



Sistema NeoChord DS1000™

RAPID HTA REVIEW

N° richiesta portale	Data richiesta	Richiedente
-	06/12/2018	CARDIOCHIRURGIA FGTM

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale		
SISTEMA NeoChord DS1000™		
Nome generico		
Sistema di introduzione per corde tendinee artificiali		
Nome produttore		
NEOCHORD INC.		
Nome fornitore		
MEDICAL INSTRUMENTS SPA		
CND	Marchio CE	
H9099 DISPOSITIVI DA SUTURA - ALTRI	2012	
RDM – REF	Classe di rischio	Approvazione FDA
RDM: 980246	III	No
Campo di applicazione		
Chirurgia della valvola mitrale		
Paziente target		
Indicato per l'uso su pazienti con rigurgito mitralico di grado 3+ o 4+ che siano candidati alla riparazione o alla sostituzione chirurgica della valvola mitrale.		
Indicazione d'uso		
Riparazione dell'allungamento e della rottura delle corde tendinee, causa di prolasso della valvola mitrale, mediante un approccio transapicale. Il dispositivo NeoChord DS1000 non è stato studiato nella popolazione di pazienti affetti da rigurgito mitralico funzionale o secondario.		
Principali competitor		
Riparazione mitralica in circolazione extracorporea.		



Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 2 Gennaio 2018 con la parola chiave "neochord" ha selezionato 52 studi di cui 2 sono risultati pertinenti alla valutazione del dispositivo NeoChord DS1000 [1,2]. I risultati dello studio di Colli et al. 2018 [1], relativi all'impiego di questo dispositivo in 8 centri europei, sono riportati nella Tabella 1.



Tabella 1. Risultati dello studio di Colli et al. 2018 [1].

Disegno dello studio (numero di pazienti)	Indicazione clinica	End- point	Outcome
Studio retrospettivo (213 pazienti con rigurgito mitralico primario grave)	Rigurgito mitralico grave dovuto a prolasso di 1 o ambedue i leaflets.	-successo procedurale -sopravvivenza -end-point composito di successo procedurale, mortalità, ospedalizzazione, stroke, reintervento, ricaduta di rigurgito mitralico grave e riduzione di almeno una classe NYHA	-96,7% -98±1% ad 1 anno -84±2,5% in tutta la popolazione e 94±2,6%, 82,6±3,8% e 63,6±8,4% nei pazienti di tipo A, B e C rispettivamente ad 1 anno

Nello studio prospettico di Kiefer et al. 2018 [2] sono stati pubblicati i risultati relativi a 6 pazienti con rigurgito primario grave (prolasso isolato del foglietto posteriore, segmento P2 o P3 o ambedue); di questi 6 pazienti, 3 sono stati seguiti fino ad un follow-up di 5 anni, durante tale periodo i pazienti non hanno presentato sintomi cardiaci e avevano un rigurgito lieve o moderato.

Infine, si segnalano due recenti case-report che descrivono la rottura del ventricolo sinistro in seguito alla procedura con Neochord che ha determinato il decesso del paziente [3] e l’impianto di “salvataggio” con Mitraclip in un paziente nel quale si era rotto Neochord successivamente all’impianto [4].

Sperimentazioni cliniche

Sul registro ClinicalTrials.gov sono registrati 4 studi clinici: uno studio, già concluso, premarketing (NCT01777815), ha riguardato la sicurezza e l’efficacia su 30 pazienti; due studi randomizzati verso la chirurgia in aperto di cui uno, in fase di reclutamento prevede di arruolare 585 pazienti, questo studio è iniziato nel 2016 e dovrebbe terminare nel 2020 (NCT02803957), ed un altro, attualmente non in fase di reclutamento che dovrebbe arruolare 194 pazienti (NCT02829749). Infine, è in corso uno studio osservazionale di sorveglianza post commercializzazione su 126 pazienti per valutare l’efficacia di Neochord ad un anno di follow-up (NCT01784055).

Ricerca su ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=neochord&cntry=&state=&city=&dist=> (parola chiave “Neochord”, ultimo accesso 2 Gennaio 2018).

Linee guida

Le linee-guida dell’ESC/EACTS del 2017 [5] riportano che l’esperienza relativa all’utilizzo transapicale delle corde tendinee nel rigurgito mitralico primario è ancora limitata pertanto non possono essere



date delle raccomandazioni generali per l'impiego di questa procedura (Falk et al. 2017). L'unico trattamento mini-invasivo supportato dalla letteratura clinica è la riparazione "edge-to-edge" che prevede l'impiego della valvola biologica Mitraclip.

Analisi di costo-efficacia

Non è disponibile alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 2 Gennaio 2018 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND neochord".

Report HTA

Non è disponibile alcun report di HTA. E' disponibile un report di horizon scanning redatto da Agenas nel Febbraio 2018 (vedasi più avanti).

Benefici attesi

Possibilità di trattare pazienti non eleggibili a riparazione mitralica in circolazione extracorporea.

Stima di spesa annua e costo terapia per paziente (se applicabile)

Prodotto (Produttore)	Pezzi per confezione	Prezzo per confezione (euro)	Prezzo unitario (euro)	Costo trattamento per paziente (euro)
NEOCHORD DS 1000 (Neochord Inc)	1	20.130*	20.130*	**

*Fonte: offerta 2017 fornitore a FGTM comprensiva di IVA. Nel prezzo è compreso il palmare, l'ago e l'LVD (tutti dispositivi monouso), mentre sono escluse le suture il cui prezzo unitario è di circa 25 euro per le suture in PTFE e di circa 5 euro per le suture in polipropilene.

**corrisponde al costo del Neochord DS 1000 più quello delle suture utilizzate in quantità variabile a seconda dell'intervento.

Consumo e spesa regionale del dispositivo Neochord periodo 1/1/2017-12/12/2018

Secondo quanto estratto dal Datamart FESDES (ultimo aggiornamento 14/12/2018) della regione Toscana, Neochord DS 1000 è già stato usato nella quantità di 4 pezzi dalla Cardiocirurgia della Fondazione Monasterio nel periodo 2017-2018.

L'applicativo NSIS del Ministero della Salute, estrae, nello stesso periodo, un consumo nazionale di 128 pezzi (59 riferiti all'Ospedale di Padova e 43 all'Ospedale Città della Salute e della Scienza di Torino) ad un prezzo unitario di 20.130 euro IVA inclusa.

Rimborso procedura legata all'uso di Neochord

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
42.40 (Disturbi della valvola mitrale)	35.12 (Valvuloplastica a cuore aperto della valvola mitrale senza sostituzione) associato a 36.91 (Riparazione di aneurisma di vaso coronarico)	105 (Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici senza cateterismo)	20.046 se ≥ 18 aa 21.797 se < 18 aa



		cardiaco)	
--	--	-----------	--

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
-	06/12/2018	CARDIOCHIRURGIA FGTM
Tecnologia in valutazione		
Sistema di introduzione per corde tendinee artificiali, Neochord DS 1000		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
<p>Neochord DS 1000 è un sistema finalizzato alla riparazione della rottura delle corde tendinee che è la causa del prolasso della valvola mitrale.</p> <p>Il vantaggio di Neochord, rispetto alla chirurgia tradizionale, è che la riparazione si esegue senza dover incidere in modo esteso lo sterno e la valvola viene rimessa in funzione senza dover ricorrere alla circolazione extracorporea. Tuttavia, le evidenze, tutt'ora molto scarse e con breve follow-up [1-2], non consentono di definire il profilo di efficacia e di sicurezza di questo dispositivo tanto è vero che le linee-guida dell'ESC 2017 (Falk et al. 2017) non esprimono raccomandazioni circa l'impiego di Neochord DS 1000. Una raccomandazione di cautela emerge anche dal report di horizon scanning redatto da Agenas nel Febbraio 2018 [6].</p> <p>Si esprime parere sfavorevole.</p>		
Data di redazione della scheda		
10/04/2019		
Data di revisione della scheda		
-		

BIBLIOGRAFIA

1. Colli A, Manzan E, Aidietis A et al. An early European experience with transapical off-pump mitral valve repair with NeoChord implantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018 Sep 1;54(3):460-466. doi: 10.1093/ejcts/ezy064.
2. Kiefer P1, Meier S1, Noack T1 et al. Good 5-Year Durability of Transapical Beating Heart Off-Pump Mitral Valve Repair With Neochordae. *Ann Thorac Surg.* 2018 Aug;106(2):440-445. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.01.092.
3. Kassem S, Ricciardi G, Salvi L, Alimento M. Late left ventricular rupture as a complication of NeoChord implantation for mitral valve repair. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018 Jul;156(1):e1-e4. doi:10.1016/j.jtcvs.2018.03.006
4. Tabata N, Weber M, Sinning JM, Mellert F et al. Successful Edge-to-Edge Mitral Repair Using the New MitraClip XTR System Following Rupture of Transapical Implanted NeoChord. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018 Nov 12;11(21):e175-e177. doi:10.1016/j.jcin.2018.08.030.
5. Falk V, Baumgartner H, Bax JJ, De Bonis M, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017 Oct 1;52(4):616-664. doi: 10.1093/ejcts/ezx324.
6. Migliore A, Abraha I, Chiarolla E, Corio M, Caimmi PP, Cerbo M. Transapical implantation of artificial chordae in patients with primary mitral regurgitation. Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Rome, February 2018

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.