

SCHEDA PRODOTTO

Con valutazione di efficacia clinica e di costo

Osservatorio SIFO Dispositivi Medici – Indirizzo web: www.osservatorioinnovazione.org

I dati riportati nella scheda sono proprietà del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Firenze

NOME COMMERCIALE	Polaris
NOME GENERICO	Stent ureterale
PRODUTTORE	Boston scientific
INDICAZIONE D'USO	Stent ureterali indicati per il drenaggio urinario dal rene alla vescica
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Stent Ureterale InLay (Bard Urological division)
DESCRIZIONE	Gli stent ureterali a cappio Polaris intendono agevolare il drenaggio dal rene alla vescica mediante posizionamento endoscopico, ecografico o in corso di procedura chirurgica da parte di personale medico esperto
MARCHIO CE	Sì
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
CND	U020302 - STENT URETERALI A DOPPIO LOOP
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI
PREZZO	220,80 euro (prezzo Azienda Ospedaliero Universitaria Le Molinette, Torino, Febbraio 2011)
DRG	DRG Regione Piemonte e Regione Lombardia n.328 Stenosi uretrale, età > 17 anni con CC 2.112 e 2.547 euro rispettivamente[3]*

	<p>DRG Regione Piemonte e Regione Lombardia n.329 Stenosi uretrale, età > 17 anni senza CC 1.141 e 1.330 euro rispettivamente[3]*</p> <p>DRG Regione Piemonte e Regione Lombardia n.330 Stenosi uretrale, età < 18 anni 997 e 928 rispettivamente.</p> <p>*I prezzi dei due dispositivi sono stati ricavati da due Aziende Ospedaliere appartenenti a Regioni differenti. Per questo motivo si riportano i DRG dell'intervento in questione di entrambe le Regioni.</p>
NOME COMMERCIALE	Polaris
<p>ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING (HS)</p> <p>The Journal of Urology 2011; 185: 175-178</p> <p>New Ureteral Stent Design Does Not Improve Patient Quality of Life: A Randomized, Controlled Trial</p> <p>Kim Davenport,* Vivekanandan Kumar, Justin Collins, Roberto Melotti, Anthony G. Timoney and Francis X. Keeley, Jr.</p> <p>Purpose: Ureteral stents result in significant morbidity in many patients. Manufacturers have altered stent design and composition to minimize symptoms. The Polaris™ stent is made of a Percuflex® combination, providing a firm proximal aspect with a softer distal aspect to minimize symptoms. In this prospective, randomized study we compared symptoms and quality of life after stent insertion to determine whether this stent is better tolerated than the InLay® stent.</p> <p>Materials and Methods: Between September 2002 and September 2006 we randomized 159 patients requiring stent insertion for stone disease to receive the InLay or the Polaris ureteral stent. Patients were asked to complete the validated Ureteral Stent Symptom Questionnaire 2 weeks after stent insertion and 1 week after removal.</p> <p>Results: A total of 98 patients completed and returned each questionnaire, including 45 with the InLay and 53 with the Polaris. There were no significant differences between the groups on any health domain assessed. In the InLay and Polaris groups 91% and 94% of patients experienced pain with the stent in situ, which decreased to 40% and 43%, respectively, after stent removal. The urinary symptom score with the stent in situ was equal in the 2 groups (32, maximum 55). Of the InLay and Polaris groups 60% and 66% of patients, respectively, would be against receiving a further stent due to symptoms (p = 0.79).</p> <p>Conclusions: The Polaris stent, designed with the specific aim of improving urinary symptoms and pain associated with ureteral stents, continues to have a significant detrimental effect on patient quality of life.</p>	
ALTRI STUDI PUBBLICATI	<p>1 studio [7] che non valuta l'inserzione di stent ureterali di natura polimerica impiegati nel trattamento della ostruzione urinaria.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 15/02/2011, parole chiave: (ureteral obstruction[titl]) AND polymer ureteral stent)</p>

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	<p>La ricerca ha prodotto 3 risultati[4-6]:</p> <p>In due casi si tratta di analisi di costo-efficacia che analizzano gli stent polimerici in confronto a stent metallici[5,6].</p> <p>(Ricerca MEDLINE, 15 Febbraio 2011, parole chiave (cost[titl] OR economic[titl]) AND ureteral drainage AND ureteral stent</p>
REPORT DI HTA	Non sono disponibili report su questo dispositivo
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	Lo stent ureterale Polaris non dimostra alcuna efficacia aggiuntiva rispetto al miglioramento della qualità della vita. Per questo motivo il dispositivo analizzato non dovrebbe avere un prezzo superiore rispetto al suo riferimento 120,90 euro (fonte: Azienda Ospedaliera di Desenzano, del Garda, anno 2010 (2)
DATA DI REDAZIONE	07/02/2011
DATA DI REVISIONE	

APPENDICE

Le proposte possono essere:

1. La presenza di dati di efficacia e/o di sicurezza delineano un profilo clinico negativo pertanto si suggerisce di non introdurre il prodotto nel prontuario.
2. L'assenza o la scarsità di informazioni cliniche non consentono la conduzione di una analisi economica.
3. L'equi-efficacia tra le due alternative terapeutiche permette la conduzione di un'analisi di minimizzazione dei costi.
4. Il beneficio incrementale del prodotto innovativo consente la conduzione di un'analisi di costo-efficacia.
5. Il costo elevato e la scarsa disponibilità di dati clinici suggeriscono la creazione di un registro finalizzato al rimborso con la metodologia del "payment by results".

BIBLIOGRAFIA

1. Azienda Ospedaliera Desenzano del Garda. Dispositivi medici 2° semestre 2010. Disponibile sul sito: www.aod.vortal.it/upload/File/.../Dispositivi%20medici%202%20sem%202010.pdf (ultimo accesso 31/03/2011)
2. Agenas. Ricoveri ospedalieri. I tariffari regionali vigenti nell'anno 2009
3. López-Huertas HL, Polcari AJ, Acosta-Miranda A, Turk TM. Metallic ureteral stents: a cost-effective method of managing benign upper tract obstruction. J Endourol. 2010 Mar;24(3):483-5.

4. Polcari AJ, Hugen CM, López-Huertas HL, Turk TM. Cost analysis and clinical applicability of the Resonance metallic ureteral stent. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2010 Feb;10(1):11-5
5. Braga LH, Lorenzo AJ, Farhat WA, Bägli DJ, Khoury AE, Pippi Salle JL. Outcome analysis and cost comparison between externalized pyeloureteral and standard stents in 470 consecutive open pyeloplasties. *J Urol.* 2008;180:1693-8
6. Vandersteen DR, Routh JC, Kirsch AJ, Scherz HC, Ritchey ML, Shapiro E, Wolpert JJ, Pfefferle H, Reinberg Y. Postoperative ureteral obstruction after subureteral injection of dextranomer/hyaluronic Acid copolymer. *J Urol.* 2006 Oct;176(4 Pt 1):1593-5

Disclaimer

La SIFO, Società Italiana di Farmaco Ospedaliera, si propone di pubblicare sul sito del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia informazioni precise ed aggiornate su farmaci e dispositivi medici, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIFO precisa che le risposte fornite ai quesiti terapeutici fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti non garantisce la esaustività. Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIFO, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel sito Osservatorio Innovazione e le raccomandazioni d'uso hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIFO E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI. Quindi, SIFO declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso.

Né SIFO, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIFO possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.