

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	Pipeline Embolization Device
NOME GENERICO	Stent intracranico
PRODUTTORE	ev3 Inc. 173 Jefferson Drive Menlo Park, CA 94025 USA
FORNITORE	ev3 Italia Srl Piazza della Repubblica, 32 20124 – Milano
INDICAZIONE D'USO	Trattamento endovascolare di aneurismi a collo largo
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Stent intracranici a maglia non fitta
DESCRIZIONE	Il dispositivo Pipeline™ (PED) è un dispositivo flessibile autoespandibile a maglia molto fitta, composta da 48 microfilamenti intrecciati di cui $\frac{3}{4}$ in Cromo/cobalto e il restante $\frac{1}{4}$ in platino/tungsteno. La funzione del Pipeline™ (PED) è di ricostruire il lume originario del vaso. Dopo l'impianto si provoca stasi nell'aneurisma causando la trombosi dello stesso.
MARCHIO CE	SI
CLASSE DI APPARTENENZA	III
CND	P0704020201 - STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)

Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.

APPROVAZIONE FDA	L'FDA ha approvato il dispositivo Pipeline. Alla ditta è stato tuttavia chiesto di fornire un report annuale riportante, per ciascun modello, il numero di dispositivi venduti. Una ulteriore condizione di approvazione riguarda l'obbligo della ditta a condurre uno studio post-approvazione che prevede di continuare il follow-up dei pazienti arruolati nello studio di pre-registrazione per un periodo di 5 anni al fine di fornire dati di efficacia e di sicurezza a lungo termine (1).
PREZZO	9.700 euro (prezzo ESTAV-Centro, Aprile 2011)
DRG	DRG 528 (Interventi vascolari intracranici con diagnosi principale di emorragia). Tariffa regione Toscana = 10.614 euro (2).

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING (HS)

Nessuno studio clinico relativo alla valutazione del dispositivo "Pipeline Embolization Device" è stato selezionato con l'HS. Tuttavia, dato che il dispositivo Pipeline è stato oggetto di un recente acquisto da parte di ESTAV Centro, si ritiene opportuno presentare una valutazione di questo prodotto sulla base della review di Wong et al. 2011 (vedi abstract sotto riportato) e dello studio di Lubicz et al. 2011 pubblicato successivamente alla review (vedi abstract sotto riportato).

J Clin Neurosci. 2011 Apr 20

Flow diverters for treatment of intracranial aneurysms: Current status and ongoing clinical trials.

Wong GK, Kwan MC, Ng RY, Yu SC, Poon WS.

Source Division of Neurosurgery, Department of Surgery, Prince of Wales Hospital, The Chinese University of Hong Kong, Shatin, New Territories, Hong Kong.

The ultimate treatment goal for intracranial aneurysms is to reconstruct the vessel wall and correct the hemodynamic disturbance. A flow diverter is a stent placed in the parent artery to reduce blood flow in the aneurysm sac to the point of stagnation, gradual thrombosis, and neointimal remodeling to maintain outflow in the side branches and perforators. Here, we review the two commercially available flow diverters, the Pipeline Embolization Device (PED) and the SILK flow diverter (SFD). The rates of severe hemorrhagic complications have been reported to be 2% for the PED and 0.8% for the SFD. The results of studies completed thus far show that endovascular reconstruction with flow diverters is an effective treatment of wide-necked, fusiform, large, and giant unruptured intracranial aneurysms,

with 5% to 10% of patients experiencing permanent major morbidity and mortality. The results of ongoing studies may resolve whether flow diverters can replace coil embolization for the treatment of all, or selected, intracranial aneurysms.

World Neurosurg. 2011 Jul-Aug;76(1-2):114-9

Pipeline flow-diverter stent for endovascular treatment of intracranial aneurysms: preliminary experience in 20 patients with 27 aneurysms.

Lubicz B, Collignon L, Raphaeli G, De Witte O.

Department of Neuroradiology, Erasme University Hospital, Brussels, Belgium.

blubicz@ulb.ac.be

OBJECTIVE: To report our preliminary experience with the Pipeline flow-diverter stent for the endovascular treatment (EVT) of intracranial aneurysms. **METHODS:** Between September 2009 and October 2010, 20 patients with 27 fusiform or wide-necked unruptured aneurysms were included and treated by Pipeline stent placement alone. Technical issues, immediate findings, delayed complications, and clinical and imaging follow-up at three and six months were assessed. **RESULTS:** EVT was successfully performed in all patients. Clinical outcome was excellent in all but one patient who died. This latter patient developed a massive infarct due to a delayed stent thrombosis. Other complications without permanent deficit included one perimesencephalic subarachnoid hemorrhage and one retroperitoneal hematoma. Minor technical issues without clinical consequence were encountered in nine patients and included stent migration, stent misplacement, unanticipated stent shortening, and the impossibility to recapture the distal coil tip of the supporting device. Angiographic follow-up in 19 patients with 25 aneurysms showed 21 complete occlusions, one neck remnant, and three incomplete occlusions. No significant parent artery stenosis was seen. **CONCLUSION:** This study shows that the Pipeline stent is useful for EVT of fusiform and wide-necked intracranial aneurysms. Moreover, the stent is well tolerated with a low rate of intra-stent stenosis at short-term follow-up. However, technical improvements are needed to ensure safe and precise use of the device.

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	Nessuno studio pubblicato Ricerca Medline, data 29-09-2011, parole chiave: intracranial aneurysm pipeline AND (cost[titl] OR economic[titl])
REPORT DI HTA	Nessun report disponibile
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	La review di Wong et al. riporta i risultati di quattro studi non controllati (3-6) che fanno parte dello studio PITA (3) sponsorizzato dalla ditta produttrice e i cui risultati non sono stati pubblicati. Da questi studi, tutti con piccola casistica, emerge che il profilo clinico (soprattutto per quanto riguarda la sicurezza) rimane ancora da documentare. Lo studio di Lubicz et al. segnala, su un totale di 18 pazienti, un decesso e l'insorgenza di 11 complicanze (emorragia

	<p>subaracnoidea, ematoma intraperitoneale, migrazione dello stent, non corretto posizionamento dello stent etc....).</p> <p>Dai risultati di questi trial emerge che il profilo di efficacia e di sicurezza di questo stent non è stato ancora definito. Servono quindi ulteriori studi per valutarne il profilo clinico soprattutto in rapporto agli stent di prima generazione già in commercio (ad esempio Enterprise e Neuroform). Questo confronto permetterà anche di valutare se il maggior prezzo dello stent Pipeline rispetto al prezzo degli stent già in commercio (2500 Euro per il Neuroform e 3800 Euro per l'Enterprise, fonte dei prezzi Ospedale di Careggi, Firenze, Dicembre 2008) è proporzionato ad suo eventuale beneficio incrementale. In conclusione, solo successivamente alla pubblicazione di studi controllati randomizzati sarà possibile fornire un'indicazione riguardo l'utilizzazione o meno dello stent Pipeline.</p>
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	29-09-2011, Dario Maratea
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. Food and Drug administration, sito web: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm252130.htm>. Data di accesso: 29 Aprile 2011.
2. Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf. Data di accesso: 29 Aprile 2011.

3. Szikora I. Presentation of results using flow diverters: ongoing or reported studies. Presented in the 2nd ESMINT Congress – Sept 10th 2010, Nice.
4. Szikora I, Berentei Z, Dai D et al. Treatment of intracranial aneurysms by functional reconstruction of the parent artery: the Budapest experience with the pipeline Embolization Device. Am J Neuroradiol 2010;31:1139-47
5. Lylyk P, Miranda C., Ceratto R et al. Curative endovascular reconstruction of cerebral aneurysms with the pipeline Embolization Device: the Buenos Aires experience. Neurosurgery 2009;64:632-43
6. Cekirge S. FD or “homemade” FD with multiple stents ? Presented in the 2nd ESMINT Congress – Sept 10th, Nice

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.