



Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

**Stent coronarico auto-espandibile
a rilascio di sirolimus**

STENTYS SES[®]

Stentys



Sintesi delle caratteristiche tecniche e delle evidenze

Giugno 2015

© Regione Emilia Romagna 2015

Tutti i diritti riservati

La riproduzione in parte o totale, o la traduzione di questo documento, non sono consentite.

Il presente documento è stato prodotto dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'integrazione della Regione Emilia-Romagna.

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Servizio Assistenza Territoriale – Area Farmaco e Dispositivi Medici, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291 fax 051 5277061 email: assistentaterritoriale@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Caratteristiche del prodotto

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	
Tipologia del DM	Stent coronarico autoespandibile eluente sirolimus
Nome commerciale	STENTYS SES
Fabbricante	STENTYS
Fornitore	Gi.Mi Medical
Classe di rischio	III
Prezzo indicativo	1200€ (IVA inclusa)
Certificazione CE	Modello nudo 'Bare-Metal Stent' (BMS) e modello Drug Eluting Stent (DES) con Paclitaxel, 2010. Modello con Sirolimus, 2014.
Approvazione FDA	No

FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			DM/ASSEMBLATO		
Denominazione	Codice attribuito da fabbricante/ assemblatore	Nome commerciale e modello	Identificativo di registrazione BD/RDM	CND	Descrizione CND
STENTYS	STY02-2530-17	STENTYS SES	1226708	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-2530-22	STENTYS SES	1226741	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-2530-27	STENTYS SES	1226744	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-3035-17	STENTYS SES	1226747	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-3035-22	STENTYS SES	1226748	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-3035-27	STENTYS SES	1226826	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-3545-17	STENTYS SES	1226828	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-3545-22	STENTYS SES	1226833	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
STENTYS	STY02-3545-27	STENTYS SES	1226835	P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI

Indicazioni d'uso/controindicazioni all'uso (da scheda tecnica)

Lo stent STENTYS SES è indicato per il miglioramento del diametro luminale delle coronarie nel trattamento di:

- sindrome Coronarica Acuta (SCA);

- lesioni *de novo* in vasi che coinvolgono una diramazione laterale (biforcazione);
- Lesioni *de novo* in vasi con variazioni di diametro (es. affusolati, ectasici), in coronarie native e bypass coronarici.

Descrizione della tecnologia

Lo STENTYS SES è uno stent endoluminale auto – espandibile a eluizione di farmaco Sirolimus. Rappresenta l'evoluzione tecnologica dei primi due modelli, BMS e DES con Paclitaxel, che hanno ricevuto la certificazione CE nell'anno 2010.

La struttura dello STENTYS SES è composta da nitinolo (una lega di nickel e titanio) che ha proprietà di auto-espansione e una dimostrata biocompatibilità.

Lo STENTYS SES è flessibile, a maglia fine, e raggiunge il suo diametro libero con il dispiegamento. Viene rilasciato nel punto desiderato tramite un filo guida singolo, utilizzando lo STENTYS SDS (sistema di rilascio a scambio rapido).

È rivestito da polimeri altamente biocompatibili e biostabili che costituiscono l'eccipiente (miscela ProTeqtor®): polisulfone (PSU) e polivinilpirrolidone solubile (PVP), caricati con 1.4µg/mm² di Sirolimus attivo in una formulazione a rilascio unico.

Presenta una struttura coassiale composta da una parte interna e da una guaina esterna. La guaina esterna fornisce un vincolo per mantenere lo STENTYS SES in uno stato di compressione. E' dotato di un meccanismo d'impugnatura per facilitare il dispiegamento dello STENTYS-SES.

Nella tabella che segue si riassumono le caratteristiche fisiche del dispositivo.

Caratteristica	Sistema di stent SYNERGY
Composizione Stent	Nitinolo (lega metallica Nickel e Titanio) rivestito con una formulazione farmaco/polimero: Sirolimus/ProTeqtor (PSU e PVP come eccipienti)
Composizione catetere	Acciaio Inossidabile, PET, Nylon, Pebax, PTFE, Nitinolo
Compatibilità catetere guida	6F
Compatibilità filo guida	0,014" (0,35 mm.)
Lunghezza effettiva catetere	145 cm.
Sistema di rilascio	Scambio rapido (Rapid-Exchange)

Alternative disponibili

Stent coronarici a rilascio di farmaco espandibili con pallone (DES).

Prezzo indicativo

Costo di un'unità di SYNERGY è circa pari a 1200€.

RICERCA BIBLIOGRAFICA

Criteri di ricerca

La ricerca della letteratura è stata effettuata consultando le principali Banche Dati Biomediche PubMed, Cochrane, PUBMed Central, EMBASE, DARE, utilizzando le seguenti parole chiavi: nitinol self expanding coronary sirolimus eluting stent or stentys.

Sono stati rintracciati: 1 trial clinico randomizzato multicentrico (1), 1 studio osservazionale controllato (2), 3 studi prospettici non controllati multicentrici (3-5), 2 registri (6-7), 6 case report.

Studi completati in corso di pubblicazione:

- APPOSITION IV, (Randomized comparison between a Self-APPoSing® Sirolimus-Eluting Coronary STent and a balloon-expandable stent in Acute Myocardial Infarction) studio clinico randomizzato STENTYS SES vs DES con Zotarolimus (dati presentati EURO PCR 2014)
- ADEPT, (Randomized comparison between self-Apposing bare metal and paclitaxel-eluting coronary stents for the treatment of saphenous vein grafts) studio clinico randomizzato STENTYS BMS vs STENTYS con Paclitaxel (dati presentati EURO PCR 2014)
- OPEN II, studio clinico osservazionale non controllato con STENTYS con Paclitaxel (dati presentati EURO PCR 2014)

Studi in corso

E' in corso lo studio clinico randomizzato APPOSITION V, Stentys Coronary Stent System Clinical Trial in Patients With Acute Myocardial Infarction (NCT01732341), di confronto tra lo stent BMS autoespandibile STENTYS e lo stent BMS espandibile con pallone VISION. Lo studio è stato rintracciato consultando il sito Clinicals Trials.gov (<http://clinicaltrials.gov>).

Sintesi dei risultati delle evidenze disponibili

Tutti gli studi rintracciati riguardano lo stent STENTYS di prima generazione, BMS, medicato con paclitaxel ed eluente sirolimus con sistema di rilascio con pallone (5). Gli studi esaminati dimostrano sicurezza e fattibilità delle procedure che hanno utilizzato lo stent di prima generazione, nelle indicazioni proposte. Allo stato dell'arte non è possibile definire la superiorità di efficacia dello STENTYS SES rispetto a quelli attualmente in uso e pertanto è necessario attendere i risultati degli studi in corso o futuri.

Valutazione economica

Il costo presunto dello stent STENTYS® SES è di circa 1200 €. Gli altri DES di uso consolidato impiegati in Regione presentano un costo medio (flusso Di.Me. anno 2014) che oscilla da 394€ di Promus Element a circa 500€ di Xience.

Analisi del contesto regionale

Dal flusso dispositivi medici (DiME) per l'anno di attività 2014, è stato rilevato l'impiego gratuito di un dispositivo STENTYS DES (P) a carico dell'Azienda Ospedaliera di Bologna.

Da una ricerca libera su web, è stata rintracciata l'aggiudicazione tramite sistema di e-procurement della PA esperita nell'ambito del mercato elettronico su piattaforma Consip, la fornitura di 10 Stent Stentys SES dal 1/3/2015 a 28/2/2016, per l'U.O. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero NOCSAE di Baggiovara dell'AUSL di Modena (decisione n.64, 18/2/2015).

VALUTAZIONI CONCLUSIVE DELLA CRDM

Data riunione **10/06/2015**

L'impiego dello stent STENTYS®SES è riservato a categorie selezionate di pazienti che possono potenzialmente avvantaggiarsi del trattamento di specifiche lesioni (es. lesioni alle biforcazioni vascolari, etc). Difatti, si precisa che, al momento attuale e con i dati finora disponibili, STENTYS SES costituisce una tecnologia non supportata da evidenze scientifiche che attestino maggiori benefici clinici rispetto al trattamento standard, oltre ad essere più costosa.

BIBLIOGRAFIA – studi esclusi

1. Van Geuns R, Tamburino C et al *“Self-expanding versus balloon-expandable stents in acute myocardial infarction: results from the APPOSITION II Study”* – JACC: Cardiovascular Interventions – Vol. 5 No 12, 2012;
2. Briguori C, Visconti G, Donahue M, Focaccio A, Mitomo S, Kawamoto H, Nakamura S. The STENTYS® paclitaxel-eluting stent in the treatment of unprotected distal left main. Catheter Cardiovasc Interv. 2015 Jan 30
3. Amoroso G, Van Geuns R et al *“Assessment of the safety and performance of the STENTYS self-expanding coronary stent in acute myocardial infarction: results from the APPOSITION I study”* - EuroIntervention. 2011; 7:428 – 436.
4. Verheye S, Ramcharitar S et al *“Six-month clinical and angiographic results of the STENTYS® self-apposing stent in bifurcation lesions.”* – EuroIntervention. 2011; 7:580 – 587;
5. Lu H, IJsselmuiden AJ, Grundeken MJ, Nassif M, de Vries AG, Weevers A, Scholte M, Spaargaren R, Wykrzykowska JJ, Tijssen JG, de Winter RJ, Koch KT. First-in-man evaluation of the novel balloon delivery system STENTYS Xposition S for the self-apposing coronary artery stent: impact on longitudinal geographic miss during stenting. EuroIntervention. 2015, 11(1).
6. Koch KT, Grundeken MJ, Vos NS, IJsselmuiden AJ, van Geuns RJ, Wessely R, Dengler T, La Manna A, Silvain J, Montalescot G, Spaargaren R, Tijssen JG, Amoroso G. One-year clinical outcomes of the **STENTYS** Self-Apposing® coronary stent in patients presenting with ST-segment elevation myocardial infarction: results from the APPOSITION III registry. EuroIntervention. 2015 Feb 19;10(11)
7. Smolka G, Wańha W, Roleder T, Pluta A, Ochała A. Treatment of left main coronary artery stenosis with the **STENTYS** self-expandable drug-eluting stent - a pilot registry. Postępy Kardiol Interwencyjne. 2014;10(4):226-30.

