



C-GUARD stent

RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
93	26/08/2019	Emodinamica – Fondazione Toscana G. Monasterio

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale																																				
C-GUARD stent																																				
Nome generico																																				
Stent carotideo dotato di sistema di prevenzione embolica e di sistema di rilascio monorail - RX																																				
Nome fabbricante																																				
Inspire MD																																				
Nome fornitore																																				
Crossmed																																				
RDM	REF																																			
1310071	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Lunght. (mm)</th> <th colspan="5">Diam. (mm)</th> </tr> <tr> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>CRX0620</td> <td>CRX0720</td> <td>CRX0820</td> <td>CRX0920</td> <td>CRX1020</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>CRX0630</td> <td>CRX0730</td> <td>CRX0830</td> <td>CRX0930</td> <td>CRX1030</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>CRX0640</td> <td>CRX0740</td> <td>CRX0840</td> <td>CRX0940</td> <td>CRX1040</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>CRX0660</td> <td>CRX0760</td> <td>CRX0860</td> <td>CRX0960</td> <td>CRX1060</td> </tr> </tbody> </table>					Lunght. (mm)	Diam. (mm)					6	7	8	9	10	20	CRX0620	CRX0720	CRX0820	CRX0920	CRX1020	30	CRX0630	CRX0730	CRX0830	CRX0930	CRX1030	40	CRX0640	CRX0740	CRX0840	CRX0940	CRX1040	60	CRX0660
Lunght. (mm)	Diam. (mm)																																			
	6	7	8	9	10																															
20	CRX0620	CRX0720	CRX0820	CRX0920	CRX1020																															
30	CRX0630	CRX0730	CRX0830	CRX0930	CRX1030																															
40	CRX0640	CRX0740	CRX0840	CRX0940	CRX1040																															
60	CRX0660	CRX0760	CRX0860	CRX0960	CRX1060																															
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA																																	
1	13/11/2017	III	No																																	
CND																																				
P0704020201 - Stent vascolari periferici nudi (BMS)																																				
Campo di applicazione																																				
Chirurgia vascolare																																				
Paziente target																																				
Pazienti, sintomatici ed asintomatici, affetti da stenosi carotidea ad oggi trattati con lo stent Xact di vecchia generazione che è stato oggetto di tre recenti segnalazioni di incidenti. Tali pazienti trarrebbero beneficio dall'uso dello stent C-GUARD la cui struttura a celle aperte permette una elevata flessibilità e conformabilità del vaso e il rivestimento esterno in PET determina una riduzione dei fenomeni di prolasso di placca.																																				
Indicazione d'uso																																				
Il sistema carotideo C-GUARD è indicato per la correzione del diametro endoluminale carotideo in pazienti da sottoporre a rivascolarizzazione ad elevato rischio di evento avverso in endoarterectomia che soddisfano entrambi i seguenti criteri: -pazienti con sintomatologia neurologica e stenosi della carotide comune o interna >50% come evidenziato dall'indagine ecografica o angiografica ovvero pazienti privi di sintomatologia neurologica con stenosi della carotide comune o interna >80% come evidenziato dall'indagine ecografica o angiografica; -pazienti il cui diametro di riferimento vasale nella sede della lesione target è compreso tra 4,8 e 9,0 mm.																																				
Principali competitor																																				
Altri stent carotidei																																				



Dettagli tecnologici

Descrizione

C-GUARD Stent, Carotid Embolic Prevention System, è uno stent carotideo a celle aperte auto-espandibile in nitinolo ricoperto da una retina in PET (polietilene tereftalato). Il sistema di protezione embolica carotideo è progettato per l'inserimento dello stent per mezzo di una guaina vascolare o un catetere guida e l'impiego di un sistema di inserimento over-the wire. Lo stent viene compresso e caricato nel sistema di rilascio over-the-guide, inserito nel sito di lesione previsto, quindi espanso per retrazione della guaina protettiva. Lo stent rimane nel vaso come impianto a impalcatura permanentemente. Una volta dispiegato, lo stent esercita sulla parete vasale una forza radiale diretta all'esterno, ristabilendone la pervietà.

Elementi di innovazione

L'elemento di innovazione è rappresentato dal rivestimento esterno in PET che dovrebbe determinare una riduzione dei fenomeni di prolasso di placca.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha selezionato 16 articoli dei quali 7 sono risultati pertinenti alla valutazione dello stent carotideo C-GUARD [1-7]. La Tabella 1 ne riporta le principali caratteristiche.

Tabella 1. Caratteristiche degli studi che hanno valutato lo stent CGUARD.

Pazienti	Intervento (numero di pazienti)	Comparator (numero di pazienti)	Outcome	Autore
Pazienti asintomatici con stenosi carotidea $\geq 70\%$	C-GUARD (n=29)	Carotid Wallstent (n=29)	-Lesioni cerebrali periprocedurali 8 (31%) vs 7 (24,1%), p=0,38	Capoccia 2019 [1] 3PCAS trial
Pazienti asintomatici con stenosi carotidea $\geq 80\%$ o sintomatici con stenosi carotidea $\geq 50\%$	C-GUARD (n=82)	-	-Mortalità, major stroke, minor stroke nel periodo periprocedurale (42-72 ore) 1 minor stroke (1,2%) -Mortalità, major stroke, minor stroke nel periodo periodo postprocedurale (30 giorni) nessun evento (0%)	Casana 2017 [2]
Pazienti asintomatici e sintomatici	C-GUARD (200)	-	-Mortalità, infarto miocardico acuto o major stroke a 30 giorni di follow-up nessun evento (0%) -Attacco ischemico transitorio a 30 giorni di follow-up 2 (2%)	Speziale 2018 [3] Iron-CGUARD trial



			-Minor stroke a 30 giorni di follow-up 5 (2,5%)	
Pazienti asintomatici e sintomatici	C-GUARD (200)	-	-Stroke, stent trombotosi, occlusione carotidea a 12 mesi di follow-up nessun evento (0%) -Infarto miocardico acuto 1 (0,5%)	Capoccia 2018 [4] Iron-CGUARD trial
Pazienti sintomatici	C-GUARD (30)	-	-Complicazioni periprocedurali nessun evento (0%) -Minor stroke o major stroke a 6 mesi nessun evento (0%)	Wissgott 2017 [5]
Pazienti sintomatici e asintomatici	C-GUARD (101)	-	-Mortalità, infarto miocardico acuto o major stroke nel periodo periprocedurale nessun evento (0%) -Minor stroke 1 (0,9%) -Mortalità, infarto miocardico acuto o major stroke a 30 giorni di follow-up nessun evento (0%)	Musialek 2016 [6] PARADIGM trial
Pazienti sintomatici e asintomatici	C-GUARD (30)	-	-Mortalità, stroke, infarto miocardico acuto durante il periodo di ospedalizzazione e a 30 giorni nessun evento (0%)	Schofer 2015 [7] CARENET trial

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 4 Settembre 2019 usando le parole chiave "CGUARD OR C-GUARD".



Sperimentazioni cliniche
<p>Su ClinicalTrials.gov sono registrati due trial, il trial Siberia (NCT03488199) e il trial 3PCAS (NCT02665585). Il trial Siberia, attualmente in corso, è uno studio randomizzato finalizzato a confrontare lo stent C-GUARD verso lo stent a celle aperte Acculink in pazienti con stenosi carotidea sintomatici e asintomatici. L'end-point principale dello studio è la comparsa alla risonanza magnetica di nuove lesioni ischemiche a 30 giorni dall'intervento. Lo studio prevede di arruolare 100 pazienti e la conclusione è prevista per Dicembre 2019. Il trial 3PCAS ha confrontato lo stent C-GUARD verso il Carotid Wallstent stent a celle chiuse in 58 pazienti; i risultati del trial, pur essendo ancora registrato su ClinicalTrials.gov, sono stati pubblicati recentemente (vedi la Tabella 1 [1]).</p> <p>Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: www.clinicaltrials.gov) condotta il 4 Settembre 2019 usando le parole chiave "CGUARD OR C-GUARD".</p>
Linee guida
<p>Le linee guida redatte dalla ESC (European Society of Cardiology) in collaborazione con la ESVS (European Society of Vascular Surgery) pubblicate nel 2018 [8] non fanno esplicito riferimento a questa tipologia di stent.</p>
Analisi di costo-efficacia
<p>La ricerca su letteratura non ha selezionato alcun articolo.</p> <p>Ricerca condotta nella banca dati Medline (sito: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/) il 4 Settembre 2019 con le seguenti parole chiave: (cost[ti] OR economic[ti]) (c-guard OR cguard).</p>
Report HTA
<p>Non è disponibile alcun report di HTA</p>
Benefici attesi
<p>Riduzione del prolasso di placca</p>

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue				
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
C-GUARD stent (Inspire MD)	832	832		
Informazione confidenziale				

Nota: il prezzo è IVA inclusa.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
X.act* (Abbott)	623	623
Carotid Wallstent* (Boston Scientific)	842	842
Protegè RX** (Covidien)	519	519
Roadsaver (MicroVention)***	1.039	1.039

Nota: il prezzo è IVA inclusa.

*stent a celle chiuse.

**stent a celle aperte.

***stent a doppia maglia.



Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
433.1x (occlusione e stenosi della carotide)	00.63 (inserzione di stent)	577 (inserzione di stent carotideo)	5.969 tariffa ricovero ordinario > 1 giorno

Dati riassuntivi		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
93	26/08/2019	Emodinamica – Fondazione Toscana G. Monasterio
Tecnologia in valutazione		
C-GUARD stent		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
<p>C-GUARD è uno stent a doppia maglia di nuova generazione rivestito con micro-mesh in PET le quali sembrano determinare un miglioramento dei risultati della procedura, con una riduzione, in particolare, del prolasso di placca [9-10].</p> <p>Essendo questo stent di recente commercializzazione, gli studi che ne valutano l'efficacia e la sicurezza sono però ancora limitati, non sono comparativi verso le altre tipologie di stent, con l'eccezione del 3PCAS trial [1], e hanno un breve follow-up [1-7, 9-10].</p> <p>Il prezzo di C-GUARD è confrontabile a quello del Carotid Wallstent, ma superiore a quello dello Xact e del Protegè RX; il prezzo del C-GUARD è invece inferiore del 20% circa a quello dello stent Roadasaver anch'esso a doppia maglia, ma con caratteristiche diverse a quelle del C-GUARD.</p> <p>Sebbene il profilo clinico di questo stent non sia stato ancora ben definito, visto il potenziale beneficio aggiuntivo di questo stent di nuova generazione, si esprime parere favorevole all'acquisto in attesa degli esiti della imminente gara regionale sugli stent carotidei.</p>		
Data di redazione della scheda		
20 Settembre 2019		
Data di revisione della scheda		
-		

BIBLIOGRAFIA

1. Capoccia L, Sirignano P, Mansour W, et al. Peri-procedural brain lesions prevention in CAS (3PCAS): Randomized trial comparing CGuard™ stent vs. Wallstent™. Int J Cardiol. 2019 Mar 15;279:148-153. doi: 10.1016/j.ijcard.2018.09.066.
2. Casana R, Tolva V, Otero A Jr, et al. Safety and Efficacy of the New Micromesh-Covered Stent CGuard in Patients Undergoing Carotid Artery Stenting: Early Experience From a Single Centre. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017 Dec;54(6):681-687. doi: 10.1016/j.ejvs.2017.09.015.
3. Speciale F, Capoccia L, Sirignano P, et al. Thirty-day results from prospective multi-specialty evaluation of carotid artery stenting using the CGuard MicroNet-covered Embolic Prevention System in real-world multicentre clinical practice: the IRON-Guard study. EuroIntervention. 2018 Feb 20;13(14):1714-1720. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00008.



4. Capoccia L, Sirignano P, Mansour W, et al. Twelve-month results of the Italian registry on protected CAS with the mesh-covered CGuard stent: the IRON-Guard study. *EuroIntervention*. 2018 Nov 20;14(10):1150-1152. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00241.
5. Wissgott C, Schmidt W, Brandt-Wunderlich C, et al. Clinical Results and Mechanical Properties of the Carotid CGUARD Double-Layered Embolic Prevention Stent. *J Endovasc Ther*. 2017 Feb;24(1):130-137. doi: 10.1177/1526602816671134.
6. Musialek P, Mazurek A, Trystula M, et al. Novel PARADIGM in carotid revascularisation: Prospective evaluation of All-comer percutaneous carotid revascularisation in symptomatic and Increased-risk asymptomatic carotid artery stenosis using CGuard™ MicroNet-covered embolic prevention stent system. *EuroIntervention*. 2016 Aug 5;12(5):e658-70. doi: 10.4244/EIJY16M05_02.
7. Schofer J, Musialek P, Bijuklic K, et al. A Prospective, Multicenter Study of a Novel Mesh-Covered Carotid Stent: The CGuard CARENET Trial (Carotid Embolic Protection Using MicroNet). *JACC Cardiovasc Interv*. 2015 Aug 17;8(9):1229-1234. doi: 10.1016/j.jcin.2015.04.016.
8. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39(9):763-816. doi: 10.1093/eurheartj/ehx095. PubMed PMID: 28886620.
9. Stabile E, de Donato G, Musialek P, et al. Use of Dual-Layered Stents in Endovascular Treatment of Extracranial Stenosis of the Internal Carotid Artery: Results of a Patient-Based Meta-Analysis of 4 Clinical Studies. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018 Dec 10;11(23):2405-2411. doi: 10.1016/j.jcin.2018.06.047.
10. Umemoto T, de Donato G, Pacchioni A, Reimers B, Ferrante G, Isobe M, Setacci C. Optical coherence tomography assessment of new generation mesh-covered stents after carotid stenting. *EuroIntervention*. 2017 Dec 20;13(11):1347-1354. doi:10.4244/EIJ-D-16-00866.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.