

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Catetere VNUS Closure Fast
NOME GENERICO	Catetere venoso a radiofrequenza
PRODUTTORE	Vnus medical technologies, inc.
FORNITORE	Covidien
INDICAZIONE D'USO	Il catetere, utilizzato con il relativo generatore di radiofrequenza, si impiega per la coagulazione endovascolare di vasi sanguigni in pazienti con reflusso venoso superficiale che si presenta in casi di vene varicose.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Scleroterapia a ultrasuoni con sostanze sclerosant, termoablazione con laser, intervento chirurgico di legatura e di stripping.
DESCRIZIONE	Il sistema VNUS closure consiste di due componenti principali: il catetere ClosureFAST™ e il generatore di radiofrequenza RFGPlus. Il catetere ClosureFAST viene fornito sterile ed è un dispositivo monouso. Il catetere ClosureFAST serve per erogare energia termica al sito di trattamento prescelto mediante il riscaldamento con energia a radiofrequenza dell'elemento riscaldante e per inviare informazioni inerenti alla temperatura al generatore di radiofrequenza. Il generatore di radiofrequenza rimane fuori dal campo sterile durante l'uso e viene fornito non sterile. Il catetere si collega al generatore di radiofrequenza mediante il cavo sterile fissato al catetere stesso.
MARCHIO CE	Sì, Gennaio 2009
NUMERO DI REPERTORIO ATTRIBUITO AL DM	124629
CND	C01901902 - CATETERI PER ABLAZIONE VENOSA A RADIOFREQUENZA

CLASSE DI APPARTENENZA	IIB
Fonte dei dati: scheda tecnica	
APPROVAZIONE FDA	Sì, Marzo 2003 ¹
PREZZO UNITARIO	690 Euro
DRG	Non riportato



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

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 esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Catetere VNUS Closure Fast	Catetere per ablazione a radiofrequenza delle vene varicose	1	690*	690*	5	3.450	Economia scaduta**

NOTA: Il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata sulla base di questo consumo.

* Prezzo ESTAV Centro al 01/06/2010

** Quantità consumata nel 2010: 5 pezzi

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 esclusa (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
MATERIALE DI CONSUMO PER LA PROCEDURA DI SCLEROTERAPIA AD ULTRASUONI CON SCHIUMA							
	0,5%	5 Fiale da 2 ml	6,68	1,34	70	467.6	
	1%	5 Fiale da 2 ml	8,05	1,61	242	389.62	
	2%	5 Fiale da 2 ml	8,96	1,79	82	146.78	



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

	3%	5 Fiale da 2 ml	10,05	2,01	32	64,32	
MATERIALE DI CONSUMO PER LA PROCEDURA DI TERMOABLAZIONE CON LASER							
NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
KIT Elves radial (fibra ottica tefl+introdotto)	Fibra ottica per la termoaablazione	1	1995	399	1	1995	ECO-05/12
MATERIALE DI CONSUMO PER L'INTERVENTO CHIRURGICO DI LEGATURA E DI STRIPPING							
Stripper venoso monouso Codman	Stripper venoso monouso sterile	24	156,00	6,5	20	3120	196/10
Dispositivo per safenectomia	Dispositivo per safenectomia Tecnica tradizionale	10	120	12	2	240	ECO-12/11
Dispositivo per safenectomia	Dispositivo per safenectomia tecnica di invaginazione	10	120	12	1	120	ECO-12/11



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

Nota 1: Nella tabella sono riportati i consumi dei farmaci e dispositivi impiegati per le procedure di scleroterapia a ultrasuoni, per la procedura laser e per gli interventi di stripping e safenectomia. Per la terapia a radiofrequenza, per la terapia laser e per quella ad ultrasuoni sono necessari i relativi generatori.

Nota 2: La tabella riporta la spesa totale 2011 per i vari prodotti, ma non riporta la spesa per procedura. I vari interventi terapeutici non possono pertanto essere confrontati da un punto di vista di costo.

<p>STUDI PUBBLICATI</p>	<p>La ricerca ha selezionato 26 studi, 11 dei quali sono pertinenti alla valutazione del dispositivo Vnus²⁻¹² (vedi Appendice)</p> <p>Ricerca Medline condotta il 01/12/2011; keywords: (varicose veins AND radiofrequency ablation) or (vnus and radiofrequency ablation); limits: English language, clinical trial, meta-analysis</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>La ricerca ha prodotto 2 risultati¹³⁻¹⁴</p> <p>Lo studio di Gohel et al.¹³ è una analisi di costo-efficacia, condotta utilizzando un modello di Markov, che confronta la chirurgia tradizionale, la scleroterapia con schiuma, l'ablazione con laser e la tecnica di ablazione con radiofrequenza per il trattamento delle varici della vena grande safena. La tecnica di ablazione con radiofrequenza effettuata in anestesia locale risulta essere costo-efficace quando confrontata con l'ablazione tramite laser (ICER=17.350£ per QALY guadagnato), mentre non è costo-efficace quando effettuata in anestesia totale nel confronto con l'intervento chirurgico tradizionale (ICER >100.000£ per QALY guadagnato). Lo studio riporta anche i dati di costo nel periodo post-intervento e a 5 anni dalla procedura. Il costo dell'intervento con la radiofrequenza effettuata in anestesia locale è di 776£ e di 1.602£ quando effettuato in anestesia totale. Il costo della chirurgia in day-hospital è invece di 980£. A 5 anni dall'intervento, considerando il trattamento di eventuali fallimenti della procedura, il costo della procedura in anestesia locale è di 1.110£, in anestesia totale è di 1.964£, mentre la chirurgia in day-hospital ha un costo di 1.242£.</p> <p>Lo studio di Edison et al.¹⁴ riporta il costo associato alla procedura di ablazione con radiofrequenza e alla chirurgia tradizionale. I costi variano a seconda che l'intervento venga effettuato in pazienti ambulatoriali o</p>



	<p>in pazienti ospedalizzati. Il costo della procedura con radiofrequenza è di 906\$ e di 2.533\$ se effettuata rispettivamente in ambulatorio o in anestesia locale. Per la chirurgia effettuata ambulatorialmente il costo è di 2.622\$, mentre la stessa procedura per paziente ricoverato è di 4241\$.</p> <p>Ricerca Medline condotta il 01/12/2011; keywords:(varicose veins AND radiofrequency) AND (cost[titl] OR economic[titl])</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO:	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	E' disponibile un report del NICE aggiornato al 2003 ¹⁶
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	La procedura a radiofrequenza per il trattamento delle vene varicose ha un profilo di efficacia sovrapponibile a quello della terapia laser e a quello dell'intervento chirurgico. Ulteriori studi devono essere condotti per definire il profilo del catetere Vnus nei confronti della scleroterapia nonché per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'intervento con radiofrequenza su lungo termine.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	07/12/2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	La procedura a radiofrequenza rappresenta un'alternativa alla chirurgia tradizionale rispetto alla quale presenta il vantaggio di poter essere svolta in anestesia locale. La metodica viene quindi approvata per l'uso in pazienti con comorbidità (ad esempio obesi e diabetici) che rappresentano il 5-8% del totale dei pazienti sottoposti al trattamento di vene varicose.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2243

NR: non riportato



APPENDICE . CARATTERISTICHE DEGLI STUDI CHE HANNO VALUTATO IL CATETERE VENOSO A RADIOFREQUENZA VNUS CLOSURE PER IL TRATTAMENTO DELLE VARICI DELLA VENA GRANDE SAFENA.

Autore (anno pubblicazione)	Gruppo trattati (n)	Gruppo controllo (n)	Endpoint	Risultati (follow-up)
Nesbitt* (2011) ²	VNUS (105)	Chirurgia (88)	Percentuale di ricanalizzazione	OR=7.86(95%CI:0.41-151.28) (<4 mesi)
	VNUS (51)	Chirurgia (42)	Percentuale di ricanalizzazione	OR=0.79(95%CI:0.15-4.23) (>4 mesi)
	VNUS (42)	Chirurgia (51)	Percentuale di neovascolarizzazione	OR=0.39(95%CI:0.09-1.63) (>4 mesi)
Rasmussen (2011) ³	VNUS (125)	Chirurgia (125)	Percentuale di ricanalizzazione	RR=0.71(95%CI:0.18-2.38) (12 mesi)
		TERAPIA LASER (125)	Percentuale di ricanalizzazione	RR=0.85(95%CI:0.28-2.60) (12 mesi)
		Scleroterapia con schiuma (125)	Percentuale di ricanalizzazione	RR=0.26(95%CI:0.10-0.56) (12 mesi)
Gale (2011) ⁴	VNUS (46)	TERAPIA LASER (48)	Percentuale di ricanalizzazione	RR=(7.23(95%CI:1.50-34.73) (12 mesi)
Nordon (2011) ⁵	VNUS (70)	TERAPIA LASER (68)	Percentuale di ricanalizzazione	RR=(0.64(95%CI:0.10-3.94) (3 mesi)



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

Shepherd (2010) ⁶	VNUS (67)	TERAPIA LASER (64)	Dolore 10 giorni dopo l'intervento§	22mm vs 34mm (p = 0,001)
			Numero medio di compresse 10 giorni dopo l'intervento	20,4 vs 35-9 (p = 0-001)
Merchant (2005) ⁷	VNUS (1.006)	-	Occlusione completa della varice	87.2% (5 anni)
Proebstle (2011) ⁸	VNUS (295)	-	Occlusione completa della varice	92.6% (3 anni)
Creton (2010) ⁹	VNUS (220)	-	Occlusione completa della varice	96.9% (1 anno)
Nicolini§§ (2005) ¹⁰	VNUS (294)	-	Occlusione completa della varice	75% (3 anni)
Marsh (2010) ¹¹	VNUS (75)	-	Occlusione completa della varice	82% (1 anno)
Pichot (2004) ¹²	VNUS (56)	-	Occlusione completa della varice	90% (2 anni)
Sybrandy (2002) ¹³	VNUS (26)	-	Occlusione completa della varice	88% (1 anno)



*Lo studio di Nesbitt et al.² è una revisione sistematica della Cochrane Collaboration che raccoglie le evidenze relative a 5 studi che confrontano le tecniche di ablazione con radiofrequenza e laser verso l'intervento chirurgico. La tabella riportata i risultati del confronto tra la procedura di radiofrequenza e la chirurgia.

§ Il dolore è stato misurato tramite una scala analogica visiva (VAS 100) che esprime il livello di dolore in base ad una scala millimetrica dove 0 mm corrisponde a nessun dolore e 100 mm corrisponde al massimo grado di dolore.

§§ Lo studio di Nicolini et al.¹⁰ ha valutato il trattamento sia della piccola che della grande safena.

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). Indirizzo web: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/h050001a.pdf, data di accesso: novembre 2011.
2. Nesbitt C, Eifell RK, Coyne P, Badri H, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus conventional surgery for great saphenous vein varices. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Oct 5;(10):CD005624
3. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Br J Surg. 2011 Aug;98(8):1079-87
4. Gale SS, Lee JN, Walsh ME, Wojnarowski DL, Comerota AJ. A randomized, controlled trial of endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the ClosurePLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein. J Vasc Surg. 2010 Sep;52(3):645-50.
5. Nordon IM, Hinchliffe RJ, Brar R, Moxey P, Black SA, et al. A prospective double-blind randomized controlled trial of radiofrequency versus laser treatment of the great saphenous vein in patients with varicose veins. Ann Surg. 2011 Dec;254(6):876-81.
6. Shepherd AC, Gohel MS, Brown LC, Metcalfe MJ, Hamish M, Davies AH. Randomized clinical trial of VNUS ClosureFAST radiofrequency ablation versus laser for varicose veins. Br J Surg. 2010 Jun;97(6):810-8
7. Merchant RF, Pichot O; Closure Study Group. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. J Vasc Surg. 2005 Sep;42(3):502-9
8. Proebstle TM, Alm J, Göckeritz O, Wenzel C, Noppeney T et al. Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency-powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities. J Vasc Surg. 2011 Jul;54(1):146-52
9. Creton D, Pichot O, Sessa C, Proebstle TM, ClosureFast Europe Group. Radiofrequency-powered segmental thermal obliteration carried out with the ClosureFast procedure: results at 1 year. Ann Vasc Surg. 2010 Apr;24(3):360-6.
10. Nicolini P, Closure Group. Treatment of primary varicose veins by endovenous obliteration with the VNUS closure system: results of a prospective multicentre study. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2005 Apr;29(4):433-9
11. Marsh P, Price BA, Holdstock JM, Whiteley MS. One-year outcomes of radiofrequency ablation of incompetent perforator veins using the radiofrequency stylet device. Phlebology. 2010 Apr;25(2):79-84



12. Pichot O, Kabnick LS, Creton D, Merchant RF, Schuller-Petroviae S, et al. Ultrasound scan findings two years after great saphenous vein radiofrequency endovenous obliteration. *J Vasc Surg.* 2004 Jan;39(1):189-95
13. Sybrandy JE, Wittens CH. Initial experiences in endovenous treatment of saphenous vein reflux. *J Vasc Surg.* 2002 Dec;36(6):1207-12
14. Gohel MS, Epstein DM, Davies AH. Cost-effectiveness of traditional and endovenous treatments for varicose veins. *Br J Surg.* 2010 Dec;97(12):1815-23.
15. Eidson JL 3rd, Atkins MD, Bohannon WT, Marrocco CJ, Buckley CJ, Bush RL. Economic and outcomes-based analysis of the care of symptomatic varicose veins. *J Surg Res.* 2011 Jun 1;168(1):5-8.
16. National Institute for Clinical Excellence. Radiofrequency ablation of varicose veins: guidance. London, Settembre 2003. Disponibile al sito: <http://guidance.nice.org.uk/IPG8/Guidance/pdf/English> Ultimo accesso: 14/12/2011



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it