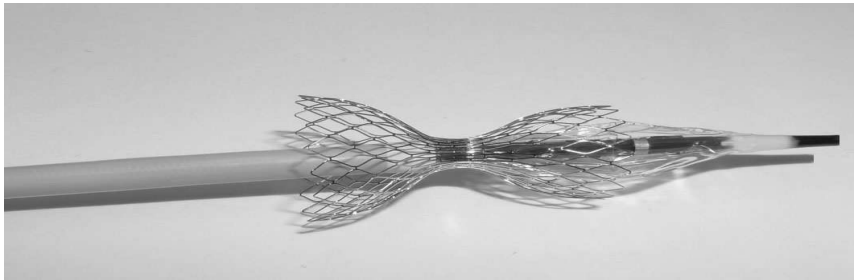


**ESTAR**

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

## SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

<b>NOME COMMERCIALE</b>	NEOVASC CORONARY SINUS REDUCER SYSTEM 
<b>NOME GENERICO</b>	Dispositivo per il restringimento del seno coronarico
<b>PRODUTTORE</b>	NEOVASC INC.
<b>FORNITORE</b>	ENDOTECH
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Il sistema Neovasc Reducer è indicato per i pazienti le cui opzioni di trattamento sono limitate e che quindi vengono definiti come pazienti "senza opzioni", affetti da angina pectoris refrattaria e con evidenza oggettiva di ischemia miocardica reversibile, dichiarati non idonei o ad alto rischio per la rivascolarizzazione mediante bypass aortocoronarico (CABG) o intervento coronarico percutaneo (ICP).
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Terapia farmacologica
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>Il Sistema Neovasc Reducer è un device balloon-expandable impiantabile, progettato per creare una riduzione artificiale, controllata e permanente, del lume del seno coronarico, allo scopo di migliorare la perfusione miocardica in pazienti con angina refrattaria conseguente a cardiomiopatia ischemica.</p> <p>Il Sistema Neovasc Reducer è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dispositivo di riduzione del seno coronarico realizzato con maglia tubolare in acciaio inox 316L;</li><li>• catetere a palloncino sul quale è premontato il dispositivo di riduzione;</li><li>• catetere guida Vista Brite Tip di Cordis® da 9 Fr (REF# 598-943p);</li><li>• valvola emostatica Medex®.</li></ul>



	Normalmente, il sistema Reducer viene inserito nel seno coronarico mediante cateterizzazione cardiaca destra attraverso la vena giugulare interna destra o sinistra.
<b>MARCHIO CE</b>	Si (6 aprile 2015)
<b>NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO</b>	RDM 1262167; REF RED-001
<b>CND</b>	P07040199
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Classe III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (salvo diversa indicazione).	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	No
<b>PREZZO UNITARIO</b>	Circa 6.000 euro IVA esclusa  (Fonte: richiesta del richiedente, fondazione Monasterio e AOUP).
<b>DRG</b>	Non riportato



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

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (euro)	PREZZO UNITARIO (euro)	STIMA CONSUMO ANNUO	STIMA SPESA ANNUA (euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
NEOVASC CORONARY SINUS REDUCER SYSTEM (ENDOTECH)	Dispositivo di riduzione del seno coronarico	1	6.000	6.000	2	12.000	Economia scaduta

NOTA: i prezzi sono IVA esclusa.

**PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

Nessun dispositivo analogo disponibile



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14  
C.F./P.I 06485540485 – [direzione@estar.toscana.it](mailto:direzione@estar.toscana.it) – Cod. AUSA 0000400383

**STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)**

La ricerca di letteratura ha selezionato 7 articoli fra i quali uno studio controllato randomizzato (studio COSIRA, Coronary Sinus Reducer for Treatment of Refractory Angina) pubblicato sul New England Journal of Medicine nel 2015 (1).

Tale studio ha valutato 104 pazienti con angina di classe CCS (Canadian Cardiovascular Society) III o IV considerati non idonei alla procedura di rivascolarizzazione. Nel trial i pazienti sono stati randomizzati ad essere impiantati con il dispositivo Neovasc Reducer o ad una procedura di simulazione.

L'endpoint primario, il miglioramento di almeno 2 classi CCS a 6 mesi, è stato raggiunto da 18 pazienti su 52 nel gruppo di trattamento contro 8 pazienti su 52 nel gruppo di controllo (35% vs 15%,  $p=0.02$ ). Un miglioramento di almeno una classe CCS si è presentato nel 71% dei pazienti nel gruppo di trattamento contro il 42% del gruppo di controllo ( $p=0.003$ ). La qualità della vita, misurata mediante la scala SAQ (Seattle Angina Questionnaire), è risultata migliore nel gruppo Neovasc Reducer rispetto al gruppo di controllo (punteggio 17,6 verso 7,6 in una scala da 0 a 100, rispettivamente) sebbene la differenza sia al limite della significatività statistica ( $p=0,048$ ). I due gruppi di pazienti sono risultati invece sovrapponibili riguardo alla durata dell'esercizio fisico e al test del cammino a 6 minuti. La differenza non era significativamente diversa neanche per quanto riguarda la stabilità e la frequenza dell'angina. A 6 mesi nel gruppo di trattamento un paziente aveva avuto un infarto periprocedurale e nel gruppo di controllo un paziente era morto e 3 avevano avuto un infarto del miocardio.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 12 maggio 2017 con le parole chiave: "neovasc sinus".

**SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO**

Il registro ClinicalTrials riporta due studi osservazionali.

Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: <https://www.clinicaltrials.gov/>) condotta il 12 maggio 2017 con la parola chiave "Neovasc".

**PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)**

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuno studio.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org))



	condotta il 12 maggio 2017 con le parole chiave: (cost[titl] OR economic[titl] AND (neovasc sinus))”.
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Non è stato selezionato alcun report di HTA
<b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	<p>Neovasc Reducer è un nuovo dispositivo medico indicato per il trattamento di pazienti affetti da angina pectoris refrattaria ritenuti non idonei o ad alto rischio per la procedura di rivascolarizzazione mediante bypass aortocoronarico o intervento coronarico percutaneo (1-3).</p> <p>L'efficacia clinica del Neovasc Reducer è stata valutata in uno studio controllato randomizzato dal quale è emerso che nei pazienti trattati con il Neovasc Reducer si ha un miglioramento statisticamente significativo dei sintomi rispetto al gruppo dei non trattati. Anche la qualità della vita risulta migliorata anche se la differenza tra i due gruppi di pazienti è al limite della significatività statistica. L'incidenza degli altri end-point è risultata sovrapponibile nei due gruppi di pazienti (1). Granger &amp; Gersh, nell'editoriale a commento dello studio, osservano che questi dati sono inconclusivi dal momento che derivano da una piccola popolazione di pazienti (n=104) seguiti peraltro per un breve periodo di tempo (2). Sono pertanto necessari ulteriori studi controllati randomizzati per definire l'efficacia e la sicurezza della terapia di riduzione del flusso sanguigno nel seno coronarico realizzata mediante l'impiego del Neovasc Reducer.</p>
<b>COMMENTO DELLA DITTA</b>	-
<b>RICHIEDENTE</b>	Prof.ssa Petronio – SOD Emodinamica - AOUP
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	15 maggio 2017
<b>ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	Dr.ssa Sabrina Trippoli e Dr.ssa Erminia Caccese
<b>DATA DI REVISIONE DELLA SCHEDA</b>	-
<b>NOTE</b>	-
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	25615

NR: non riportato

## BIBLIOGRAFIA

1. Verheye S, Jolicœur EM, Behan MW, Pettersson T, Sainsbury P, et al. Efficacy of a device to narrow the coronary sinus in refractory angina. N Engl J Med. 2015 Feb 5;372(6):519-27. doi: 10.1056/NEJMoa1402556.
2. Granger CB, Gersh BJ. Potential relief for refractory angina. N Engl J Med. 2015 Feb 5;372(6):566-7. doi: 10.1056/NEJMe1413941.



3. Giannini F, Aurelio A, Jabbour RJ, Ferri L, Colombo A, et al. The coronary sinus reducer: clinical evidence and technical aspects. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2017 Jan;15(1):47-58.

