

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	PROTESI SILK
NOME GENERICO	Protesi intracranica autoespandibile in nitinol
PRODUTTORE	Balt Extrusion
FORNITORE	AB MEDICA
INDICAZIONE D'USO	Protesi per ricostruzione arteriosa. L'uso dello Stent SILK è indicato nelle embolizzazioni degli aneurismi intracranici.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Stent intracranici a maglia non fitta.
DESCRIZIONE	Si usa per il trattamento di aneurismi a colletto largo o senza colletto. La protesi è in nitinol con quattro marker radiopachi in platino che percorrono longitudinalmente tutto il profilo della protesi. La caratteristica fondamentale della protesi Silk è costituita dalla densità delle maglie di nitinol che la rende particolarmente adatto alla protezione e copertura dell'ampio colletto di aneurismi giganti.
MARCHIO CE	Sì, Gennaio 2008
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	No (1)
PREZZO	11.000 Euro

	Fonte: Estav-centro, Aprile 2011
DRG	DRG 528 (Interventi vascolari intracranici con diagnosi principale di emorragia). Tariffa Regione Toscana = Euro 10.614 (2)

Nessuno studio clinico relativo alla valutazione della protesi endocranica Silk è stato selezionato con l'HS. Tuttavia, dato che lo stent Silk è stato recentemente acquistato da parte di ESTAV Centro, si ritiene opportuno presentare una valutazione di questo prodotto sulla base dello studio sotto riportato.

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING (HS)

Stroke. 2010; 41:2247-2253

Flow-Diverter Stent for the Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms. A Prospective Study in 29 Patients With 34 Aneurysms

Boris Lubicz, MD, PhD; Laurent Collignon, MD; Gai Raphaeli, MD; Jean-Pierre Pruvo, MD, PhD; Michaeł Bruneau, MD; Olivier De Witte, MD, PhD; Xavier Leclerc, MD, PhD

Background and Purpose—The purpose of this study is to report our preliminary experience with the flow-diverter Silk stent for the endovascular treatment of intracranial aneurysms.

Methods—This prospective study was approved by the authors' ethical committees. Twenty-nine patients with 34 fusiform or wide-necked unruptured aneurysms were included and treated by Silk stent placement alone by 2 physicians in 3 different centers. Technical issues, immediate findings, delayed complications, clinical follow-up, and imaging follow-up at 3 and 6 months were assessed.

Results—Endovascular treatment was successfully performed in 26 patients (90%). In 3 patients, the stent could not be delivered. Mortality and morbidity rates were of 4% (1 of 26) and 15% (4 of 26), respectively; 1 patient died from a delayed aneurysm rupture related to stent migration, 3 experienced a thromboembolic event, and 1 patient developed progressive visual disturbances related to an increased mass effect. Clinical outcome in 25 patients was unchanged (n_19), improved (n_2), or worsened (_4). Angiographic follow-up in 24 patients (29 aneurysms) showed 20 complete occlusions (69%), 1 neck remnant (3.5%), and 8 incomplete occlusions (27.5%). Significant parent artery stenosis at 6 months occurred in 8 cases (33%).

Conclusions—Despite the potential interest of the Silk flow-diverter stent to treat complex intracranial aneurysms without coils, the delayed complication rate is quite high and leads to use this technique only in selective cases.

ALTRI STUDI PUBBLICATI	Vedi appendice
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	Nessuna analisi di costo-efficacia è disponibile.
REPORT DI HTA	Nessun report di HTA è disponibile.
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL	I pochi studi disponibili, relativi peraltro a piccole casistiche di pazienti, evidenziano un profilo clinico

<p>PRODOTTO (vedi Appendice 1)</p>	<p>negativo soprattutto per le complicanze procedurali e post-procedurali. A questo proposito, è importante segnalare una nota di sicurezza del 2008 della ditta produttrice Balt (9) che segnala il decesso di 8 pazienti in seguito all'utilizzo di questo stent e la non disponibilità di dati clinici che consentano di utilizzare questa procedura.</p> <p>Servono quindi ulteriori studi per definirne il profilo clinico soprattutto in rapporto agli stent di prima generazione già in commercio (ad esempio Enterprise e Neuroform). Questo confronto clinico permetterà anche di valutare se il maggior prezzo dello stent Silk 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 indicazioni riguardo l'utilizzazione o meno di questo stent.</p>
<p>DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>27/04/2011</p> <p>Valeria Fadda</p>
<p>DATA DI REVISIONE E MOTIVO DELLA REVISIONE</p>	

APPENDICE. ALTRI STUDI PUBBLICATI

La ricerca di letteratura ha selezionato 6 studi (3-8), quattro dei quali sono case reports (3-6) e due sono studi non controllati (7-8) dei quali si riportano di seguito i risultati.

- Lo studio di Byrne et al. (7) ha analizzato una casistica di 70 pazienti dei quali 57 trattati con lo stent Silk e i restanti 13 pazienti trattati con la procedura endovascolare di embolizzazione. Nel 21% dei casi si sono verificati problemi nel posizionamento dello stent e nel 10% dei casi si è verificata una trombosi dell'arteria a monte. Le complicazioni procedurali sono state: stroke in 1 paziente e sanguinamenti extra-cranici in 3 pazienti che hanno determinato una polmonite fatale in 2 pazienti. Gli eventi avversi post-procedurali sono stati: deficit neurologici transitori in 3 pazienti; deficit neurologici permanenti in 1 paziente; decesso di un 1 paziente e aneurisma cerebrale fatale in 1 paziente. La percentuale di morbilità e di mortalità è stata quindi del 4% e del 8%, rispettivamente.
- Lo studio di Kulcsár et al (8) è una analisi retrospettiva relativa a 12 pazienti sottoposti ad un precedente intervento di embolizzazione con spirale e con stent. I risultati a 30 giorni mostrano una completa occlusione dell'aneurisma in 7 pazienti. In 1 paziente si sono verificate complicazioni tromboemboliche,

in 3 casi si è verificato un episodio ischemico con necessità di rivascolarizzazione e in 1 paziente si è verificato un peggioramento dello stato neurologico.

Ricerca MEDLINE effettuata il 18/04/2011 con le parole chiave: (aneurysm AND silk AND stent); limits =english language e human.

APPENDICE 1.

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. US Food and Drug Administration. Indirizzo web: www.fda.gov . Data di accesso 18 Aprile 2011.
2. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoverti.pdf
3. Kulcsár Z, Wetzel SG, Augsburg L, Gruber A, Wanke I, Rufenacht DA. Effect of flow diversion treatment on very small ruptured aneurysms. *Neurosurgery*. 2010 Sep;67(3):789-93.
4. Turowski B, Macht S, Kulcsár Z, Hänggi D, Stummer W. Early fatal hemorrhage after endovascular cerebral aneurysm treatment with a flow diverter (SILK-Stent): do we need to rethink our concepts? *Neuroradiology*. 2011 Jan;53(1):37-41.
5. Appelboom G, Kadri K, Hassan F, Leclerc X. Infectious aneurysm of the cavernous carotid artery in a child treated with a new-generation of flow-diverting stent graft: case report. *Neurosurgery*. 2010 Mar;66(3):E623-4; discussion E624.
6. Leonardi M, Dall'olio M, Princiotta C, Simonetti L. Treatment of carotid siphon aneurysms with a microcell stent. A case report. *Interv Neuroradiol*. 2008 Dec 29;14(4):429-34. Epub 2009 Jan 5.
7. Byrne JV, Beltechi R, Yarnold JA, Birks J, Kamran M. Early experience in the treatment of intracranial aneurysms by endovascular flow diversion: a multicentre prospective study. *PLoS One*. 2010 Sep 2;5(9).
8. Kulcsár Z, Ernemann U, Wetzel SG, Bock A, Goericke S, Panagiotopoulos V, Forsting M, Rufenacht DA, Wanke I. High-profile flow diverter (silk) implantation in the basilar artery: efficacy in the treatment of aneurysms and the role of the perforators. *Stroke*. 2010 Aug;41(8):1690-6. Epub 2010 Jul 8.
9. Ministero della Salute. Indirizzo web: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_645_azione_itemAzione_0_files_itemFiles_0_fileAzione.pdf

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.