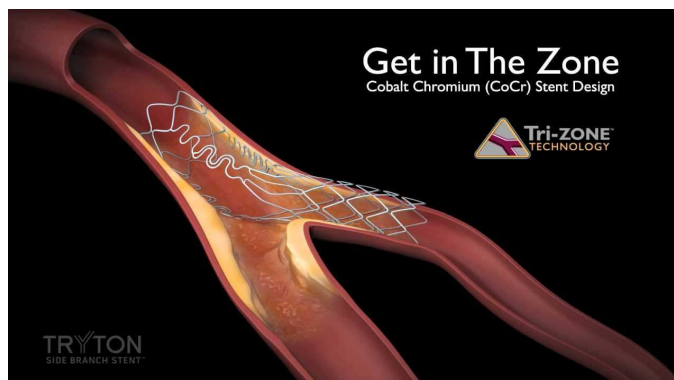


ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE**TRYTON SIDE BRANCH STENT****NOME GENERICO**

Stent per arteria collaterale

PRODUTTORE

Innova HTS

FORNITORE

Innova HTS

INDICAZIONE D'USO

Il TRYTON Side Branch Stent è uno stent coronarico progettato per migliorare il diametro del lume coronarico nelle lesioni biforcate de novo in arterie coronarie native con diametri di riferimento da 2,25 mm a 3,5 mm nel ramo laterale e da 2,5 mm a 4,0 mm nel vaso principale. Il TRYTON Side Branch Stent è previsto per l'uso assieme ad uno stent coronarico espandibile con palloncino (tecnica a due stent).

INTERVENTO DI RIFERIMENTO

-Tecnica che prevede il trattamento con stent del ramo principale ed eventualmente del ramo secondario della biforcazione (tecnica "provisional stenting").

-Altre tecniche a due stent ("culotte technique", "crush technique", "T stenting technique" e "V stent technique") per il trattamento di entrambi i rami della biforcazione.

DESCRIZIONE

Il TRYTON Side Branch Stent è uno stent al cromo-cobalto espandibile con palloncino. Il TRYTON Side Branch è premontato su uno dei due cateteri di posizionamento con palloncino: il catetere di



posizionamento con palloncino standard e il catetere di posizionamento con palloncino graduato. Questo stent è costituito da 3 differenti zone: 1) la zona del vaso collaterale dove la struttura fornisce un ottimo supporto meccanico alla parete vascolare e la geometria delle maglie consente un'ottimale copertura della lesione; 2) la zona di transizione individuata da due markers radiopachi supplementari, con un'ottima forza radiale ed un'ottima copertura della biforcazione e dell'ostio a dispetto di geometria ed angolazione del vaso; 3) la zona del vaso principale dove il rapporto tra metallo ed arteria è ridotto al minimo consentendo in tal modo l'integrazione con qualsiasi stent; quest'ultima zona in particolare è costituita da 3 elementi longitudinali che si dipartono dalla zona di transizione e terminano in un elemento anulare di raccordo e supporto. L'esiguità della copertura metallica consente l'agevole attraversamento della struttura e successivo posizionamento di uno stent nell'arteria principale. Il dispositivo di rilascio dello stent può essere di due tipologie differenti: straight o tapered. Nella configurazione straight il dispositivo è costituito da un catetere a palloncino con pallone a diametro costante e con stent a diametro costante per tutta la sua lunghezza. Nella configurazione tapered il dispositivo è costituito da un catetere a palloncino con pallone a due differenti diametri nella sua porzione prossimale e distale e da uno stent con due differenti diametri nella zona 1 (vaso collaterale) e nella zona 3 (vaso principale). La tecnica di impianto è semplice e prevede, dopo aver effettuato una predilatazione dei vasi da trattare, il posizionamento ed il rilascio nel vaso collaterale del Tryton coadiuvandosi con i due marker supplementari della zona di transizione e senza alcuna necessità di rotazione ed orientamento del dispositivo di rilascio; successivamente, dopo aver eventualmente postdilato la porzione prossimale del Tryton, il posizionamento di uno stent nell'arteria principale attraverso le maglie del Tryton; infine una post dilatazione del Tryton o eventuale Kissing balloon.

MARCHIO CE	Sì, gennaio 2008
CODICE PRODOTTO	TSP256181, TSD256181, TS-2525-191, TS-2530-191, TS-3035-1X1, TS-3540-1X1
CND	P0704020199 – Stent coronarici altri
CLASSE DI APPARTENENZA	III

Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (salvo diversa indicazione).



APPROVAZIONE FDA	SI, febbraio 2017
PREZZO UNITARIO (euro)	651 (IVA inclusa)
DRG	<p>DRG 556 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent non medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore) = 4.889 euro.</p> <p>DRG 557 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore) = 8.372 euro.</p> <p>DRG 557 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore) = 6.627 euro.</p> <p>Fonte: tariffe regione Toscana, DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947 (1).</p>



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
TRYTON SIDE BRANCH STENT (Innova HTS)	REF. TSP256181	1	651	651	3	1.953	Rinnovo economia
	REF. TSD256181	1	651	651	3	1.953	
	REF. TS2525191	1	651	651	3	1.953	
	REF. TS2530191	1	651	651	3	1.953	
	REF. TS30351X1	1	651	651	3	1.953	
	REF. TS35401X1	1	651	651	4	2.604	

*nel 2016 sono stati consumati 23 stent dalla AOUP e nel primo trimestre del 2017 ne sono stati consumati 3 sempre dall'AOUP (fonte: banca dati del Ministero della Salute).

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

Nessun prodotto analogo disponibile.



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 estratto 43 articoli dai quali è stata selezionata la recente review di Grundeken et al. 2017 che riporta i risultati di tutti gli studi (uno studio randomizzato e cinque studi osservazionali) che hanno valutato lo stent Tryton (2).

Lo studio controllato randomizzato (Tryton trial) ha studiato l'efficacia e la sicurezza dello stent Tryton in 704 pazienti con lesioni biforcate de novo in arterie coronarie native. In questi pazienti sono state confrontate due strategie terapeutiche, ossia: 1) stent Tryton nel ramo secondario e stent coronarico medicato nel ramo principale della biforcazione (tecnica a due stent) e 2) stent medicato coronarico nel ramo principale e intervento di angioplastica con pallone nel ramo secondario della biforcazione (tecnica "provisional stenting"). I criteri di inclusione dei pazienti erano: stenosi $\geq 50\%$ in entrambi i rami della biforcazione; arterie coronarie native con diametri di riferimento da 2,25 mm a 3,5 mm nel ramo laterale e da 2,5 mm a 4,0 mm nel vaso principale; lunghezza della lesione del ramo principale non superiore a 28 mm e lunghezza del ramo secondario non superiore a 5 mm. L'end-point primario era il fallimento del vaso target definito come un end-point composito di mortalità per cause cardiache, infarto del vaso target e rivascolarizzazione nel ramo principale e/o secondario della biforcazione a 9 mesi di follow-up. Il disegno dello studio era di non inferiorità con un margine del 5%. Dai risultati dello studio è emerso che lo stent Tryton non raggiunge il criterio di non inferiorità rispetto alla tecnica "provisional stenting". A 9 mesi di follow-up, il fallimento del vaso target era infatti il 17,4% nel gruppo Tryton e il 12,8% nel gruppo "provisional stenting" (differenza +4,6%, p-value per la non inferiorità = 0,42) con un limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% del 10,3% quindi superiore al margine di non inferiorità predefinito del 5%. L'infarto del vaso target e la rivascolarizzazione erano simili nei due gruppi di pazienti (15,1% verso 10,7%, p=0,11 e 4,7% verso 3,6%, p=0,56, rispettivamente) così come la ristenosi binaria, la ristenosi angiografica e la mortalità per ogni causa. Non ci furono decessi per cause cardiache in nessuno dei due gruppi di pazienti. Tuttavia, nel gruppo dello stent Tryton si manifestò un maggior numero di infarti periprocedurali (13,6%) rispetto al



	<p>gruppo di riferimento (10,1%); differenza che sembra comunque annullarsi se dall'analisi si escludono le grandi biforcazioni (2).</p> <p>Una metanalisi di studi osservazionali ha trovato valori di infarto del miocardio più bassi, ossia 3% a 6 mesi e 4,3% ad un anno, rispetto ai quelli riportati nel Tryton trial (2).</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 1 settembre 2017 per mezzo delle parole chiave "Tryton" e senza porre alcun limite alla ricerca.</p>
<p>SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO</p>	<p>E' attualmente in corso uno studio osservazionale finalizzato a valutare l'impiego dello stent Tryton, associato ad uno stent medicato, nelle lesioni biforcate dell'arteria coronarica sinistra e dell'arteria circonflessa ad un follow-up di 9 mesi.</p> <p>Fonte dei dati: ClinicalTrials.gov. Indirizzo web: https://clinicaltrials.gov/. Ultimo accesso: 3 agosto 2017.</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>Non sono disponibili studi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 30 agosto 2017 per mezzo delle parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) AND phasix mesh".</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Non è disponibile alcun report di HTA.</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>Il Tryton stent è una protesi endovascolare in cromo-cobalto espandibile su palloncino indicata per i pazienti con lesioni della biforcazione coronarica in associazione ad uno stent coronarico (tecnica a due stent).</p> <p>Attualmente, le tecniche a due stent sono condotte mediante l'uso di stent coronarici tradizionali. Queste procedure non sono indicate per il trattamento di prima linea perché ritenute meno sicure (principalmente a causa della comparsa di infarti periprocedurali) rispetto alla tecnica "provisional stenting" che, ad oggi, è quindi considerata la terapia ottimale per il trattamento delle lesioni della biforcazione coronarica [vedi le raccomandazioni dell'European Bifurcation Club e le linee guida dell'ACCF/AHA/SCAI (3-5)].</p> <p>Il Tryton stent è stato valutato in alcuni studi osservazionali e in un unico studio controllato randomizzato disegnato per dimostrare la non</p>

	<p>inferiorità del Tryton stent verso la tecnica “provisional stenting” rispetto all’end-point primario composito del fallimento del vaso target. Purtroppo, però, da questo studio è emerso che il Tryton stent non raggiunge la non inferiorità nei confronti del trattamento di riferimento. Sulla base di questi risultati gli autori del Tryton stent concludono dicendo che il “provisional stenting” è l’intervento da preferire per il trattamento delle lesioni della biforcazione delle coronarie (2).</p> <p>Da segnalare infine che le evidenze a supporto di questo stent sono limitate ad un breve periodo di follow-up (2).</p>
COMMENTO DELLA DITTA	-
RICHIEDENTE	Dr. Cataldo Palmieri, Cardiologia Invasiva, Fondazione Monasterio
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	1 settembre 2017
DATA DI REVISIONE DELLA SCHEDA	
ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dr.ssa Sabrina Trippoli
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAR	27659

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. Grundeken MJ, de Winter RJ, Wykrzykowska JJ. Safety and efficacy of the Tryton Side Branch Stent™ for the treatment of coronary bifurcation lesions: an update. Expert Rev Med Devices. 2017 Jul;14(7):545-555. doi: 10.1080/17434440.2017.1338135.
3. Lassen JF, Holm NR, Stankovic G, Lefèvre T, Chieffo A, et al. Percutaneous coronary intervention for coronary bifurcation disease: consensus from the first 10 years of the European Bifurcation Club meetings. EuroIntervention. 2014 Sep;10(5):545-60. doi: 10.4244/EIJV10I5A97.
4. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. J Am Coll Cardiol. 2011 Dec 6;58(24):e44-122. doi: 10.1016/j.jacc.2011.08.007
5. Lassen JF, Holm NR, Banning A, Burzotta F, Lefèvre Tet al. Percutaneous coronary intervention for coronary bifurcation disease: 11th consensus document from the



European Bifurcation Club. EuroIntervention. 2016 May 17;12(1):38-46. doi: 10.4244/EIJV12I1A7.



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