




RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
299	21/07/2023	UOC Cardiologia Interventistica - Fondazione Monasterio
Tipo di report		
Nuovo report		
Aggiornamento di un report precedente		X
Se aggiornamento, indicare il motivo: E' stato richiesto un aggiornamento della valutazione su Cardioband tricuspidale (Scheda 107) [1], elaborata il 26/11/2019, vista la disponibilità di nuove evidenze.		

Dati generali della tecnologia					
Nome commerciale					
Sistema tricuspidale Cardioband					
Nome generico					
Sistema di ricostruzione della valvola tricuspidale					
Nome fabbricante					
EDWARDS LIFESCIENCES LLC					
Nome fornitore					
EDWARDS LIFESCIENCES LLC					
RDM	REF				
2063947, 2066318, 2066319, 2066320, 2066321, 2066324	VSU07014, VSU07015, VSU07016, VSU07017, VSU07018, VSU07019				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	2244678CE01 (aprile 2018)	III	No		
CND					
P07030499 - ANELLI VALVOLARI CARDIACI - ALTRI					
Problema clinico e rationale della richiesta					
<p>Il rigurgito severo e sintomatico della valvola tricuspidale è associato ad outcome clinici inadeguati a breve e medio termine, rappresentando la causa maggiore di malattia valvolare da moderata a severa nei paesi sviluppati [1-6].</p> <p>Attualmente, la chirurgia (isolata o combinata con chirurgia mitralica e/o aortica) rappresenta l'unica opzione di trattamento per coloro che rimangono sintomatici con la terapia medica. Tuttavia, nonostante i volumi di interventi chirurgici sulla valvola tricuspidale siano in aumento stabilmente, il tasso di mortalità ospedaliera rimane al 9% [2-3].</p> <p>Nei pazienti ad alto rischio chirurgico un possibile rimedio può essere rappresentato dalle nuove opzioni transcateretere che offrono un'alternativa meno invasiva.</p> <p>Nell'ultimo decennio sono stati proposti diversi device percutanei; fra questi ci sono Pascal e Triclip già in uso, Cardioband e altri dispositivi (ad esempio Trialign e TriCinch) che sono ad oggi privi di marchio CE. Ciò che differenzia questi vari dispositivi è la modalità d'azione e il bersaglio terapeutico anatomico. Pascal e Triclip sono sistemi di riparazione edge-to-edge, mentre Cardioband è un dispositivo di anuloplastica che ha l'obiettivo di</p>					



Dati generali della tecnologia

riprodurre la tecnica di anuloplastica chirurgica.

Indicazioni d'uso

Il sistema di ricostruzione della valvola tricuspide Edwards Cardioband (sistema tricuspide Edwards Cardioband) viene usato per anuloplastica diretta senza suture al fine di riparare la valvola tricuspide mediante procedura transvenosa. L'impianto tricuspide Edwards Cardioband viene posizionato e fissato lungo l'annulus della valvola tricuspide e regolato sotto guida ecocardiografica al fine di rimodellarlo.

Questo sistema è indicato per la riduzione del rigurgito tricuspide, quando un team multidisciplinare di esperti presso un centro cardiologico specializzato stima che una (parziale) costrizione, riduzione o ricostruzione dell'annulus tricuspide consentirebbe di ridurre il rigurgito.

Paziente target

Pazienti con grave insufficienza della valvola tricuspide causata da dilatazione anulare che rimangono sintomatici alla terapia medica e ad alto rischio di intervento chirurgico.

Principali competitor

I competitor transcateretere disponibili per la riparazione della valvola per insufficienza tricuspide al momento disponibili e in uso sono Pascal tricuspide e Triclip. Entrambi sono dispositivi per riparazione valvolare TEER (edge-to-edge-repair), si usano quando si ha un'insufficienza valvolare dovuta ai lembi valvolari e l'impiego di un device rispetto all'altro dipende dall'anatomia dei lembi valvolari del paziente. Un altro dispositivo di riparazione TEER è rappresentato da Mitraclip il cui impiego è tuttavia off-label essendo approvato per l'insufficienza della valvola mitrale. Mitraclip è tuttavia ad oggi l'approccio percutaneo per il trattamento dell'insufficienza tricuspide con la più ampia casistica [7].

Un altro dispositivo indicato per l'insufficienza tricuspide è Tricvalve, approvato recentemente per l'impiego in regione Toscana, che è tuttavia una bioprotesi per la sostituzione della valvola quindi è indicato quando la valvola non può essere riparata né chirurgicamente né per via transcateretere.

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il sistema di ricostruzione della valvola tricuspide Edwards Cardioband è un dispositivo di riparazione anuloplastica completamente percutaneo, regolabile e flessibile. Il sistema tricuspide Edwards Cardioband è progettato per essere impiantato in posizione transfemorale attraverso l'accesso venoso all'atrio destro e impiantato nel lato atriale della valvola tricuspide.

Cardioband è composto da:

1. Impianto Cardioband Tricuspide;
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 è l'unico dispositivo percutaneo con marchio CE specificatamente indicato per la procedura di anuloplastica.



Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Rispetto agli studi descritti nella scheda precedente [1] e rappresentati sostanzialmente dallo studio Tri-Repair (studio su 30 pazienti con follow-up a 30 giorni usato per il rilascio del marchio CE), la ricerca di letteratura ha selezionato 5 ulteriori studi in cui il sistema tricuspide Cardioband è stato impiegato per il trattamento di pazienti con insufficienza della valvola tricuspide [2-6]. Tutti gli studi sono monobraccio con l'eccezione del trial di Ochs et al. 2023 che ha confrontato Cardioband con la riparazione transcateretere edge-to-edge [2].

Ochs e collaboratori [2] hanno condotto un'analisi retrospettiva che ha confrontato pazienti con insufficienza della valvola tricuspide grave e ad alto rischio chirurgico a riparazione transcateretere edge-to-edge (n=87) o ad anuloplastica con Cardioband (n=74). La percentuale di riduzione del grado di insufficienza tricuspide a meno di moderato è stata significativamente più alta nel gruppo anuloplastica (47,8% vs. 26,1%, $p = 0,031$). Emorragie maggiori si sono verificate nel 9,2% dei pazienti sottoposti a riparazione transcateretere edge-to-edge e nel 20,3% dei pazienti sottoposti a trattamento con Cardioband ($p = 0,049$). Gli eventi avversi maggiori sono stati simili nei due gruppi, con quattro pazienti (4,7%) nel gruppo riparazione edge-to-edge e cinque pazienti (6,9%) nel gruppo Cardioband ($p = 0,733$). La sopravvivenza a 6 mesi non differiva significativamente.

Nickenig nel 2021 ha aggiornato i risultati del trial Tri-Repair ad un follow-up di due anni [3]. I pazienti (n=30) erano affetti da un'insufficienza funzionale della valvola tricuspide \geq moderata e sintomatica e considerati inoperabili a causa di un alto rischio chirurgico. I dati clinici, funzionali ed ecocardiografici sono stati raccolti prospetticamente fino a due anni (durata media 604 ± 227 giorni). Al basale, l'83% era in classe NYHA III-IV e la LVEF media era del 58%. Il successo tecnico è stato del 100%. A due anni, si sono verificati otto decessi. L'ecocardiografia ha mostrato una riduzione significativa del diametro anulare setto laterale del 16% ($p=0,006$) e il 72% dei pazienti ($p=0,016$) aveva un grado di rigurgito tricuspide \leq moderato; l'82% dei pazienti era in classe NYHA I-II ($p=0,002$). La distanza del test del cammino in sei minuti e il punteggio KCCQ sono migliorati rispettivamente di 73 m ($p=0,058$) e 14 punti ($p=0,046$). Questi risultati documentano che la riduzione anulare e la riduzione della gravità del rigurgito tricuspide sono rimaste significative e sostenute a due anni di follow-up. I pazienti hanno registrato miglioramenti nella qualità della vita e nella capacità di esercizio.

Lo studio Edwards Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility [4] ha valutato il trattamento della insufficienza tricuspide funzionale \geq moderata mediante riduzione anulare con Cardioband in 37 pazienti. A 1 anno, il 73,0% ha ottenuto un rigurgito della tricuspide \leq moderato ($P < 0,0001$) e il 73,1% ha avuto riduzioni di grado ≥ 2 . L'ecocardiografia ha mostrato riduzioni significative del diametro dell'anulus tricuspide ($P < 0,0001$). La classe funzionale della New York Heart Association è migliorata significativamente ($P < 0,0001$), con il 92,3% che ha raggiunto la classe I/II, e i punteggi del Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire sono migliorati di 19,0 punti ($P < 0,0001$). La mortalità cardiovascolare a un anno è stata dell'8,1%, sono stati necessari re-interventi nel 5,4% dei casi, si sono verificate complicazioni maggiori nel sito di accesso nell'8,1% e nel 35,1% dei pazienti si sono verificate emorragie gravi. La sopravvivenza e la libertà da ri-ospedalizzazione per insufficienza cardiaca sono state rispettivamente dell'85,9% e dell'88,7%.

Il trial di Pardo Sanz ha arruolato 24 pazienti consecutivi con insufficienza tricuspide funzionale \geq grave [5]. I dati clinici ed ecocardiografici sono stati raccolti prospetticamente, con un follow-up medio di 279 ± 246 giorni. Al basale, il 66,6% era in classe III e IV della New York Heart Association (NYHA) e il 100% presentava un edema significativo. Il successo tecnico è stato del 91,6%. Al termine del follow-up (1 anno), si è verificato un decesso. L'ecocardiografia ha mostrato una riduzione significativa del diametro anulare settolaterale di 10,4 mm ($P < 0,001$) che è rimasta stabile alla fine del follow-up. Anche la gravità dell'insufficienza tricuspide si è ridotta. Circa l'81,8% dei pazienti apparteneva alle classi NYHA I e II. Il numero di pazienti con edema significativo è sceso al 46% ($P = 0,01$). La distanza di cammino in sei minuti è migliorata di 68,8 m ($P = 0,12$).

**Evidenze cliniche ed economiche**

Il TriBAND è uno studio europeo di follow-up clinico post-market, multicentrico e prospettico, attualmente in corso [6]. I pazienti arruolati (n=61) nello studio hanno un rigurgito tricuspide funzionale \geq grave e sintomatico nonostante la terapia diuretica. Al basale, l'85% dei pazienti era in classe NYHA III-IV, il 94% aveva un rigurgito tricuspide \geq grave con 6,8% di EuroSCORE II e 53% di LVEF. Il successo dell'impianto è stato del 96,7%. Alla dimissione, il 59% ($p < 0,001$) dei pazienti aveva una insufficienza tricuspide \leq moderata. A 30 giorni, i tassi di mortalità per tutte le cause e di eventi avversi maggiori sono stati rispettivamente dell'1,6% e del 19,7%; il diametro anulare setto laterale si è ridotto del 20%, mentre il 69% dei pazienti ha ottenuto un rigurgito tricuspide \leq moderato e l'85% dei pazienti ha avuto almeno una riduzione di grado di rigurgito tricuspide (tutti $p < 0,001$). Il 74% dei pazienti era in classe NYHA I-II ($p < 0,001$) con un miglioramento del punteggio complessivo KCCQ di 17 punti ($p < 0,001$).

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): parola chiave "cardioband"; data 07/12/2023.

Sperimentazioni cliniche in corso

Su ClinicalTrials.gov sono registrati i seguenti 4 trial: NCT02981953 è lo studio Tri-repair con follow-up a due anni già pubblicato [3]; NCT03382457 studio osservazionale monobraccio in corso; NCT04570163 registro tedesco in corso; NCT03779490 registro europeo post-market TriBAND i cui risultati preliminari ad un follow-up di 30 giorni sono stati pubblicati [6] e descritti nella sezione "Studi clinici".

Ricerca su ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>): parole chiave "cardioband tricuspid", data 07/12/2023.

Linee guida

Sul Giornale Italiano di Cardiologia sono state pubblicate delle indicazioni per il trattamento dell'insufficienza tricuspide [7]. Tali linee guida pur essendo state pubblicate nel 2019, quindi non aggiornate con gli studi pubblicati su Cardioband in epoca più recente, rimangono tuttora attuali. Le conclusioni riportano "Dai risultati preliminari le tecniche di trattamento transcateretere dell'IT si sono dimostrate fattibili e relativamente sicure, e portano ad una riduzione incoraggiante del grado di IT e ad un miglioramento della classe funzionale e della qualità di vita. Il processo di screening, selezione del paziente e definizione anatomica, nonché la scelta del "dispositivo giusto per il paziente giusto" rimangono ancora dibattuti. Inoltre, è auspicabile una definizione omogenea degli endpoint di successo e fallimento per le procedure valvolari tricuspide (analogamente per quanto avviene con la valvola aortica e mitrale, rispettivamente, con i criteri VARC-2 e MVARC) in maniera da permettere una corretta valutazione dei vari dispositivi".

Analisi di costo-efficacia

Nessuna analisi di costo-efficacia è disponibile.

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): parola chiave "(cost[titl] OR economi[titl]) cardioband", data 07/12/2023.

Report HTA

Vedi report elaborato dalla Fondazione Monasterio [8].

Benefici attesi

Miglioramento della prognosi dei pazienti con grave insufficienza della valvola tricuspide causata da dilatazione anulare che rimangono sintomatici alla terapia medica e ad alto rischio di intervento chirurgico.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Sistema tricuspide Cardioband (Edwards)	22.000	22.000	7

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Pascal ACE tricuspide (Edwards)	-	22.000
Triclip (Abbott)	-	22.999

Impatto economico ed organizzativo

L'impiego di questo dispositivo comporta un aumento della spesa dovuto all'alto costo del dispositivo. Tale aumento è tuttavia piccolo vista la piccola popolazione di pazienti a cui Cardioband è destinato. Il prezzo di Cardioband è comunque sovrapponibile a quello degli altri device transcateretere (Pascal, Triclip).

Informazioni di rimborsabilità

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
(Malattie della valvola tricuspide) (397.0)	Valvuloplastica a cuore aperto della valvola tricuspide senza sostituzione (35.14)	Interventi sulle valvole cardiache con cateterismo cardiaco (104)	24.115

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, [link](#) e N° 1244/2022 [link](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi

Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
299	21/07/2023	UOC Cardiologia Interventistica - Fondazione Monasterio

Tecnologia

Sistema tricuspide Cardioband

Conclusioni

Il rigurgito tricuspide grave ha opzioni di trattamento limitate ed è associato a un'elevata morbilità e mortalità [2-6]. La gestione attuale del rigurgito tricuspide è conservativa (con farmaci) o chirurgica, di solito in concomitanza con la riparazione o la sostituzione di altre valvole. L'insufficienza della valvola tricuspide può peggiorare o comparire tardivamente dopo un intervento chirurgico riuscito sulla valvola mitrale, il che fa presagire una prognosi sfavorevole. Tuttavia, gli approcci chirurgici standard che richiedono un bypass cardiopolmonare e soprattutto un secondo intervento presentano rischi eccessivi [2-]. Pertanto, a molti pazienti viene negato l'intervento a causa di un rapporto rischio/beneficio sfavorevole. È quindi necessario disporre di nuovi dispositivi che consentano di eseguire l'annuloplastica tricuspide con metodi transcateretere. Cardioband replica le tecniche chirurgiche consolidate (ad esempio, l'annuloplastica) utilizzando l'approccio transfemorale, senza suture e con regolazione a cuore battente, simile all'indicazione approvata per l'annuloplastica mitralica.

La letteratura clinica a supporto di questo dispositivo è aumentata in questi ultimi anni, ossia dalla data di elaborazione della prima scheda [1]. Gli studi più recenti [2,4-6] riportano risultati incoraggianti in termini di riduzione del grado di rigurgito tricuspide e di miglioramento della classe funzionale anche se va sottolineato che tali studi sono di piccole dimensioni e con breve follow-up (con l'eccezione del trial TriRepair che ha un follow-up

**Dati riassuntivi**

a due anni [3]).

In conclusione, il sistema Cardioband dovrebbe consentire il trattamento di pazienti che altrimenti non si sottoporrebbero alla riparazione della valvola tricuspide a causa dell'alto rischio chirurgico. Diversamente ai competitor transcateretere per la riparazione valvolare edge-to-edge (Pascal e Triclip) che sono impiegati quando l'insufficienza valvolare è dovuta ai lembi valvolari, Cardioband è indicato quando il rigurgito tricuspide è causato da dilatazione anulare.

Il sistema tricuspide Cardioband è l'unico dispositivo percutaneo con marchio CE specificatamente indicato per la procedura di anuloplastica.

Sulla base di queste considerazioni il CO esprime parere favorevole all'impiego di Cardiband tricuspide.

Data di redazione del report

07/12/2023

Autore/i del report

Sabrina Trippoli

Farmacista referente

Stefania Alduini

BIBLIOGRAFIA

1. Cardioband tricuspide (Scheda 107). Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM). Link: https://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5245611&nomeFile=Decreto_n.3047_del_02-03-2020-Allegato-2 . Ultimo accesso: 07/12/2023.
2. Ochs L, Körber MI, Wienemann H, Tichelbäcker T, Iliadis C, Metze C, Brüwer M, Schmidt T, Omran H, Fortmeier V, Friedrich K, Rudolph V, Baldus S, Pfister R. Comparison of transcatheter leaflet-approximation and direct annuloplasty in tricuspid regurgitation. Clin Res Cardiol. 2023 Aug 29. doi: 10.1007/s00392-023-02287-0. Epub ahead of print. PMID: 37642720.
3. Nickenig G, Weber M, Schüler R, Hausleiter J, Nabauer M, von Bardeleben RS, Sotiriou E, Schäfer U, Deuschl F, Alessandrini H, Kreidel F, Juliard JM, Brochet E, Latib A, Montorfano M, Agricola E, Baldus S, Friedrichs KP, Deo SH, Gilmore SY, Feldman T, Hahn RT, Maisano F. Tricuspid valve repair with the Cardioband system: two-year outcomes of the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. EuroIntervention. 2021 Feb 5;16(15):e1264-e1271. doi: 10.4244/EIJ-D-20-01107. PMID: 33046437; PMCID: PMC9724932.
4. Gray WA, Abramson SV, Lim S, Fowler D, Smith RL, Grayburn PA, Kodali SK, Hahn RT, Kipperman RM, Koulogiannis KP, Eleid MF, Pislaru SV, Whisenant BK, McCabe JM, Liu J, Dahou A, Puthumana JJ, Davidson CJ; Cardioband TR EFS Investigators. 1-Year Outcomes of Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility Study. JACC Cardiovasc Interv. 2022 Oct 10;15(19):1921-1932. doi: 10.1016/j.jcin.2022.07.006. Epub 2022 Sep 14. PMID: 36202561.
5. Pardo Sanz A, Gómez JLZ, Tahoces LS, Ruiz JMM, Martín AG, Gómez AG, Baydes RH, Sequeiros MA, Fernández MS, Barceló JLM, Ferrer EG, Santos SF, Lobán CF, Recalde ÁS. Long-term outcomes of percutaneous tricuspid annuloplasty with Cardioband device. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2022 Jun 21;23(7):979-988. doi: 10.1093/ehjci/jeac079. PMID: 35511547.
6. Nickenig G, Friedrichs KP, Baldus S, Arnold M, Seidler T, Hakmi S, Linke A, Schäfer U, Dreger H, Reinthaler M, von Bardeleben RS, Möllmann H, Weber M, Roder F, Körber MI, Landendinger M, Wolf F, Alessandrini H, Sveric K, Schewel D, Romero-Dorta E, Kasner M, Dahou A, Hahn RT, Windecker S. Thirty-day outcomes of the Cardioband



- tricuspid system for patients with symptomatic functional tricuspid regurgitation: The TriBAND study. EuroIntervention. 2021 Nov 19;17(10):809-817. doi: 10.4244/EIJ-D-21-00300. PMID: 34031021; PMCID: PMC9724867.
7. Vitrella G, Fabris E, Gatti G, Falco L, Rakar S, Perkan A, Sinagra G. Insufficienza tricuspide e indicazioni al trattamento [Tricuspid regurgitation and indications for treatment]. G Ital Cardiol (Rome). 2019 Apr;20(4 Suppl 1):27S-35S. Italian. doi: 10.1714/3146.31276. PMID: 30994631.
 8. Romeo MR, Nardone A. Rapid Report HTA Sistema TricValve (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NSV9W, url <https://osf.io/u2mt9>, accessed 21 August 2023.

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

Redazione del report a cura del Centro Operativo, Decreto regionale n.17610 del 7 Settembre 2022.

Per ulteriori informazioni scrivere alla mail centro.operativo.htart@regione.toscana.it



Regione Toscana


**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL
(<http://www.deepl.com/translator>)



RAPID HTA REPORT		
Request No.	Date of request	Applicant
299	21/07/2023	UOC Interventional Cardiology - Monasterio Foundation
Type of report		
New report		
Updating a previous report		X
If updating, please state the reason: An update of the evaluation on Cardioband tricuspid (Sheet 107) [1], prepared on 26/11/2019, was requested, given the availability of new evidence.		

General technology data					
Trade name					
Cardioband tricuspid system					
Generic name					
Tricuspid valve reconstruction system					
Manufacturer name					
EDWARDS LIFESCIENCES LLC					
Supplier name					
EDWARDS LIFESCIENCES LLC					
RDM	REF				
2063947, 2066318, 2066319, 2066320, 2066321, 2066324	VSU07014, VSU07015, VSU07016, VSU07017, VSU07018, VSU07019				
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval		
1	2244678CE01 (April 2018)	III	No		
CND					
P07030499 - HEART VALVE RINGS - OTHER					
Clinical problem and rationale for the request					
<p>Severe and symptomatic tricuspid valve regurgitation is associated with inadequate clinical outcomes in the short to medium term, representing the major cause of moderate to severe valve disease in developed countries [1-6].</p> <p>Currently, surgery (isolated or combined with mitral and/or aortic surgery) is the only treatment option for those who remain symptomatic with medical therapy. However, although the volume of tricuspid valve surgery is steadily increasing, the in-hospital mortality rate remains at 9% [2-3].</p> <p>In patients at high surgical risk, a possible remedy may be the new transcatheter options that offer a less invasive alternative.</p> <p>Several percutaneous devices have been proposed in the last decade; among them are Pascal and Triclip already in use, Cardioband and other devices (e.g. Trialign and TriCinch) that are so far not CE-marked. What differentiates these various devices is the mode of action and the anatomical therapeutic target. Pascal and Triclip are edge-to-edge repair systems, while Cardioband is an anuloplasty device that aims to reproduce the surgical anuloplasty technique.</p>					



General technology data

Indications for use

The Edwards Cardioband tricuspid valve reconstruction system is used for direct sutureless annuloplasty to repair the tricuspid valve using a transvenous procedure. The Cardioband tricuspid implant is placed and secured along the annulus of the tricuspid valve and adjusted under echocardiographic guidance in order to reshape it. This system is indicated for the reduction of tricuspid regurgitation, when a multidisciplinary team of experts at a specialised cardiology centre estimates that a (partial) constriction, reduction or reconstruction of the tricuspid annulus would reduce the regurgitation.

Target patient

Patients with severe tricuspid valve insufficiency caused by annular dilatation who remain symptomatic on medical therapy and at high risk of surgery.

Main competitors

The transcatheter competitors available for valve repair for tricuspid insufficiency currently available and in use are Pascal tricuspid and Triclip. Both are edge-to-edge-repair (TEER) valve repair devices; they are used when there is valve insufficiency due to valve leaflets and the use of one device over the other depends on the anatomy of the patient's valve leaflets. Another TEER repair device is Mitraclip, the use of which is, however, off-label as it is approved for mitral valve insufficiency. Mitraclip is, however, the percutaneous approach for the treatment of tricuspid insufficiency with the largest case series to date [7]. Another device indicated for tricuspid insufficiency is Tricvalve, recently approved for use in the region of Tuscany, which is, however, a bioprosthesis for valve replacement, so it is indicated when the valve cannot be repaired either surgically or via transcatheter.

Technological details

Description

The Edwards Cardioband tricuspid valve reconstruction system is a fully percutaneous, adjustable and flexible annuloplasty repair device. The Cardioband tricuspid system is designed to be implanted transfemorally through venous access to the right atrium and implanted in the atrial side of the tricuspid valve.

Cardioband consists of:

1. Tricuspid Cardioband Implant;
2. Cardioband positioning system, which in turn consists of: a. steerable trans-femoral catheter; b. dilator; c. steerable guide catheter; d. implant catheter; e. size adjustment tool;
3. Anchors and their insertion tools.

The Cardioband implant consists of a contraction wire connected to an adjustment mechanism with a polyester fabric cover. The polyester cover is fitted with radiopaque markers placed at defined distances along the implant. The implant is positioned and secured under ultrasound and fluoroscopic guidance along the ring of the tricuspid valve and then adjusted to reduce its size.

Elements of Innovation

Cardioband is the only CE-marked percutaneous device specifically indicated for the anuloplasty procedure.

Clinical and economic evidence

Clinical studies

Compared to the studies described in the previous sheet [1] and essentially represented by the Tri-Repair study (30-patient study with 30-day follow-up used for CE marking), the literature search selected 5 additional studies in which the Cardioband tricuspid system was used to treat patients with tricuspid valve insufficiency [2-6]. All studies are single-arm with the exception of the trial by Ochs et al. 2023, which compared Cardioband with edge-to-edge transcatheter repair [2].



Clinical and economic evidence

Ochs and co-workers [2] conducted a retrospective analysis comparing patients with severe tricuspid valve insufficiency and high surgical risk to edge-to-edge transcatheter repair (n=87) or annuloplasty with Cardioband (n=74). The percentage of reduction in the degree of tricuspid insufficiency to less than moderate was significantly higher in the annuloplasty group (47.8% vs. 26.1%, $p = 0.031$). Major haemorrhages occurred in 9.2% of patients undergoing edge-to-edge transcatheter repair and in 20.3% of patients treated with Cardioband ($p = 0.049$). Major adverse events were similar in the two groups, with four patients (4.7%) in the edge-to-edge repair group and five patients (6.9%) in the Cardioband group ($p = 0.733$). Survival at 6 months did not differ significantly.

Nickenig in 2021 updated the results of the Tri-Repair trial at a two-year follow-up [3]. Patients (n=30) had \geq moderate and symptomatic functional tricuspid valve insufficiency and were considered inoperable due to high surgical risk. Clinical, functional and echocardiographic data were prospectively collected up to two years (mean duration 604 ± 227 days). At baseline, 83% were in NYHA class III-IV and the mean LVEF was 58%. Technical success was 100%. At two years, eight deaths occurred. Echocardiography showed a significant reduction in lateral septal annular diameter of 16% ($p=0.006$) and 72% of patients ($p=0.016$) had a degree of tricuspid regurgitation \leq moderate; 82% of patients were in NYHA class I-II ($p=0.002$). The six-minute walk test distance and KCCQ score improved by 73 m ($p=0.058$) and 14 points ($p=0.046$), respectively. These results document that the annular reduction and reduction in severity of tricuspid regurgitation remained significant and sustained at two-year follow-up. Patients reported improvements in quality of life and exercise capacity.

The Edwards Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility study [4] evaluated the treatment of \geq moderate functional tricuspid insufficiency by annular reduction with Cardioband in 37 patients. At 1 year, 73.0% achieved \leq moderate tricuspid regurgitation ($P < 0.0001$) and 73.1% had reductions of grade ≥ 2 . Echocardiography showed significant reductions in tricuspid annulus diameter ($P < 0.0001$). New York Heart Association functional class improved significantly ($P < 0.0001$), with 92.3% achieving class I/II, and Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire scores improved by 19.0 points ($P < 0.0001$). The one-year cardiovascular mortality was 8.1%, re-interventions were required in 5.4% of cases, major access site complications occurred in 8.1%, and major haemorrhage occurred in 35.1% of patients. Survival and freedom from re-hospitalisation for heart failure were 85.9% and 88.7%, respectively.

The Pardo Sanz trial enrolled 24 consecutive patients with \geq severe functional tricuspid insufficiency [5]. Clinical and echocardiographic data were collected prospectively, with a mean follow-up of 279 ± 246 days. At baseline, 66.6% were in New York Heart Association (NYHA) class III and IV and 100% had significant oedema. Technical success was 91.6%. At the end of follow-up (1 year), one death occurred. Echocardiography showed a significant reduction in septolateral annular diameter of 10.4 mm ($P < 0.001$), which remained stable at the end of follow-up. The severity of tricuspid insufficiency also decreased. Approximately 81.8% of the patients belonged to NYHA classes I and II. The number of patients with significant oedema decreased to 46% ($P = 0.01$). The walking distance in six minutes improved by 68.8 m ($P = 0.12$).

TriBAND is an ongoing European post-market, multicentre, prospective clinical follow-up study [6]. Patients enrolled (n=61) in the study had \geq severe functional and symptomatic tricuspid regurgitation despite diuretic therapy. At baseline, 85% of patients were in NYHA class III-IV, 94% had \geq severe tricuspid regurgitation with 6.8% EuroSCORE II and 53% LVEF. Implantation success was 96.7%. At discharge, 59% ($p < 0.001$) of patients had \leq moderate tricuspid insufficiency. At 30 days, the all-cause mortality and major adverse event rates were 1.6% and 19.7%, respectively; the lateral septal annular diameter was reduced by 20%, while 69% of patients had \leq moderate tricuspid regurgitation and 85% of patients had at least one reduction in grade of tricuspid regurgitation (all $p < 0.001$). 74% of the patients were in NYHA class I-II ($p < 0.001$) with an improvement in overall KCCQ score of 17 points ($p < 0.001$).

**Clinical and economic evidence**

Pubmed search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): keyword 'cardioband'; date 07/12/2023.

Ongoing clinical trials

The following four trials are registered on ClinicalTrials.gov: NCT02981953 is the Tri-repair study with two-year follow-up that has already been published [3]; NCT03382457 ongoing single-arm observational study; NCT04570163 ongoing German registry; NCT03779490 European post-market TriBAND registry whose preliminary results at 30-day follow-up have been published [6] and described in the 'Clinical studies' section.

Search on ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>): keywords 'tricuspid cardioband', date 07/12/2023.

Guidelines

Guidelines for the treatment of tricuspid insufficiency were published in the Italian Journal of Cardiology [7]. These guidelines although published in 2019, thus not updated with studies published in Cardioband at a more recent time, still remain current. The conclusions state "From preliminary results, transcatheter treatment techniques for IT have been shown to be feasible and relatively safe, leading to an encouraging reduction in the degree of IT and an improvement in functional class and quality of life. The screening process, patient selection and anatomical definition as well as the choice of the 'right device for the right patient' still remain debated. In addition, a homogenous definition of success and failure endpoints for tricuspid valve procedures is desirable (similarly for aortic and mitral valve, respectively, with the VARC-2 and MVARC criteria) in order to allow proper evaluation of the various devices'.

Cost-effectiveness analysis

No cost-effectiveness analysis is available.

Pubmed search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): keyword "(cost[ti] OR economi[ti]) cardioband", date 07/12/2023.

HTA Report

See report prepared by the Monasterio Foundation [8].

Expected benefits

Improved prognosis of patients with severe tricuspid valve insufficiency caused by annular dilatation who remain symptomatic on medical therapy and at high risk of surgery.

Price and cost of therapy per patient

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
Cardioband tricuspid system (Edwards)	22.000	22.000	7

Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
Pascal ACE tricuspid (Edwards)	-	22.000
Triclip (Abbott)	-	22.999

Economic and organisational impact

The use of this device entails an increase in expenditure due to the high cost of the device. However, this increase is small given the small patient population for which Cardioband is intended. However, the price of the Cardioband is comparable to that of other transcatheter devices (Pascal, Triclip).



Reimbursement information			
Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG code	Tariff (euro)
(Tricuspid valve diseases) (397.0)	Open-heart valvuloplasty of the tricuspid valve without replacement (35.14)	Heart valve surgery with cardiac catheterisation (104)	24.115

Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, link and N° 1244/2022 link)	
Innovative device (Y/N)	N
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data		
Request number	Date of request	Applicant
299	21/07/2023	UOC Interventional Cardiology - Monasterio Foundation
Technology		
Cardioband tricuspid system		
Conclusions		
<p>Severe tricuspid regurgitation has limited treatment options and is associated with high morbidity and mortality [2-6]. The current management of tricuspid regurgitation is conservative (with medication) or surgical, usually in conjunction with repair or replacement of other valves. Tricuspid valve insufficiency may worsen or appear late after successful mitral valve surgery, which portends a poor prognosis. However, standard surgical approaches requiring cardiopulmonary bypass and especially a second operation present excessive risks [2-]. Therefore, many patients are denied surgery due to an unfavourable risk/benefit ratio. There is therefore a need for new devices that allow tricuspid annuloplasty to be performed using transcatheter methods. Cardioband replicates established surgical techniques (e.g. annuloplasty) using the transfemoral, sutureless, beating-heart approach, similar to the approved indication for mitral annuloplasty.</p> <p>The clinical literature in support of this device has increased in recent years, i.e. since the date of the first paper [1]. The most recent studies [2,4-6] report encouraging results in terms of reduction in the degree of tricuspid regurgitation and improvement in functional class although it must be emphasised that these studies are small and with short follow-up (with the exception of the TriRepair trial which has a two-year follow-up [3]).</p> <p>In conclusion, the Cardioband system should allow the treatment of patients who would otherwise not undergo tricuspid valve repair due to the high surgical risk. In contrast to transcatheter competitors for edge-to-edge valve repair (Pascal and Triclip) that are used when the valve insufficiency is due to valve leaflets, Cardioband is indicated when tricuspid regurgitation is caused by annular dilatation.</p> <p>The Cardioband tricuspid system is the only CE-marked percutaneous device specifically indicated for the anuloplasty procedure.</p> <p>Based on these considerations, the CO expresses a favourable opinion on the use of Cardiband tricuspid.</p>		
Date of report		
07/12/2023		
Author(s) of the report		
Sabrina Trippoli		



Summary data

Referring pharmacist

Stefania Alduini

BIBLIOGRAPHY

1. Tricuspid Cardioband (Card 107). Regional Permanent Working Group on Medical Devices (GRDM). Link: https://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5245611&nomeFile=Decreto_n.3047_del_02-03-2020-Allegato-2 . Last accessed: 07/12/2023.
2. Ochs L, Körber MI, Wienemann H, Tichelbäcker T, Iliadis C, Metze C, Brüwer M, Schmidt T, Omran H, Fortmeier V, Friedrich K, Rudolph V, Baldus S, Pfister R. Comparison of transcatheter leaflet-approximation and direct annuloplasty in tricuspid regurgitation. *Clin Res Cardiol*. 2023 Aug 29. doi: 10.1007/s00392-023-02287-0. Epub ahead of print. PMID: 37642720.
3. Nickenig G, Weber M, Schüler R, Hausleiter J, Nabauer M, von Bardeleben RS, Sotiriou E, Schäfer U, Deuschl F, Alessandrini H, Kreidel F, Juliard JM, Brochet E, Latib A, Montorfano M, Agricola E, Baldus S, Friedrichs KP, Deo SH, Gilmore SY, Feldman T, Hahn RT, Maisano F. Tricuspid valve repair with the Cardioband system: two-year outcomes of the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. *EuroIntervention*. 2021 Feb 5;16(15):e1264-e1271. doi: 10.4244/EIJ-D-20-01107. PMID: 33046437; PMCID: PMC9724932.
4. Gray WA, Abramson SV, Lim S, Fowler D, Smith RL, Grayburn PA, Kodali SK, Hahn RT, Kipperman RM, Koulogiannis KP, Eleid MF, Pislaru SV, Whisenant BK, McCabe JM, Liu J, Dahou A, Puthumana JJ, Davidson CJ; Cardioband TR EFS Investigators. 1-Year Outcomes of Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022 Oct 10;15(19):1921-1932. doi: 10.1016/j.jcin.2022.07.006. Epub 2022 Sep 14. PMID: 36202561.
5. Pardo Sanz A, Gómez JLZ, Tahoces LS, Ruiz JMM, Martín AG, Gómez AG, Baydes RH, Sequeiros MA, Fernández MS, Barceló JLM, Ferrer EG, Santos SF, Lobán CF, Recalde ÁS. Long-term outcomes of percutaneous tricuspid annuloplasty with Cardioband device. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2022 Jun 21;23(7):979-988. doi: 10.1093/ehjci/jeac079. PMID: 35511547.
6. Nickenig G, Friedrichs KP, Baldus S, Arnold M, Seidler T, Hakmi S, Linke A, Schäfer U, Dreger H, Reinthaler M, von Bardeleben RS, Möllmann H, Weber M, Roder F, Körber MI, Landendinger M, Wolf F, Alessandrini H, Sveric K, Schewel D, Romero-Dorta E, Kasner M, Dahou A, Hahn RT, Windecker S. Thirty-day outcomes of the Cardioband tricuspid system for patients with symptomatic functional tricuspid regurgitation: The TriBAND study. *EuroIntervention*. 2021 Nov 19;17(10):809-817. doi: 10.4244/EIJ-D-21-00300. PMID: 34031021; PMCID: PMC9724867.
7. Vitrella G, Fabris E, Gatti G, Falco L, Rakar S, Perkan A, Sinagra G. Tricuspid insufficiency and indications for treatment [Tricuspid regurgitation and indications for treatment]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2019 Apr;20(4 Suppl 1):275-355. Italian. doi: 10.1714/3146.31276. PMID: 30994631.
8. Romeo MR, Nardone A. Rapid Report HTA System TricValve (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NSV9W, url <https://osf.io/u2mt9>, accessed 21 August 2023.

A copy of the document can be downloaded from <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Reporting by the Operations Centre, Regional Decree No. 17610 of 7 September 2022.

For further information write to centro.operativo.htart@regione.toscana.it