

Spett.
Azienda Zero
Passaggio Luigi Gaudenzio, 1
35131 Padova

Monza 16/02/2018

Oggetto: Gara regionale per la fornitura di Stent Coronarici in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto - Consultazione di mercato.

Spett.le Azienda Zero,

In riferimento alla consultazione di mercato in oggetto, con la presente volevamo presentare il nostro prodotto, e portare alcuni appunti alla bozza del capitolato Tecnico.

Presentazione prodotto

TITAN OPTIMAX rappresenta la 3° generazione di stent Bioattivo con rivestimento antiproliferativo in Titanio Ossido Nitrico, e una piattaforma Cobalto Cromo a doppia elica innovativa e altamente tecnologica, montata su un palloncino da PTCA ad elevate prestazioni. Questo rivestimento presenta sulla superficie una presenza di particelle di NO, che ha un potenziale effetto sulla proliferazione intimale e sull'aggregazione piastrinica.

(Pubblicazione EuroIntervention, Windecker et al, EuroInterv.2006;2:146-148).

Nonostante abbia un principio di funzionamento diverso dai tradizionali stent a rilascio di farmaco, grazie al suo basso indice di ristenosi, è **classificato dal Ministero della Salute come DES (CND P0704020103)**.

La tecnologia Titanio Ossido Nitrico (TiNO) è stata sviluppata da Hexacath come rivestimento antiproliferativo dello stent TITAN OPTIMAX™ per:

- Incrementare la **biocompatibilità e l'emocompatibilità dello stent** (ridurre l'adesione e l'aggregazione piastrinica e la formazione di fibrina: **effetto ANTITROMBOTICO**);
- Ottimizzare la **resistenza alla corrosione** (previene fenomeni di infiammazione dovuti dal rilascio di ioni allergici favorendo il fenomeno dell'endotelizzazione: **effetto ANTIINFIAMMATORIO**);
- Ridurre la **proliferazione neointimale** (previene la re-stenosi: **effetto ANTIPROLIFERATIVO**).

AZIONE ATTIVA DEL RIVESTIMENTO TiNO

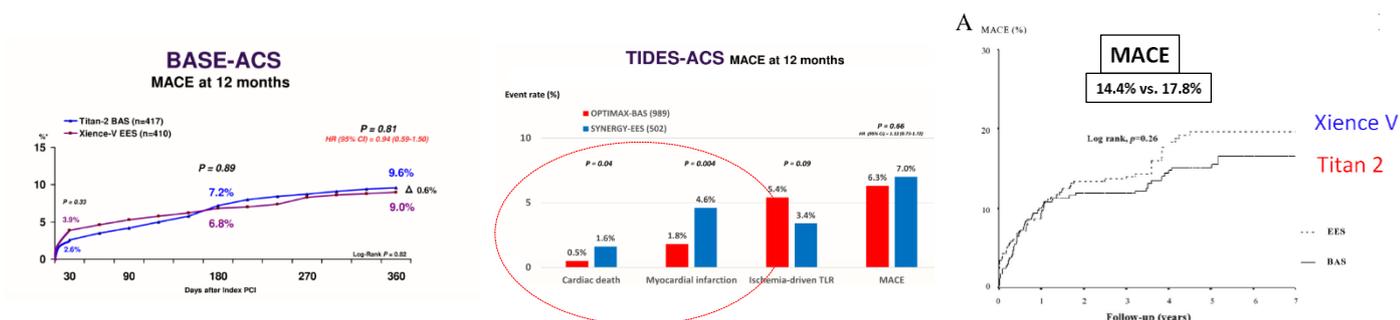
- Inibisce l'aggregazione piastrinica e il deposito di fibrina.
- Riduce la trombogenicità.
- Minimizza l'infiammazione.
- Non interferisce con il processo naturale di riparazione del vaso (ENDOTELIZZAZIONE), riducendo così i tempi di somministrazione del doppio antiaggregante piastrinico (DATP).
- Inibisce la trombosi: riduce l'adesione dei leucociti, l'aggregazione piastrinica e il rilascio di PDGF (Platelet Derived Growth Factor)
- Previene la migrazione e la proliferazione delle Cellule Muscolari lisce (SMC)
- Induce il rilasciamento delle SMC, agendo da vasodilatatore (Endothelium Derived Relaxing Factor)
- Richiama le cellule endoteliali (Homing) promuovendo una rapida endotelizzazione.

Studi clinici

Recenti studi hanno messo a confronto il stent bioattivo rivestito con titanio e ossido nitrico e l'ultima generazione di Stent a rilascio di farmaco (Xience V e Synergy everolimus) nella sindrome coronarica acuta

Dai dati raccolti si dimostra che lo stent rivestito in Titanio e ossido nitrico ha la stessa EFFICACIA dell'ULTIMA generazione di DES, ma una maggior sicurezza.

sperimentazione prospettica, randomizzata e multicentrica con end point primario (MACE), composto da morte cardiaca, infarto miocardico (MI) e rivascularizzazione delle lesioni target (TLR) durante 12 mesi di follow-up (non inferiorità)



studio TIDES-ACS Barcellona, 26 agosto 2017

Studio BASE-ACS: EuroIntervention EuroIntervention 2012;8:306-315

Add the 5 years graph BASE-ACS. Add the reference. Long term clinical outcome of BASE-ACS. International Journal of Cardiology.

Caratteristiche migliorative

Come ormai noto gli Stent DES classici, a rilascio di "Limus" facilitano la comparsa tardiva della trombosi intrastent (ST) attribuita alla ritardata ri-endotelizzazione. Tale evento, spesso fatale, che si verificava sia entro il breve periodo (LST), che oltre un anno (VLST) dall'impianto di DES, ha indotto la comunità scientifica a prolungare a 6 e 12 mesi la durata della doppia terapia antiplastrinica (DAPT)

Come accennato Il rivestimento attivo in Titanio ed Ossido Nitrico (TiNO) dello TITAN OPTIMAX™ riduce l'aggregazione e l'adesione piastrinica, la formazione di fibrina e riducendo quindi il tasso di trombosi e promuovendo una rapida endotelizzazione.

In studi condotti sia su modelli animali che sul uomo, hanno dimostrato che il rivestimento TiNO non interferisce sul normale processo di endotelizzazione del vaso.

Comparison of endothelial cells grown on different stent materials. Hung et al. Journal of Biom. Material 2006

[Excellent very early neointimal coverage of bioactive stents by optical coherence tomography.](#) Karjalainen PP, Nammas W. Scand Cardiovasc J. 2015.

Queste peculiarità permettono di ridurre i tempi di somministrazione della terapia con doppio antiaggregante piastrinico (DAPT), riducendo eventuali rischi ischemici ed emorragici in soggetti già compromessi, ma mantenendo comunque un alto livello di sicurezza per i pazienti.

Lo stent Optimax **DA SEMPRE** richiede un solo mese di terapia antiaggregante (nelle pazienti stabili), e si propone come l'unica alternativa concreta per l'impianti di stent in pazienti con patologie collaterali.

Vascular healing early after titanium-nitride-oxide-coated stent implantation assessed by optical coherence tomography. Annala AP et al.; Invasive Cardiol. 2013 Apr; 25(4):186-9.

Conclusioni

Vorremo far notare che il 10% delle procedure di stenting riguarda pazienti che non possono garantire la compliance alla terapia antiaggregante, pazienti ad alto rischio di sanguinamento, pazienti con intervento chirurgico programmato, pazienti che assumono la terapia anticoagulante e pazienti allergici a Nickel, Cromo e Molibdeno, tali pazienti attualmente trattati con DES trarrebbero sicuramente beneficio dal utilizzo di uno stent con rivestimento antiproliferativo e/o stent con ridotta DAPT.

Quindi nell'ottica di razionalizzazione delle spese pubblica, e comunque cercando di proporre alle strutture ospedaliere la miglior rosa di prodotti possibili tra cui scegliere, sarebbe auspicabile aumentare la platea dei partecipanti alla competizione ampliando le attuali descrizioni "a rilascio di farmaco" con "o con rivestimento antiproliferativo".

- Lotto 2 Stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco o con rivestimento antiproliferativo
- Lotto 3 Stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco con polimero biodegradabile o con rivestimento antiproliferativo
- Lotto 4 Stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco senza polimero o con rivestimento antiproliferativo

In alternativa si potrebbe inserire un lotto con queste caratteristiche (stent con rivestimento antiproliferativo e/o stent con ridotta DAPT).

Questo ampliamento del mercato darebbe la possibilità alle amministrazioni che volessero farne richiesta di poter acquistare il prodotto senza dover ricorrere a trattative private sicuramente più costose.

Ad oggi altri soggetti aggregatori hanno deciso di inserire questo tipo di stent (stent con rivestimento antiproliferativo e/o stent con ridotta DAPT) nelle proprie gare regionali. Ad esempio ARCA (Lombardia), SORESA (Campania), INNOVAPUGLIA spa (Puglia).

Restando a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito colgo l'occasione per porgere cordiali saluti

HEXACATH ITALIA SRL
Via Regina Teodolinda 2, 20900 MONZA (MB)
Sede Legale Via Stresa 6, 20125 MILANO
P.IVA / Cod. Fisc.: 06141111002
TEL: +39 039 2312149 FAX: +39 039 2328770
e-mail: hexacath-italia@hexacath.com

