p> <p>Lo studio riporta che non ci furono decessi procedurali, mentre la mortalità ad un mese o comunque prima della dimissione dall'ospedale e a sette mesi dall'intervento fu del 5% e del 9,7%, rispettivamente. L'impiego del Cardioband determinò una riduzione statisticamente significativa della dimensione anulare setto-laterale superiore al 30% (da 3,7 ± 0,5 cm al baseline a 2,4 ± 0,4 cm a 6 mesi) e una diminuzione della percentuale di pazienti con rigurgito mitralico funzionale ≥ 3 (da 77,4% al baseline a 13,6% a 6 mesi di follow-up). Lo studio inoltre riporta, sempre nel confronto tra il baseline e il follow-up a sei mesi, un aumento della capacità di esercizio misurata con il test del cammino a sei minuti e un miglioramento della qualità della vita.</p> <p>Il secondo studio clinico che ha valutato l'impiego del dispositivo Cardioband ha arruolato 13 pazienti con frazione di eiezione ventricolare sinistra prima dell'intervento del 38±7,4%. Dallo studio è emerso che in un paziente si verificò un malfunzionamento del dispositivo, in tre pazienti si manifestarono delle complicanze post-intervento e in sei pazienti fu necessario il ricorso alla terapia intensiva. Non ci fu alcun decesso durante il periodo di ospedalizzazione (3).</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 marzo 2017 con la parola chiave "cardioband" e senza porre alcun limite alla ricerca.</p>
<p>SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO</p>	<p>Sul dispositivo Cardioband sono in corso quattro sperimentazioni come riportato nel registro ClinicalTrials.gov.</p> <p>Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: https://www.clinicaltrials.gov/) condotta il 20 marzo 2017 con la parola chiave "Cardioband".</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se</p>	<p>La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna</p>



applicabile)	<p>analisi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 marzo 2017 con le parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) cardioband mitral".</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	Non è disponibile alcun report di HTA.
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Il Cardioband è un nuovo sistema di chirurgia mininvasiva impiegato per il trattamento dell'insufficienza mitralica attraverso una procedura di anuloplastica diretta transcateretere che consente di raggiungere e dunque riparare la valvola mitrale accedendo direttamente dalla vena femorale.</p> <p>Il potenziale vantaggio di questo sistema, se confrontato con la chirurgia tradizionale a cielo aperto, è che la riparazione della valvola avviene senza aprire il cuore e senza dover quindi ricorrere alla circolazione extracorporea.</p> <p>Tuttavia, ad oggi, per il sistema Cardioband sono disponibili informazioni cliniche molto preliminari derivanti da un totale di 44 pazienti arruolati in due studi non controllati e con breve periodo di follow-up (2,3).</p> <p>Pertanto, come indicato anche dagli autori dei due trial (1,2), solo i risultati di studi controllati randomizzati condotti su un'ampia casistica di pazienti e con un lungo periodo di follow-up potranno definire l'efficacia clinica, espressa in termini di sopravvivenza, e la sicurezza di questo nuovo sistema nel confronto con l'intervento chirurgico tradizionale.</p> <p>Da un punto di vista economico, non è noto se il prezzo del sistema Cardioband (19.500 euro) è costo-efficace ossia proporzionato all'entità del beneficio clinico dal momento che, come detto sopra, i dati clinici a supporto di questo dispositivo sono ancora del tutto insufficienti.</p>
COMMENTO DELLA DITTA	-
RICHIEDENTE	Reparto di Emodinamica AOUP
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	21 marzo 2017
ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dr.ssa Sabrina Trippoli
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAV	32315



NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Regione Toscana. Determinazione delle tariffe regionali per il pagamento delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in vigore dal 1° ottobre 2016. DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947. Supplemento al Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 40 del 5.10.2016. Ultimo accesso: 31 agosto 2017.
2. Nickenig G, Hammerstingl C, Schueler R, et al. Transcatheter Mitral Annuloplasty in Chronic Functional Mitral Regurgitation: 6-Month Results With the Cardioband Percutaneous Mitral Repair System. JACC Cardiovasc Interv. 2016 Oct 10;9(19):2039-2047. doi: 10.1016/j.jcin.2016.07.005.
3. Pieri M, Belletti A, Oriani A, et al. Anesthetic Management of Cardioband Implantation: Data From a Preliminary Experience and New Insights. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2016 Aug 26. pii: S1053-0770(16)30364-0. doi: 10.1053/j.jvca.2016.08.028.

