

ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE	CARDICA PAS-PORT
NOME GENERICO	Sistema di anastomosi prossimale aortocoronarica
PRODUTTORE	Dextera Surgical Inc.
FORNITORE	Tecnohealth
INDICAZIONE D'USO	Il sistema è destinato a creare un'anastomosi per estroflessione tra un vaso bersaglio di grosse dimensioni come l'aorta ed un innesto autologo venoso. Questo prodotto non è indicato per gli innesti arteriosi.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Anastomosi prossimale aortocoronarica
DESCRIZIONE	L'impianto consiste in una clip di acciaio inossidabile a chiusura automatica che crea una anastomosi completa termino-terminale avente un diametro interno di 4,65 mm, ovvero l'equivalente funzionale di una anastomosi normale suturata a mano.
MARCHIO CE	Si (settembre 2009)
NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO	RDM 47790 e 1487961; REF. FG-000001
CND	H0299 e C0399
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (salvo diversa indicazione).	
APPROVAZIONE FDA	FDA ha autorizzato il dispositivo medico con la procedura "510(k) premarket notification" in quanto ritenuto equivalente ad un dispositivo medico già in commercio prodotto da St. Jude (SYMMETRY AORTIC CLIP SYSTEM - 2001) che fu ritirato volontariamente dal commercio per gravi affetti avversi nel 2004.
PREZZO UNITARIO	1.050 euro IVA inclusa (Fonte: dati NSIS 2016)



DRG

DRG da 547 a 550, tariffa da 14.674 euro a 22.125 euro.

Fonte: tariffe regione Toscana, DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947 (1).



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 (euro)	STIMA SPESA ANNUA (euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
PAS-PORT	Sistema di anastomosi prossimale	1	1.050	1.050	20	21.000	Economia scaduta

NOTA: i prezzi sono IVA inclusa.

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

Nessun prodotto analogo è disponibile nelle aziende della regione Toscana.

In commercio non esiste altro dispositivo medico con le stesse caratteristiche tecniche (che crei aortotomia e contestuale sutura automatica in procedura off-pump clampless), ma esistono prodotti (Heartstring III e ENCLOSE II) che consentono la sutura manuale nelle stesse condizioni di tecnica chirurgica.



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

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)

La ricerca di letteratura ha selezionato 5 studi osservazionali (2-6) e tre studi controllati randomizzati (7-9).

Lo studio randomizzato di Puskas et al. (7), pubblicato nel 2009, ha arruolato una casistica di 220 pazienti sottoposti a bypass aorto-coronarico con almeno 2 innesti di vena e assegnati alla procedura che prevede l'uso del device Pas-Port o alla procedura di anastomosi dell'aorta ascendente praticata manualmente. L'end-point primario è rappresentato dalla pervietà angiografica (<50% di stenosi) a 9 mesi dall'intervento. Gli end-point secondari sono invece il tempo necessario per effettuare un'anastomosi e la libertà da eventi avversi cardiaci maggiori a 9 mesi. Dei 220 pazienti solo 183 sono stati valutati riguardo all'end-point primario. Relativamente alla pervietà angiografica a 9 mesi, i risultati della analisi per-protocol hanno riportato una percentuale dell'82,0% per gli innesti fatti a mano e del 80,3% per gli innesti effettuati con il Pas-Port ($p < 0,005$ per la non inferiorità). Il 98,2% e il 97,7% dei pazienti con innesto fatto a mano e con Pas-port, rispettivamente, non ha avuto reazioni avverse cardiache gravi ad un follow-up di 9 mesi. Il tempo medio per effettuare un innesto con Pas-Port è stato di 4,6 ($\pm 3,9$) minuti inferiore rispetto a quello impiegato con la tecnica manuale ($p < 0,001$). Questo studio sebbene condotto su un'ampia casistica di pazienti presenta il limite del breve follow-up e della non omogeneità dei pazienti arruolati nello studio.

Kempfert et al. (8) ha arruolato 99 pazienti sottoposti a chirurgia elettiva di bypass coronarico off-pump. Nello studio 51 pazienti sono stati sottoposti ad anastomosi prossimale con la tecnica convenzionale di sutura e 48 pazienti ad anastomosi con il dispositivo Pas-Port. La pervietà al momento della dimissione (100% gruppo Pas-Port vs 97,8% gruppo di controllo) e dopo un anno (97,8% gruppo PAS-Port vs 93,7% gruppo di controllo) era comparabile nei due gruppi di pazienti.

Lo studio randomizzato di Lahtinen et al. (9) ha arruolato 24 pazienti e ha mostrato che a 6 mesi di follow-up la libertà da complicanze nell'innesto di vena è stata del 22,2% nel gruppo del Pas-Port e del 58,1% nel gruppo della tecnica convenzionale ($p = 0,04$).

Riguardo agli studi osservazionali, quello pubblicato



da Kubota et al. (2), che ha valutato 451 pazienti sottoposti a intervento di bypass coronarico, riporta che ad un follow-up di 8 anni il tasso di pervietà dell'innesto della vena safena era del 70,2%.

Nello studio di Bassano et al. 2015 (3), 366 pazienti consecutivi sono stati sottoposti a bypass coronarico e tra questi sono state selezionate 143 coppie di pazienti che hanno ricevuto sia la chirurgia off-pump che on-pump. Dallo studio è emerso che la mortalità operatoria non è significativamente diversa nei 2 gruppi di pazienti, mentre è stata dimostrata una differenza nell'incidenza di danni neurologici irreversibili (0% con il Pas-Port e 2,8% nel gruppo senza Pas-Port; $p=0,04$).

Lo studio osservazionale PAPA (4) ha incluso 152 pazienti che hanno subito un bypass coronarico con almeno un'anastomosi prossimale aorto-safena realizzata con un Pas-Port. La mortalità operatoria è stata dell'1,9%. La libertà da eventi cardiaci e cerebrovascolari maggiori è stata del 92,7% a un anno e dell'85,2% a 5 anni. Sempre a 5 anni di follow-up, il tasso di pervietà dell'innesto venoso device-dipendente è stato del 93%.

Dallo studio caso-controllo di Verberkmoes et al. (5), che ha incluso 312 pazienti (201 casi e 111 controlli), è risultato che, dopo 36 mesi di follow-up, non c'era una differenza statisticamente significativa né nella sopravvivenza globale (92.2% vs. 93.7%, $p=0.52$) né in quella libera da re-intervento coronarico dovuto al fallimento dell'anastomosi (98% vs. 100%, $p=0.14$) tra i due gruppi di pazienti. Anche la percentuale di stroke post-operatorio non si è dimostrata diversa nei casi e nei controlli (2% vs. 0.9%, $p=0.42$).

Infine, uno studio pubblicato nel 2010 (6) su un totale di 100 pazienti ha trovato una pervietà dell'88% a 6 mesi e del 79% a 5 anni. La libertà da eventi avversi cerebrovascolari e cardiaci maggiori è stata del 5% e la libertà dalla rivascolarizzazione del vaso target del 94%.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 6 marzo 2017 con le parole chiave: "Pas-port AND anastomosis".

SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO

Nel registro ClinicalTrials.gov è registrato uno studio osservazionale, peraltro già concluso, che ha valutato l'impiego del Pas-Port in pazienti sottoposti a by-pass coronarico. I risultati non sono però ancora disponibili.



	Ricerca condotta sul registro ClinicalTrials.gov (sito: https://www.clinicaltrials.gov/) il 6 marzo 2017 con la parola chiave "Pas-Port".
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	Non è stata selezionata alcuna analisi di costo-efficacia. Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 6 marzo 2017 con le parole chiave: "(cost[ti] OR economic[ti]) AND Pas-port AND anastomosis".
REPORT DI HTA (se applicabile)	Non è stato selezionato alcun report di HTA.
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dall'analisi delle evidenze sembra emergere che l'impiego del Pas-Port non determina un beneficio aggiuntivo rispetto alla procedura tradizionale. Gli studi randomizzati evidenziano difatti una sostanziale sovrapposibilità tra la procedura che utilizza il Pas-Port e la tecnica convenzionale sia per quanto riguarda l'end-point della pervietà che quello dell'incidenza degli eventi cardiovascolari maggiori.
COMMENTO DELLA DITTA	La ditta ha declinato l'invito ad inserire un commento nella scheda
RICHIEDENTE	Prof. Bortolotti - SA Cardiochirurgia Universitaria - AOUP
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	12 marzo 2017.
ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dr.ssa Erika Fiumalbi e Dr.ssa Ermia Caccese
DATA DI REVISIONE DELLA SCHEDA	-
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAV	27585

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Regione Toscana. Determinazione delle tariffe regionali per il pagamento delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in vigore dal 1° ottobre 2016. DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947. Supplemento al Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 40 del 5.10.2016. Ultimo accesso: 31 agosto 2017.
2. Kubota et al. Patency of Saphenous Vein Grafts Using the PAS-Port System During Coronary Artery Bypass Surgery. Ann Thorac Surg. 2017 Feb 18. pii: S0003-4975(16)31616-2. doi: 10.1016/j.athoracsur.2016.11.014.
3. Bassano C. et al. Partially anaortic clampless off-pump coronary artery bypass prevents neurologic injury compared to on-pump coronary surgery: a propensity score-matched study on 286 patients. Heart Vessels. 2016 Sep;31(9):1412-7.



4. Bassano C et al. Five-year clinical outcome and patency rate of device-dependent venous grafts after clampless OPCAB with PAS-port automated proximal anastomosis: the PAPA Study. J Card Surg. 2014 May;29(3):325-32.
5. Verberkmoes et al. 2013. Clinical outcome of the PAS-Port® proximal anastomosis system in off-pump coronary artery bypass grafting in 201 patients. J Cardiovasc Surg (Torino). 2013 Jun;54(3):389-95. Epub 2012 Nov 9.
6. Demertzis et al. 2010. Sutureless proximal anastomosis using the PAS-Port system: six-month patency and five-year follow-up in "all-comers". Ann Thorac Surg. 2010 Nov;90(5):1507-13. doi: 10.1016/j.athoracsur.2010.06.101.
7. Puskas JD et al. Evaluation of the PAS-Port Proximal Anastomosis System in coronary artery bypass surgery (the EPIC trial). J Thorac Cardiovasc Surg. 2009 Jul;138(1):125-32.
8. Kempfert et al. Twelve-month patency with the PAS-port proximal connector device: a single center prospective randomized trial. 19. Ann Thorac Surg. 2008 May;85(5):1579-84. doi: 10.1016/j.athoracsur.2008.01.074.
9. Lahtinen J et al. Prospective, randomized study on the use of the cardica PAS-port aortic connector system in off-pump coronary artery bypass surgery. Heart Surg Forum. 2006;9(2):E568-71.

