



Ente per i Servizi
Tecnico-amministrativi di
Area Vasta



Dipartimento di Farmacologia

SCHEMA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Symplicity Catheter System
NOME GENERICO	Catetere per denervazione renale
PRODUTTORE	Ardian Inc.
FORNITORE	Endotech Spa
INDICAZIONE D'USO	Trattamento dell'ipertensione refrattaria di grado moderato e/o severo per pazienti in terapia con almeno 3 farmaci tra cui un diuretico.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	La terapia di riferimento per il trattamento dell'ipertensione refrattaria è costituita da tre farmaci antipertensivi (tra cui un diuretico).
DESCRIZIONE	<p>Il Symplicity Catheter System utilizza come opzione al trattamento dell'ipertensione resistente una tecnica di ablazione dei nervi simpatici renali mediante un catetere che eroga energia a radiofrequenza attraverso la parete dell'arteria renale.</p> <p>Il Symplicity Catheter System è costituito dal Catetere Monouso Symplicity che eroga energia a radiofrequenza sul sito bersaglio e dal Generatore Symplicity che controlla automaticamente l'erogazione di energia a radiofrequenza.</p>
MARCHIO CE	SI, Maggio 2009
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
CND	C99 - dispositivi per apparato cardiocircolatorio – altri
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	L'FDA non ha approvato il dispositivo Symplicity, ma ha acconsentito alla conduzione di uno studio controllato randomizzato, l'HTN-3 Trial (1,2).
PREZZO	Non reperibile

DRG	DRG 8 (Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC). Tariffa regione Toscana = 2.892 euro (3).
-----	--

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING

Lancet. 2010 Dec 4;376(9756):1903-9. Epub 2010 Nov 17.

Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial.

Symplicity HTN-2 Investigators, Esler MD, Krum H, Sobotka PA, Schlaich MP, Schmieder RE et al.

BACKGROUND: Activation of renal sympathetic nerves is key to pathogenesis of essential hypertension. We aimed to assess effectiveness and safety of catheter-based renal denervation for reduction of blood pressure in patients with treatment-resistant hypertension.

METHODS: In this multicentre, prospective, randomised trial, patients who had a baseline systolic blood pressure of 160 mmHg or more (=150 mmHg for patients with type 2 diabetes), despite taking three or

more antihypertensive drugs, were randomly allocated in a one-to-one ratio to undergo renal denervation with previous treatment or to maintain previous treatment alone (control group) at 24 participating centres. Randomisation was done with sealed envelopes. Data analysers were not masked to treatment assignment. The primary effectiveness endpoint was change in seated office-based measurement of systolic blood pressure at 6 months. Primary analysis included all patients remaining in follow-up at 6 months. This trial is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00888433.

FINDINGS: 106 (56%) of 190 patients screened for eligibility were randomly allocated to renal denervation (n=52) or control (n=54) groups between June 9, 2009, and Jan 15, 2010. 49 (94%) of 52 patients who underwent renal denervation and 51 (94%) of 54 controls were assessed for the primary endpoint at 6 months. Office-based blood pressure measurements in the renal denervation group reduced by 32/12 mmHg (SD 23/11, baseline of 178/96 mmHg, p<0.0001), whereas they did not differ from baseline in the control group (change of 1/0 mmHg [21/10], baseline of 178/97 mmHg, p=0.77 systolic and p=0.83 diastolic). Between-group differences in blood pressure at 6 months were 33/11 mmHg (p<0.0001). At 6 months, 41 (84%) of 49 patients who underwent renal denervation had a reduction in systolic blood pressure of 10 mmHg or more, compared with 18 (35%) of 51 controls (p<0.0001). We noted no serious procedure-related or device-related complications and occurrence of adverse events did not differ between groups; one patient who had renal denervation had possible progression of an underlying atherosclerotic lesion, but required no treatment.

INTERPRETATION: Catheter-based renal denervation can safely be used to substantially reduce blood pressure in treatment-resistant hypertensive patients.

FUNDING: Ardian.

ALTRI STUDI PUBBLICATI	La ricerca Medline ha estratto l'RCT selezionato dall'HS (4), 3 studi non controllati (5-7), uno studio
------------------------	---

	<p>preclinico (8) e una lettera (9).</p> <p>Lo studio di Mahfoud et al. (5) ha arruolato 50 pazienti valutati a 1 e a 3 mesi. La pressione arteriosa media al baseline di 178/96±3/2 mm Hg era diminuita a 3 mesi di 32/12 mm Hg.</p> <p>Il trial Symplicity HTN-1 (6) ha arruolato 153 pazienti. La pressione arteriosa a 24 mesi era diminuita di 32/14 mm Hg rispetto ad una pressione media al baseline di 176/98 ±17/15 mm Hg.</p> <p>Nello studio di Krum H et al. (7) i 45 pazienti con una pressione arteriosa media al baseline di 177/101 mm Hg presentavano a 12 mesi una riduzione della pressione arteriosa di 22/17 mm Hg</p> <p>Ricerca MEDLINE, 1 Luglio 2011, parole chiave: renal sympathetic denervation hypertension</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	<p>Nessuna analisi selezionata.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 1 Luglio 2011, parole chiave: renal sympathetic denervation hypertension AND (cost[titl] OR economic[titl])</p>
REPORT DI HTA	Nessuna valutazione selezionata
PROPOSTA PER LA “GOVERNANCE” DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	<p>Lo studio principale che ha valutato il Symplicity Catheter System è l’HTN-2 Trial, uno studio randomizzato che ha confrontato un gruppo di pazienti sottoposti al trattamento con il catetere per denervazione renale in aggiunta alla terapia antipertensiva rispetto al gruppo di controllo sottoposto al trattamento farmacologico. In questo studio, sebbene controllato, possono essere evidenziate due criticità, ossia la piccola casistica (106 pazienti) e il breve follow-up (6 mesi). Ulteriori studi randomizzati sono pertanto necessari per definire il profilo di efficacia e di sicurezza in mancanza dei quali non è fra l’altro possibile condurre una valutazione economica.</p>
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA:	3 Luglio 2011, Dario Maratea
DATA DI REVISIONE E MOTIVAZIONE 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. Medtronic. Indirizzo web: http://www.medtronic.com/Newsroom/NewsReleaseDetails.do?itemId=1310400727504&lang=en_US. Data di accesso: 18 Ottobre 2011.
2. Bern Economic Development Agency. Indirizzo web: <http://cardiovasculardevices.medicaldevices-business-review.com/news/medtronic-receives-fda-nod-for-symplicity-catheter-system-clinical-trial-120711>. Data di accesso: 18 Ottobre 2011.
3. 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_SistemiTariffariRicoveri.pdf
4. Symplicity HTN-2 Investigators, Esler MD, Krum H, Sobotka PA, Schlaich MP. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2010 Dec 4;376(9756):1903-9.
5. Mahfoud F, Schlaich M, Kindermann I, Ukena C, Cremers B et al. Effect of renal sympathetic denervation on glucose metabolism in patients with resistant hypertension: a pilot study. *Circulation*. 2011 May 10;123(18):1940-6.
6. Symplicity HTN-1 Investigators. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: durability of blood pressure reduction out to 24 months. *Hypertension*. 2011 May;57(5):911-7..
7. Krum H, Schlaich M, Whitbourn R, Sobotka PA, Sadowski J et al. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet*. 2009 Apr 11;373(9671):1275-81.
8. Wilcox CS, Lewis PS, Sever PS, Peart WS. The actions of saralasin on the renal circulation of man and dog; evidence for a sympathetic neural component to vasoconstriction. *Eur J Clin Invest*. 1981 Apr;11(2 Suppl 1):77-83.
9. Schlaich MP, Sobotka PA, Krum H, Whitbourn R, Walton A, Esler MD. Renal denervation as a therapeutic approach for hypertension: novel implications for an old concept. *Hypertension*. 2009 Dec;54(6):1195-201.

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.

Fonte: Tratto senza modifiche dal Progetto Osservatorio Innovazione dei Dispositivi medici di SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera). Indirizzo web:
<http://www.osservatorioinnovazione.net/oidispositivi.htm>