

NOME COMMERCIALE	CHORDAE LOOP
NOME GENERICO	Corda tendinea in PTFE
PRODUTTORE	Santec Medicalprodukte GmbH
FORNITORE	Santec
INDICAZIONE D'USO	Sostituzione delle corde tendinee usate per la ricostruzione della valvola mitrale.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Corda tendinea senza loop.
DESCRIZIONE	Sutura in politetrafluoroetilene (PTFE). L'impianto avviene tramite la tecnica definita "loop-technique". Questa tecnica usa un set di 4 loop premisurati a varie lunghezze tra 10 e 26 mm. Il loop è ancorato al muscolo papillare e poi è usato per ri-sospendere il segmento prolassante attraverso una sutura per ogni loop.
MARCHIO CE	SI
NUMERO DI REPERTORIO	474956 e 474972
CND	H010201010501 – SUTURE NON RIASSORBIBILI DI POLITETRAFLUORURO DI ETILENE MONTATO
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	NR ¹
PREZZO UNITARIO	175 Euro Fonte: farmacista richiedente.
DRG	NR

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

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)*	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
CHORDAE LOOP - CHORDAE TENDINEAE	Suture con loop per sostituzione corde tendinee	4	700	175	50	35.000	Nuovo prodotto

*il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

NOTA. La "loop-technique" richiede l'utilizzo di 4 suture per procedura; la spesa per trattamento è quindi di 700 Euro.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 1° semestre 2012 (confezioni)	SPESA ANNO 2012 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO (Delibera)
GORE-TEX SUTURA	Sutura per sostituzione di corde tendinee	12	347,49	28,96	7	2.432,43	ECO-12/12

NOTA. La tecnica di impianto senza loop richiede un uso di suture che varia dalle 4 alle 8 per procedura.⁴⁻⁶



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>La ricerca Medline non ha selezionato studi che hanno valutato il dispositivo Chordae loop.</p> <p>Ricerca Medline condotta il 27-07-2012, keywords: mitral valve repair AND (chordae OR loop OR polytetrafluoroethylene OR gore-tex). Limits: clinical trial.</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>La ricerca Medline non ha trovato alcuno studio.</p> <p>Ricerca Medline condotta il 27-07-2012, keywords: mitral valve repair AND (cost[titl] OR economic[titl]).</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Innovazione tipo B.
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report disponibile.
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Dal punto di vista clinico, in letteratura è ben documentata la sostituzione delle corde tendinee mediante la cosiddetta “loop-technique”,^{2,3} tuttavia la ricerca Medline non ha trovato alcuno studio che ha valutato il dispositivo richiesto con questa metodica.</p> <p>Da un punto di vista economico, è difficile confrontare il costo del Chordae Loop rispetto a quello del prodotto già in uso a causa delle diverse metodiche di impianto che vengono utilizzate.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	04-09-2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	5064

NR: non riportato



BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). Indirizzo web:
http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K100876.pdf
2. Kuntze T, Borger MA, Falk V, Seeburger J, Girdauskas E et al. Early and mid-term results of mitral valve repair using premeasured Gore-Tex loops ('loop technique'). Eur J Cardiothorac Surg. 2008 Apr;33(4):566-72.
3. Falk V, Seeburger J, Czesla M, Borger MA, Willige J et al. How does the use of polytetrafluoroethylene neochordae for posterior mitral valve prolapse (loop technique) compare with leaflet resection? A prospective randomized trial. J Thorac Cardiovasc Surg. 2008 Nov;136(5):1205; discussion 1205-6.
4. Bizzarri F, Tudisco A, Ricci M, Rose D, Frati G. Different ways to repair the mitral valve with artificial chordae: a systematic review. J Cardiothorac Surg. 2010 Apr 8;5:22. Review.
5. Zussa C, Polese E, Rocco F, Valfrè C. Artificial chordae in the treatment of anterior mitral leaflet pathology. Cardiovasc Surg. 1997 Feb;5(1):125-8.
6. Tam R, Joshi P, Konstantinov IE. A simple method of preparing artificial chordae for mitral valve repair. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006 Dec;132(6):1486-7.

