



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновић бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-5/19-31
10.5.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Коронарни стентови за 2019. годину, бр. ј.н. 404-1-110/19-5, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 8.5.2019. године заинтересовано лице се обратило наручиоцу допуном захтева за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Коронарни стентови за 2019. годину, бр. ј.н. 404-1-110/19-5, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање:

У наставку још једном достављамо резултате испитивања безбедности и ефикасности стента Собра PzF посебно у популацији HRB пацијената и свих пацијената код којих је контраиндиковано примање DAPT-а.

Због изузетних резултата приликом прве рандомизоване REVEAL студије где је преко 90% пацијената примало DAPT свега 4 недеље и остварених резултата TLR испод 5% и 0% стент тромбозе у follow up мин 1 године, **у току је рандомизована REDUCE trial за тестирање Собра PzF за свега 15 дана примања DAPT-а.**

Чињеница је да се успешан концепт овог стента потврдио посебно код HRB популације и у наставку још једном дајемо нека од испитивања која су презентована на TCT или EuroPCR ради подсећања:

Наиме, **резултате PZF SHIELD Trial** је на TCT-у представио Mr Donald E. Cutlip, MD, FACP, FACC, FSCAI, Професор of Медицине на Harvard Medical School, који ради у Beth Israel Deaconess Medical Center и Harvard Clinical Research Institute, који је заједно са чувеним Др Sigmundom Silberom из Минхена био главни истраживач у овој студији и резултати су следећи:

- Учествовало је укупно 296 пацијената
- Имплантирано је око 1.06 стентове по лезији
- Око 33,7% пацијената су били дијабетни пацијенти
- Око 14,9% пацијената су имали инфарк миокарда
- Око 30,4% пацијената су имали претходни PCI
- Око 12,2 % пацијената су имали атријалну фибрилацију итд.

Резултати уз само 4 недеље узимања DAPT-а су:

- **0.4% Cardiac Death**
- **0.0 % Q wave**
- **4.6 % TLR**
- **0% Early Stent thrombosis**
- **0% Late Stent thrombosis**

Резултати ове студије су прихваћени за публикацију у **JACC Cardiovascular Interventions "Nine-Month Clinical and Angiographic Outcomes of the COBRA Polyzene F NanoCoated Coronary Stent System"**

Donald E. Cutlip, MD, Kirk N. Garrat, MD, Victor Novack, MD, PhD, Mark Marakat MD, Perwaiz Meraj, MD, Luc Millard, MD, PhD, Andrejs Erglis, MD

Закључак студије:



Републички фонд за здравствено осигурање

- Пацијенти са **high risk bleeding (HRB)** представљају растући важан део **PCI** популације
- **Тромборезистентност COBRA PzF стент може драматично да умањи или потпуно уклони потребу за DAPT-ом**
- Тренутни докази стратегије за **short-term DAPT** са **DES** стентовима су базирани на неадекватним подацима студија које укључују **само low risk пацијенте** са малим бројем компликација или поређења са превазиђеним **BMS** стентовима
- **У току је велика рандомизована REDUCE студија за COBRA PzF за коришћење свега 14 дана DAPT-а**

Ови резултати представљају само потврду ранијих real-life студија, па чак и студија са изразито комплексним пацијентима као што је:

Dr Maillard Human Experience in Complex Patients представљена на Euro PCR-u:

Avg.Age-74 yrs, Male-71%, Diabetic-22%, AF-10%, Active Smoker – 21%, Prior PTCA-37%, Previous MI-18%, Acute MI-10%, Unstable Angina-28%, Vessels Diseased (1/2/3)-74%/19%/7%, Direct Stenting-50%, **DAPT ≤ 1 month:**

| | In Hospital MACE | 30-Day Follow-up | 6 Months Follow-up | 1 year Follow-up |
|--------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|
| Stent Thrombosis | (0) 0% | (0) 0% | (0) 0% | (0) 0% |
| Cardiac Death | (0) 0% | (0) 0% | (1) 1% | (2) 2% |
| Myocardial Infarction | (0) 0% | (0) 0% | (0) 0% | (0) 0% |
| TLR | (0) 0% | (0) 0% | (3) 3% | (5) 5% |
| MACE | (0) 0% | (0) 0% | (6) 4% | (7) 7% |

Dr Levy Experience in HRB patients and Complex Patients (представљена на Euro PCR 2016):

Av.age-72, Male-70%, Diabetic-25%, AF-19%, Active Smoker – 6.3%, Prior PTCA-23%, Previous MI-4,2 %, Silent Ischemia-20%, Acute MI-4%, Unstable Angina – 43%, Direct stenting – 61%, **DAPT = 1 month, 100% technical and procedural success :**

| | In-Hospital MACE | 30 Days Follow-Up | 6 Months Follow-Up | 1 Year Follow-Up |
|--------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|
| Stent Thrombosis | (0) 0% | (0) 0% | (0) 0% | (0) 0% |
| Cardiac Death | (0) 0% | (0) 0% | (0) 0% | (0)0% |
| Myocardial Infarction | (0)0% | (0)0% | (0)0% | (0)0% |
| TLR | (0) 0% | (0) 0% | (2)4% | (2)4% |
| MACE | (0) 0% | (0) 0% | (2)4% | (2)4% |

- Тестирани су резултати из **SCAAR registra (Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry)** код пацијената којима је у HeartCenter, Umea University Hospital у Шведској у периоду октобар 2013-мај 2015 имплантирана nano-coated Cobra PzF, која је била циљана за **PCI high-risk patients**, код којих је била **контраиндикувана терапија**



Републички фонд за здравствено осигурање

long-term DAPT-a и од којих је преко **70%** пацијената било са **ACS** и добијенти су резултати за **follow up** од **10** месеци, са **3,9%** TLR-a и **0%** стент thrombosis.

- На TCT-u и оквиру сесије HRB Patients i DAPT, где су представљени резултати PZF SHIELD Trial за COBRA PzF, представљени су резултати i Dr Virmani I Professor Colombo за **”COBRA PzF NanoCoated Stent versus Synergy and Xience in rabbit iliofemoral artery (14 days) to evaluate healing”**:
 - a) **Strut coveragre rate by SEM was significantly greater in COBRA PzF NCS (COBRA PzF – cca 97%, vs Synergy 18% vs Xience 23%)**
 - b) **Strut coverage rate by CD31/PECAM-1 was the greatest in COBRA PzF NCS**
 - c) **Number of RAM-11 positive macrophage was the least in COBRA PzF NCS**
 - d) **COBRA PzF demostnrate less platelet, neutrophil ands monocyte adherence as compared to Synergy**

Conclusion:

These *in vitro* studies suggest that PzF NanoCoated stents may represent a new category of coronary stent for use in high-risk bleeding patients.

- Као што је и закључак са презентације на ТЦТ-у, **High-risk bleeding patients су растућа популација која у овом моменту нема адекватну солуцију у постојећим DES генерацијама**, обзиром на мало података о комплексим пацијентима са овом проблематиком, као и код најновијих генерација DES-a које отпуштајући лек у релативно кратком интервалу постају BMS, са свим недостацима велике re-stenoze, стент тромбозе i TLR-a због којих је ова категорија коронарних стентова превазиђена.
- **COBRA PzF је dokazala superiornost kao nova generacija nano-coated stentova, dizajnirana za kompleksne i HRB pacijente** jer је **antitrombogenično svojstvom nano sloja Polyzena F** (sa parametrima TLR-a u rangu najnovije 3.generacije DES-a - do 5% u follow-up od 12 месеци, али са бољим параметрима уз 0% stent tromboze i 0% late ST) као и **sigurnost и ефикасност Polyzena F доказано кроз студије за real-life комплексне i HRB пацијенте** (рандомизована студија REVEAL, PZF SHIELD trial, ATLANTA I i II, itd) .
- Велике рандомизоване студије ISAR I и II су показале директну везу дебљине струта стента у односу на рестенозу и компликације посебно код HRB пацијената, **COBRA PzF са 71µm представља најтањи стент** у компарацији са најновијим генерацијама DES-a као што је Xience 81µm, Resolute 89µm а поготово је **superiorniji од BioFreedom који представља класичну платформу од 120µm, што свакако утиче на деливериабилити поготово код анатомски захтевнијих процедура које су пратеће код High Risk Bleeding пацијената.**
- Такође **crossing-profile** стента **COBRA PzF** износи само **0.89mm**, у односу на 1.1mm и 1.2 mm код најновијих DES генерација.

Одговор:

Одговор на ово питање, садржан је у додатном појашњењу бр. 404-1-5/19-29 од 9.5.2019. године, у одговору бр.2 истог.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.50/1