

SCHEMA DI ELIMINAZIONE PRODOTTO

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	<p>Protesi auto espandibile in nitinol. Il sistema lavora in un microcatetere armato (1 marker radiopaco) e viene rilasciato attraverso la spinta di un filo guida sul quale è montata la protesi. Nella parte distale lo spingitore diventa una micro guida utile all'avanzamento del catetere Vaco+21 dopo il rilascio della protesi. La caratteristica della protesi Silk è costituita dalla fitte maglie in nitinol.</p> <p>Si usa per il trattamento di aneurismi a colletto largo o senza colletto.</p>
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	11.440 Euro Fonte: Estav-centro, Aprile 2011
DRG	DRG 528 (Interventi vascolari intracranici con diagnosi principale di emorragia). Tariffa Regione

	Toscana = Euro 10.614 (2)
--	---------------------------

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA inclusa (Euro)	CONSUMO GENNAIO – OTTOBRE 2011* (confezioni)	SPESA GENNAIO – OTTOBRE 2011* (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
PROTESI SILK	Protesi intracranica autoespandibile in nitinol	1	11.440	11.440	8	91.520	Delibera 357/10

* il consumo e la spesa dell'anno 2010 sono stati rispettivamente di 3 confezioni e di 34.320 Euro.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA inclusa (Euro)	CONSUMO GENNAIO – OTTOBRE 2011* (confezioni)	SPESA GENNAIO – OTTOBRE 2011* (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
PIPELINE	Dispositivo per embolizzazione	1	10.880	10.880	15	163.200	Delibera 357/10
ENTERPRICE	Stent intracranico	1	3.796	3.796	29	110.084	Delibera 739/10
NEUROFORM	Stent intracranico	1	2.371	2.371	0		Delibera 105/03

* il consumo e la spesa dell'anno 2010 sono stati: pipeline 9 confezioni per una spesa di 97.920 Euro; enterprice 49 confezioni per una spesa di 186.004 Euro; neuroform 0 confezioni.

STUDI PUBBLICATI	Vedi appendice
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	Nessuna analisi di costo-efficacia è disponibile.
REPORT DI HTA	Nessun report di HTA è disponibile.
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo.
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>I pochi studi disponibili, relativi peraltro a piccole casistiche di pazienti, evidenziano un profilo clinico 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 (10) che segnala il decesso di 8 pazienti in seguito all'utilizzo di questo stent e la mancanza di dati clinici per il supporto all'utilizzo di questa procedura.</p> <p>Lo stent intracranico Silk, di seconda generazione, ha le stesse indicazioni degli stent di prima generazione (Enterprice e Neuroform, già disponibili in Area Vasta) e dell'altro stent di seconda generazione (Pipeline, già acquistabile in Area Vasta). Non esistono tuttavia dati relativi al confronto clinico tra lo stent Silk e quelli di prima generazione né tra i due tipi di stent di seconda generazione. Inoltre, nonostante l'assenza di documentazione di un eventuale beneficio aggiuntivo del nuovo prodotto, il prezzo dello stent Silk è superiore a quello del Neuroform e dell'Enterprice.</p> <p>Sulla base di queste considerazioni si suggerisce di rivalutare la presenza o meno dello stent Silk nel prontuario di Area Vasta.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	4 Novembre 2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2085

Appendice

La ricerca di letteratura ha selezionato 7 studi (3-9), quattro dei quali sono case reports (3-6) e tre sono studi non controllati (7-9) 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.
- Lo studio di Lubicz et al. (9) ha valutato 29 pazienti sottoposti al trattamento con lo stent Silk. I risultati riportati per 26 pazienti mostrano una mortalità del 4% (per la rottura di un aneurisma conseguente alla migrazione dello stent) e una morbilità del 15% (per eventi tromboembolici e disturbi visivi).

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

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, Rüfenacht 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, Ruefenacht 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. Lubicz B, Collignon L, Raphaeli G, Pruvo JP, Bruneau M et al. Flow-diverter stent for the endovascular treatment of intracranial aneurysm. A prospective study in 29 patients with 34 aneurysms. Stroke 2010;41:2247-2253.
10. 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.

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>