

SCHEMA 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	Niti-S Comvi protesi endoscopica pilorica
NOME GENERICO	Protesi Endoscopica enterocolica, autoespandibile, riposizionabile. Caratterizzata da un doppio strato metallico in Nitinol
PRODUTTORE	Taewoong medical co., ltd
FORNITORE	EUROMEDICAL S.R.L.
INDICAZIONE D'USO	Per il ripristino della pervietà del tratto enterocolico nelle stenosi benigne o causate da tumori maligni.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Stent coloretale autoespandibile a singolo strato di Nitinol
DESCRIZIONE	Lo stent è costituito da una lega di Nitinol. È una protesi tubolare flessibile e a maglia fine ed ha 10 marker radiopachi; 4 in ogni estremità e 2 nel centro. Ha un diametro compreso tra i 18 e i 28mm e una lunghezza da 60 a 160mm.
MARCHIO CE	Marchio CE scaduto ad Aprile 2011
CND	P0503 - PROTESI ENTERALI PER COLON-DUODENO
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	No
PREZZO UNITARIO	1.920 euro (IVA esclusa)

	Fonte: ASL Carbonia anno 2008
DRG	DRG n 155 (Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC) e DRG n 156 (Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età < 18 anni). Tariffa regione Sardegna = 4.892 euro e 5.162 euro, rispettivamente [1]
<p>ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING</p> <p><i>Dig Dis Sci (2011) 56:2030–2036</i></p> <p>A Double-Layered (Comvi) Self-Expandable Metal Stent for Malignant Gastroduodenal Obstruction: A Prospective Multicenter Study</p> <p>Yong Wuk Kim · Cheol Woong Choi · Dae Hwan Kang · Hyung Wook Kim · Chung Uk Chung · Dong Uk Kim · Su Bum Park · Kee Tae Park · Suk Kim · Eul Jo Jeung · Yong Mok Bae</p> <p>Background. A self-expandable metal stent (SEMS) has emerged as an effective palliative treatment for malignant gastroduodenal obstruction resulting from gastric or periampullary malignancy. Despite the stent's effectiveness, tumor ingrowth and stent migration remain complications requiring reintervention. The purpose of this study was to evaluate the efficacy and safety of a double-layered SEMS (Comvi). Methods We performed a prospective multicenter study in two university hospitals and two referral hospitals. In fifty consecutive patients with malignant gastroduodenal obstructions, placement of double-layered SEMS, comprising an outer uncovered stent and an inner covered stent that overlap each other, was performed. Palliation, efficacy, and incidence of complications were evaluated. Results Technical and clinical success was achieved in 100 and 88% of patients, respectively. There were no procedure-related complications. Five patients experienced stent migration (10%). For four of five patients' stent migration occurred within two weeks of stent placement. Stent collapse occurred in five patients after one month. Reintervention for stent migration, collapse, or tumor overgrowth was required for 14 (28%) patients. Conclusions Endoscopic placement of a double-layered stent is a safe and effective modality for the palliation of malignant gastroduodenal obstruction. However, considering reintervention, this stent does not seem to add any clear advantage compared with preexisting uncovered stents. Migration, especially within the first two weeks, and stent collapse are still unresolved problems. The device should be fixed or the design modified to reduce these problems.</p>	
ALTRI STUDI PUBBLICATI	<p>La ricerca Medline ha prodotto 76 risultati dei quali 4 sono studi pertinenti alla valutazione del dispositivo. Un trial è quello selezionato dall'HS, gli altri tre sono studi controllati dei quali si riportano i risultati.</p> <p>Il primo tra gli studi pertinenti è un trial randomizzato controllato in cui i pazienti vengono trattati con il Comvi stent (75 paz.) o con uno stent a singolo strato (Wallflex, Boston Scientific) (76 paz.)[2].</p> <p>Gli outcome considerati sono:</p> <p>-Successo tecnico definito come una accurata inserzione dello stent</p>

-Successo clinico definito come sollievo da sintomi ostruttivi entro 96 ore dall'intervento senza problemi correlati allo stent.

Il successo tecnico si è verificato nel 98.7% dei casi in entrambi i gruppi ($p=0.992$). Il successo clinico si è verificato nel 92.0% dei casi nel gruppo trattato con lo stent wallflex e nel 95.9% dei casi nel gruppo trattato con lo stent Comvi ($p=0.312$). Non si sono verificate differenze significative nel tasso di crescita del tumore nei due gruppi trattati mentre la migrazione dello stent si è verificata in 11 pazienti nel gruppo trattato con niti-s comvi e in 1 solo paziente trattato con il wallflex stent ($p=0.002$).

Il secondo[3] è uno studio prospettico non randomizzato, condotto su 68 pazienti affetti da tumore coloretale e trattati con lo stent a doppio strato Niti-S comvi (37 paz.) o con lo stent a strato singolo Niti-s (31 paz.). I risultati relativi al successo tecnico dell'intervento non si sono rivelati significativamente differenti tra i due gruppi: 93.5% nel gruppo Niti-S comvi vs 100% nel gruppo trattato con lo stent a singolo strato ($p=N.S.$). Il successo clinico, indicato come sollievo da sintomi ostruttivi ed inteso come miglioramento nel passaggio delle feci, senza bisogno di ulteriore reintervento per via endoscopica o chirurgico entro 48 ore si è verificato nel 96.6% nel gruppo Niti-S comvi vs 97.3% nel gruppo Niti-S ($p=N.S.$).

La migrazione dello stent si è verificata con frequenza maggiore nel gruppo di pazienti trattati con stent a strato singolo piuttosto che nello stent a doppio strato (0 vs 22.2% $p=0.041$).

Il terzo[4] è uno studio randomizzato, in aperto condotto su 80 pazienti affetti da ostruzione pilorica dovuta a tumore gastrico. Lo studio confronta gli stent a singolo(SS) e a doppio strato(DS). Gli stent a strato singolo sono il wallstent (13 pazienti) e wallflex (27 pazienti) mentre gli stent a doppio strato sono il Niti-S (15 pazienti) e Niti-S comvi (25 pazienti). L'endpoint primario dello studio era la pervietà dello stent (intesa come migrazione dello stent, re-stenosi a causa della crescita interna del tumore, o qualsiasi altra condizione che abbia causato l'ostruzione gastrica) ad 8 settimane, mentre l'endpoint secondario era il successo tecnico, clinico e la pervietà dello stent a tutti i follow-up.

Ad 8 settimane, i tassi di pervietà non differivano tra i due gruppi (61,3% DS vs 61,1% SS; $p>0.99$) come per tutti i follow-up (45.2% DS vs 36.1%; $p=0.47$). I tassi di pervietà a 8 settimane non erano differenti neanche tra i due stent a doppio strato tra di loro (50,0% Niti-S vs 68,4% Niti-S Comvi $p=0.45$) come tra gli stent a singolo strato confrontati tra loro (72.7% Wallstent vs 56.0%, WallFlex; $p=0.47$). Il tempo mediano di pervietà era di 14 settimane (95%CI, 8,9-19,1) nel gruppo SD e 13 settimane

	(95%CI, 9,5-16,5) nel gruppo SS (p=0.61) Ricerca Medline condotta il 02/09/2011 con le parole chiave: (gastric OR gastroduodenal OR colorectal) AND stent AND obstruction; limits: english language, clinical trial.
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	Nessuno studio di costo-efficacia
REPORT DI HTA	Nessun report di HTA
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	Gli studi a supporto dello stent a doppio strato, quando confrontato con lo stent a strato singolo, riportano una equi-efficacia dei due trattamenti in termini clinici. I risultati in termini di tasso di migrazione dei dispositivi riportano invece risultati conflittuali. Si ritiene quindi che il nuovo stent non debba avere un prezzo superiore rispetto allo stent di riferimento (wallflex stent 1666 €, Prezzo Estav-centro 2008).
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	09/08/2011 Valeria Fadda
DATA DI REVISIONE E MOTIVO DELLA 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. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Disponibile all'Indirizzo http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf, web: Ultimo accesso 09/09/2011

2. Moon CM, Kim TI, Lee MS, Ko BM, Kim HS, Lee KM, Byeon JS, Kim YS. Comparison of a newly designed double-layered combination covered stent and D-weave uncovered stent for decompression of obstructive colorectal cancer: a prospective multicenter study. *Dis Colon Rectum*. 2010 Aug;53(8):1190-6.
3. Park S, Cheon JH, Park JJ, Moon CM, Hong SP, Lee SK, Kim TI, Kim WH. Comparison of efficacies between stents for malignant colorectal obstruction: a randomized, prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2010 Aug;72(2):304-10.
4. Kim CG, Choi IJ, Lee JY, Cho SJ, Park SR, Lee JH, Ryu KW, Kim YW, Park YI. Covered versus uncovered self-expandable metallic stents for palliation of malignant pyloric obstruction in gastric cancer patients: a randomized, prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2010 Jul;72(1):25-32.

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 ed 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.