



**RAPID HTA REVIEW**

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
107	27/09/2019	Emodinamica – Fondazione Monasterio

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>			
Cardioband Tricuspid			
<b>Nome generico</b>			
Sistema di ricostruzione della valvola tricuspid			
<b>Nome produttore</b>			
Valtech Cardio			
<b>Nome fornitore</b>			
Edwards			
<b>CND</b>			<b>Marchio CE</b>
P07030499 (Anelli valvolari cardiaci – altri)  C0599 (Riduttori per apparato cardiocircolatorio- altri)			Aprile 2018 (3900211CE02 e 3900211DE02)
<b>RDM – REF</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>	
REF:1791363-1791937-1791939-1791943-1791945-1791946-1791340-1791360	III	No	
<b>Campo di applicazione</b>	Riparazione della valvola tricuspid		
<b>Paziente target</b>	Pazienti affetti da insufficienza tricuspide non candidabili ad interventi di chirurgia tradizionale.		
<b>Indicazione d'uso</b>	Il sistema di ricostruzione della valvola tricuspid Edwards Cardioband è un sistema di annuloplastica diretta, senza suture, progettato per la riparazione della valvola tricuspid mediante procedura transvenosa. L'impianto Cardioband viene posizionato e fissato sotto guida ecografica e fluoroscopica lungo l'anello della valvola tricuspid, al fine di rimodellarlo. L'utilizzo di questo sistema è indicato quando un team multidisciplinare di esperti presso un centro cardiologico specializzato valuta che una riduzione o ricostruzione dell'anello tricuspide consentirebbe di ridurre il rigurgito.		
<b>Principali competitor</b>	Terapia farmacologica.		

**Dettagli tecnologici**

**Descrizione**

Il sistema di ricostruzione della valvola tricuspid Edwards Cardioband è composto da:

1. Impianto Cardioband Tricuspid;
2. Sistema di posizionamento Cardioband, a sua volta formato da:
  - a. catetere trans-femorale orientabile;
  - b. dilatatore;
  - c. catetere guida orientabile;



d. catetere di impianto;  
e. strumento di regolazione della dimensione;  
3. Ancore e relativi strumenti di inserimento.  
L'impianto Cardioband è composto da un filo di contrazione connesso ad un meccanismo di regolazione con una copertura in tessuto di poliestere. La copertura in poliestere è provvista di marker radiopachi, disposti a distanze definite lungo l'impianto. L'impianto viene posizionato e fissato sotto guida ecografica e fluoroscopica lungo l'anello della valvola tricuspide e quindi regolato in modo da ridurre le dimensioni.

**Elementi di innovazione**

Cardioband tricuspid è l'unico dispositivo approvato per l'anuloplastica della valvola tricuspide per via percutanea.

**Evidenze cliniche ed economiche**

**Studi clinici**

La ricerca di letteratura ha selezionato 17 articoli dei quali tre sono pertinenti alla valutazione del profilo di efficacia e di sicurezza di Cardioband Tricuspid [Nickenig et al. 2019, Taramasso et al. 2019a, Taramasso et al. 2019b].

Lo studio (Tri-Repair trial) ha arruolato 30 pazienti con rigurgito della valvola tricuspide da moderato a grave e ritenuti inoperabili. Al baseline, il 23% dei pazienti aveva una cardiopatia ischemica, l'83% era nella classe funzionale da III a IV della New York Heart Association (NYHA) e la frazione media di eiezione ventricolare sinistra era del 58%. A 6 mesi di follow-up, l'ecocardiografia ha mostrato una riduzione del diametro anulare setto-laterale del 9% (42 mm contro 38 mm;  $p < 0,01$ ). La valutazione clinica ha mostrato che il 76% dei pazienti era migliorato di almeno una classe funzionale NYHA, l'88% dei pazienti si trovava in classe funzionale NYHA I o II e il test del cammino a sei minuti era migliorato di 60 m ( $p < 0,01$ ). Al follow-up, tre pazienti erano morti e in quattro si era verificato un evento cardiaco maggiore [Nickenig et al. 2019a].

Lo studio di Taramasso et al. [2019a] riporta invece i risultati su medio termine di un registro (Trivalve Registry) su 312 pazienti con rigurgito tricuspide grave ad alto rischio trattati con approccio transcateretere mediante diversi tipi di dispositivi medici (Cardioband,  $n=13$ ; Mitraclip,  $n=210$ ; Pascal,  $n=1$ ; Trialign,  $n=18$ ; Tricinch,  $n=14$ ; Forma,  $n=24$ ; Cavi,  $n=30$ ; Navigate,  $n=6$ ). Di questi 312 pazienti, 108 erano stati sottoposti ad un precedente trattamento di tipo chirurgico ( $n=84$ ) o trans-cateretere ( $n=24$ ). Dall'analisi dei risultati emerge che il successo procedurale (definito come dispositivo impiantato con successo e rigurgito residuo  $\leq 2+$ ) era stato il 72,8% senza alcuna differenza significativa tra i vari dispositivi, e la mortalità a 30 giorni il 3,6%. A 6 mesi di follow-up, il 54% dei pazienti si trovava nella classe I e II della NYHA con un miglioramento significativo rispetto al baseline.

Infine, un'analisi di propensity score che si è basata sui dati del registro Trivalve ha confrontato l'approccio transcateretere verso la terapia farmacologica [Taramasso et al. 2019b]. Questa analisi ha riportato che l'intervento transcateretere, nel confronto con il gruppo di controllo, ha determinato una riduzione significativa della mortalità ad un anno ( $23 \pm 3\%$  vs  $36 \pm 3\%$ ,  $p=0,001$ ) e una riduzione delle giornate di ospedalizzazione. Gli autori concludono tuttavia dicendo che servono studi controllati randomizzati per confermare questi risultati.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 25 Novembre 2019 con le parole chiave: "cardioband tricuspid".

**Sperimentazioni cliniche**

Sul registro ClinicalTrials.gov sono riportati tre studi monobraccio prospettici (NCT03382457, NCT02981953, NCT03779490). Lo studio Triband (NCT03779490) è lo studio post-commercializzazione che prevede di arruolare 150 pazienti con rigurgito funzionale della valvola tricuspide da moderato a grave.

Ricerca su ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist> (parola chiave "cardioband", ultimo accesso 26 Novembre 2019).

**Linee guida**

-

**Analisi di costo-efficacia**

Non è disponibile alcuna analisi di costo-efficacia.



Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 1 Ottobre 2019 con la parola chiave “(cost[titl] OR economic[titl]) AND cardioband tricuspid”.

**Report HTA**

Non sono disponibili report di HTA.

**Benefici attesi**

Miglioramento di vari dati di esito clinico quale la mortalità.

**Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
Cardioband Tricuspid (Valtech Cardio)	22.000 (IVA esclusa)	22.000	●	■

**Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente* (euro)
Non sono disponibili alternative terapeutiche tranne l'intervento chirurgico.		

**Rimborso procedura legata all'uso di Shockwave**

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
3070 (Malattie cardiache)	35.14 (Valvuloplastica tricuspid)	104 (Interventi valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiaci)	22.115

**Dati riassuntivi**

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
107	27/09/2019	Emodinamica – Fondazione Monasterio
<b>Tecnologia in valutazione</b>		
Cardioband tricuspid		
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
-		
<b>Conclusioni</b>		
<p>Negli ultimi anni sono state sviluppate diverse opzioni terapeutiche per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspide che, sebbene ancora in fase di sperimentazione, rappresentano potenziali alternative alla chirurgia in pazienti ad elevato rischio operatorio [Curio et al. 2019, Ho et al. 2019, Sugiura et al. 2019]. Fra i vari sistemi percutanei solo il Cardioband Tricuspid ha, ad oggi, ottenuto il marchio CE. Questo nuovo sistema è stato valutato nel Tri-Repair trial che ha arruolato 30 pazienti, inoltre è in corso uno studio prospettico (studio Triband su ClinicalTrials.gov con il numero identificato NCT03779490) che ha l'obiettivo di valutarne l'efficacia e la di sicurezza su una casistica più ampia di pazienti. Cardioband Tricuspid, a fronte di una scarsa letteratura clinica a supporto del suo impiego, ha per di più un prezzo sovrapponibile a quello della tariffa DRG usata per il rimborso della procedura.</p>		



Per questi motivi si esprime parere favorevole all'acquisto a condizione che la ditta fornitrice Edwards sia disponibile ad un payback degli insuccessi (end-point: miglioramento di una classe NYHA) nella misura di almeno il 50% del prezzo.

**Data di redazione della scheda**

26/11/2019

**Data di revisione della scheda**

-

**BIBLIOGRAFIA**

- Curio J, Demir OM, Pagnesi M, et al. Update on the Current Landscape of Transcatheter Options for Tricuspid Regurgitation Treatment. *Interv Cardiol.* 2019 May 21;14(2):54-61. doi: 10.15420/icr.2019.5.1. eCollection 2019 May.
- Ho EC, Ong G, Fam NP. Transcatheter tricuspid valve intervention: a practical algorithm for patient selection. *Curr Opin Cardiol.* 2019 Mar;34(2):164-172. doi: 10.1097/HCO.0000000000000607.
- Donatelle M, Lim DS. Percutaneous tricuspid annuloplasty. *Minerva Cardioangiol.* 2018 Dec;66(6):713-717. doi: 10.23736/S0026-4725.18.04756-4.
- Nickenig G, Weber M, Schueler R, et al. 6-Month Outcomes of Tricuspid Valve Reconstruction for Patients With Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Apr 23;73(15):1905-1915. doi: 10.1016/j.jacc.2019.01.062.
- Sugiura A, Weber M, Sinning JM, et al. Staged transcatheter valve repair via MitraClip XTR after Cardioband for tricuspid regurgitation. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2019 Jan 1;20(1):118. doi: 10.1093/ehjci/jej153.
- Taramasso M, Alessandrini H, Latib A, et al. Outcomes After Current Transcatheter Tricuspid Valve Intervention: Mid-Term Results From the International TriValve Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019a Jan 28;12(2):155-165. doi: 10.1016/j.jcin.2018.10.022
- Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P, et al. Transcatheter versus medical treatment of symptomatic severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2019b Sep 24. pii: S0735-1097(19)37739-3. doi: 10.1016/j.jacc.2019.09.028.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.