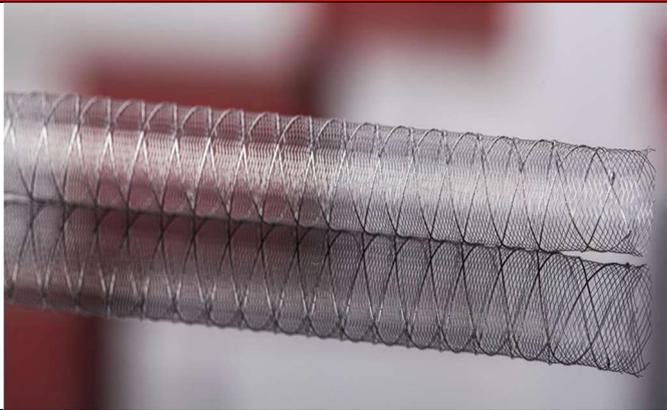




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
270	03-02-2023	Cardiochirurgia AOUC - Prof. Stefano
<b>Tipo di scheda</b>		
Nuova scheda		SI
Aggiornamento di una scheda precedente		NO
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
VEST 2.0					
<b>Nome generico</b>					
Stent esterno in cromo-cobalto					
<b>Nome fabbricante</b>					
VASCULAR GRAFT SOLUTION LTD.					
<b>Nome fornitore</b>					
LEVIBIOTECH					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
2045887	FG066; FG67; FG069; FG070.				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
I	3900633CE01 (Febbraio 2019)	III	No		
<b>CND</b>					
P0799 (Protesi vascolari e cardiache altre)					
<b>Campo di applicazione</b>					
Cardiochirurgia					
<b>Paziente target</b>					
Pazienti sottoposti a procedura di bypass aorto-coronarico per il trattamento della coronaropatia arteriosclerotica grave.					
<b>Indicazione d'uso da scheda tecnica</b>					
Il dispositivo VEST 2.0 (Vascular Graft Solutions Ltd.) è indicato per l'uso nella terapia preventiva con innesti di vena safena utilizzati come condotti nei pazienti sottoposti ad impianto di bypass aortocoronarico (CABG) per il trattamento della coronaropatia aterosclerotica. Il prodotto è stato concepito al fine di ridurre i casi di iperplasia intimale assicurando un'uniformità all'interno del lume ed una corretta vascolarizzazione del vaso, riducendo possibilità di trombi, di angina ricorrente e casi di IM.					
<b>Principali competitor</b>					
L'alternativa terapeutica è rappresentata dal non utilizzo del dispositivo.					

Dettagli tecnologici
<b>Descrizione</b>
Il dispositivo è costituito da una rete spessa ed una fina in cromo-cobalto intrecciata che viene impiantato sul bypass venoso trattato, consentendo la prevenzione di deformazioni del vaso. VEST 2.0 viene fornito con due accessori di accompagnamento:



### Dettagli tecnologici

1. Strumento di selezione VEST 2.0: uno strumento utilizzato per valutare la lunghezza e il diametro dell'innesto della vena, aiutando nella corretta selezione dell'unità VEST pertinente;

2. VGS Olive Cannula: una cannula che consente un più facile impianto del VEST 2.0 sull'innesto della vena.

VEST 2.0 è disponibile in 2 lunghezze e in 2 diversi diametri per accogliere vene di diametro compreso tra 3,0 e 8,0 mm. Il modello VEST 2.0 può essere tagliato per adattarsi alla lunghezza dell'innesto ed assicurare un'ottima copertura. Il dispositivo una volta espanso mantiene la sua lunghezza. Una buona espansione del VEST 2.0 può essere osservata guardando i fili spessi lungo l'innesto: se il VEST 2.0 è espanso correttamente, i fili spessi creeranno una forma a X 'aperta'. Il dispositivo non necessita di suture.

Caratteristiche: supporto esterno in cromo-cobalto intrecciato; tagliabile; modellabile seguendo la natura del vaso. Non va fissato a monte e a valle delle anastomosi. VEST non è destinato all'uso con innesti arteriosi.

### Elementi di innovazione

VEST 2.0 è l'unico stent esterno indicato come trattamento preventivo per le vene safene utilizzate come condotto nella chirurgia CABG, per l'attenuazione della malattia dell'innesto venoso.

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

La ricerca di letteratura ha selezionato 21 articoli di cui 16 sono risultati pertinenti alla valutazione del dispositivo VEST [1-16]. Fra questi articoli, si segnala il trial VEST I [15], il trial VEST II [14] e il trial VEST IV [10].

Il VEST I è il primo studio clinico che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di questo dispositivo in 30 pazienti con malattia multivasale sottoposti a procedura di bypass aorto-coronarico [15] e i cui risultati sono stati utilizzati al fine del rilascio del marchio CE. In particolare, in ogni paziente, oltre ad un innesto di arteria mammaria interna, erano stati utilizzati innesti di vena safena con stent esterno VEST (posizionati in maniera random alla coronaria destra o sinistra) e innesti di vena safena senza stent che funzionavano da braccio di controllo. Ad un anno di follow-up la percentuale di fallimento dell'innesto di vena safena non differiva significativamente tra i due gruppi (30% nel gruppo vena safena con stent rispetto al 28,2% del gruppo vena safena senza stent,  $p=0,55$ ). L'area di iperplasia intimale era invece significativamente ridotta nel gruppo degli innesti con stent ( $4,37 \pm 1,40 \text{ mm}^2$ ) rispetto al gruppo senza stent ( $5,12 \pm 1,35 \text{ mm}^2$ ,  $p = 0,04$ ). Gli innesti con stent hanno dimostrato una percentuale più bassa di ectasia (6,7% vs 28,2%,  $p=0,05$ ) e un miglioramento della uniformità del lume sebbene questa differenza non sia risultata statisticamente significativa.

Lo studio clinico VEST II [14] è una continuazione post market del VEST I. L'obiettivo dello studio VEST II è stato quello di valutare i dati di pervietà a 3-6 mesi dopo l'intervento chirurgico con innesto di vena safena con stent sul lato destro del cuore con la sola legatura delle suture dei rami laterali ed evitando la fissazione delle anastomosi prossimale e/o distale. In ogni paziente, l'innesto di vena safena sul lato destro del cuore era supportato esternamente dallo stent VEST, mentre tutti gli altri innesti venosi sul lato sinistro non erano supportati dallo stent. Dallo studio è emerso che la pervietà dell'innesto con stent era dell'86,2%, mentre tutti gli innesti senza stent nel territorio sinistro del cuore erano pervi. Gli autori quindi concludono dicendo che l'eliminazione delle clip metalliche per legare i rami laterali e la fissazione degli stent alle anastomosi determinano un miglioramento della pervietà dell'innesto con stent sul lato destro del cuore.

Il trial VEST IV [10] conferma i risultati del trial VEST I ad un follow-up medio di 4,5 anni. In particolare, la percentuale di fallimento dell'innesto venoso era paragonabile tra innesti con stent e senza stent (30% e 23% rispettivamente,  $p=0,42$ ). Tutti i fallimenti, con l'eccezione di uno, si erano presentati entro 1 anno dall'intervento. Negli innesti di vene pervie, la pervietà era rimasta significativamente più elevata nell'innesto con stent rispetto a quello senza stent (rispettivamente 81% e 48%,  $p=0,002$ ), mentre l'area di iperplasia intimale ( $4,27 \text{ mm}^2 \pm 1,27 \text{ mm}^2$  e  $5,23 \text{ mm}^2 \pm 1,83 \text{ mm}^2$  rispettivamente,  $p < 0,001$ ) e lo spessore (rispettivamente  $0,36 \text{ mm} \pm 0,09 \text{ mm}$  e  $0,42 \text{ mm} \pm 0,11 \text{ mm}$ ,  $p < 0,001$ ) erano risultati ridotti.



### Evidenze cliniche ed economiche

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 20 Febbraio 2023 con le parole chiave “(vest OR svg) external (stent or stenting)”.

### Sperimentazioni cliniche

Su ClinicalTrials.gov sono registrati i seguenti quattro studi:

1. NCT02332330, studio post commercializzazione VEST II già pubblicato [14];
2. NCT01860274, studio già pubblicato [6];
3. NCT03209609, studio in corso con disegno controllato randomizzato che prevede di arruolare 224 pazienti e la cui fine è prevista per giugno 2024.
4. NCT04761068, registro in cui è previsto l'arruolamento di 1000 pazienti e la cui fine è prevista per marzo 2026.

Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito <https://clinicaltrials.gov/>) condotta il 20 Febbraio 2023 con le parole chiave “Vest and coronary disease”.

### Linee guida

-

### Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 20 Febbraio 2023 con le parole chiave “(cost[ti] OR economic[ti]) vest external”.

### Report HTA

E' disponibile un report del NICE pubblicato nel 2017 [17]. Secondo tale report questo stent è innovativo in quanto è l'unico dispositivo esterno indicato per il supporto degli innesti di vena safena autologa. Una criticità è rappresentata dalla mancanza di studi di confronto diretto tra pazienti sottoposti a bypass aortocoronarico con o senza stent.

### Benefici attesi

Ridurre il fallimento dell'innesto di vena safena autologa.

### Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuo (N, pazienti)
VEST 2.0 (VASCULAR GRAFT SOLUTION LTD.)	1.250 (IVA esclusa)	Dipende dal numero di stent usati (in genere 1 o 2)	50*

\*sottogruppo dei pazienti che annualmente vengono sottoposti ad intervento di by-pass aortocoronarico (circa 500).

### Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Non sono disponibili dispositivi analoghi	-	-

NOTA: l'alternativa terapeutica è rappresentata dal non utilizzo di VEST 2.0.

### Impatto economico ed organizzativo

L'impiego di VEST 2.0 determina un aumento della spesa a causa del costo aggiuntivo dello stent alla procedura di bypass aortocoronarico.



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)
414.01 (Aterosclerosi coronarica di arteria coronarica nativa)	36.11 (Bypass (aorto) coronarico di una arteria coronarica)	547 (Bypass coronarico con cateterismo cardiaco con diagnosi cardiovascolare maggiore)	21.019
411.1 (Sindrome coronarica intermedia)	36.12 (Bypass (aorto)coronarico di due arterie coronariche)	548 (Bypass coronarico con cateterismo cardiaco senza diagnosi cardiovascolare maggiore)	18.156
414.9 (Cardiopatía ischemica cronica non specificata)	36.13 (Bypass (aorto)coronarico di tre arterie coronariche)	549 (Bypass coronarico senza cateterismo cardiaco con diagnosi cardiovascolare maggiore)	17.246
	36.14 (Bypass (aorto)coronarico di quattro o più arterie coronariche)	550 (Bypass coronarico senza cateterismo cardiaco senza diagnosi cardiovascolare maggiore)	14.674

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, <a href="#">link</a> e N° 1244/2022 <a href="#">link</a> )	
Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	-

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
270	03-02-2023	Cardiochirurgia AOUC - Prof. Stefano
Tecnologia in valutazione		
VEST 2.0 (Stent esterno in cromo-cobalto)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)		



#### Dati riassuntivi

La chirurgia di bypass coronarico rimane un intervento cardine nella gestione della malattia coronarica complessa. Gli innesti di vena safena autologa rappresentano il condotto più frequentemente utilizzato (80% circa degli innesti) [5]. La configurazione può prevedere un innesto singolo o sequenziale con la connessione degli innesti di vena safena autologa all'arteria coronaria (anastomosi distale) e della vena safena autologa all'aorta (anastomosi prossimale). Il principale limite al successo dell'intervento è rappresentato dal fallimento dell'innesto venoso che consiste nel restringimento/occlusione dell'innesto [1-16]. Il fallimento precoce (entro un anno dalla procedura) è dovuto principalmente ad errori tecnici, mentre il fallimento tardivo è causato dall'iperplasia intimale generata dall'elevata pressione arteriosa e dal disallineamento del diametro dell'innesto rispetto a quello dell'arteria coronarica. Il fallimento del by-pass aorto-coronarico può avere effetti sugli esiti clinici con comparsa di angina, necessità di intervento di rivascularizzazione, infarto miocardico e morte.

Lo stent esterno VEST 2.0, uno stent in cromo-cobalto resistente al kink che fornisce, alla vena impiegata come condotto, il supporto strutturale e le proprietà meccaniche di un'arteria prevenendo quindi le deformazioni dell'innesto (fallimento dell'innesto) [1-16].

Dagli studi clinici ad oggi pubblicati emerge che il dispositivo VEST 2.0 rappresenta una profilassi promettente per ridurre l'estensione dell'iperplasia intimale nei condotti della vena safena [1,14,15] anche se ad oggi non sono stati pubblicati studi di confronto diretto tra pazienti sottoposti a bypass aortocoronarico con o senza stent e anche il trial controllato NCT03209609 attualmente in corso non è stato disegnato in tal senso.

Il dispositivo richiesto non può essere ritenuto innovativo in base alla definizione riportata in Delibera Regionale 737/2022. Trattandosi tuttavia di una nuova opzione terapeutica, destinata ad un sottogruppo di pazienti sottoposti a bypass aorto-coronarico con patologia grave, che non ha analoghi nei dispositivi già contrattualizzati, il Centro Operativo esprime parere favorevole raccomandando al tempo stesso una sorveglianza sulla ulteriore letteratura che potrà emergere su questo prodotto.

#### Data di redazione della scheda

24/02/2023

#### Estensore della scheda

Sabrina Trippoli

#### Farmacista aziendale referente per la richiesta

Caterina Sgromo

#### BIBLIOGRAFIA

1. Fudulu D, Angelini GD. Saphenous vein graft longevity: open or endoscopic, with VEST or without? Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Jun 15;62(1):ezac144. doi: 10.1093/ejcts/ezac144. PMID: 35323908.
2. Sandner SE, Donovan TJ, Edelstein S, Puskas JD, Angleitner P, Krasopoulos G, Channon K, Gehrig T, Rajakaruna C, Ladyschenskij L, De Silva R, Bonaros N, Bolotin G, Jacobs S, Thielmann M, Choi YH, Ohri S, Lipey A, Friedrich I, Taggart DP. Effects of the harvesting technique and external stenting on progression of vein graft disease 2 years after coronary artery bypass. Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Jun 15;62(1):ezac045. doi: 10.1093/ejcts/ezac045. PMID: 35312782.
3. Sandner S, Angleitner P, Netuschil C, Stasek S, Manville E, Siller-Matula J, Laufer G, Zimpfer D. External stenting of saphenous vein grafts for coronary artery bypass: a single-center analysis of clinical outcomes. J Cardiovasc Surg (Torino). 2022 Apr;63(2):187-194. doi: 10.23736/S0021-9509.22.12008-2. Epub 2022 Jan 10. PMID: 35005876.



4. Palanisamy V, Kurian VM, Sethuratnam R. In the VEST trial: are we missed to address the pathology incurred by the external stent? *J Cardiothorac Surg.* 2021 Sep 8;16(1):257. doi: 10.1186/s13019-021-01640-6. PMID: 34496907; PMCID: PMC8425144.
5. Goldstein DJ. Device profile of the VEST for external support of SVG Coronary artery bypass grafting: historical development, current status, and future directions. *Expert Rev Med Devices.* 2021 Oct;18(10):921-931. doi: 10.1080/17434440.2021.1960504. Epub 2021 Oct 20. PMID: 34311644.
6. Weltert LP, Audisio K, Bellisario A, Bardi G, Flocco R, De Paulis R, Centofanti P. External stenting of vein grafts in coronary artery bypass grafting: interim results from a two centers prospective study. *J Cardiothorac Surg.* 2021 Apr 12;16(1):74. doi: 10.1186/s13019-021-01406-0. PMID: 33845865; PMCID: PMC8042696.
7. Gao R, Liang F. [Numerical study on the mechanical coupling of external vascular stent and vein graft in coronary artery bypass surgery]. *Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi.* 2020 Dec 25;37(6):983-989. Chinese. doi: 10.7507/1001-5515.202009070. PMID: 33369337.
8. Weltert LP, Wolf LG, Garufi L, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Irace FG, Fusca S, D'Aleo S, Chirichilli I, Bellisario A, de Paulis R. External Stents for Vein Grafts in Coronary Artery Bypass Grafting: Targeting Intimal Hyperplasia. *Surg Technol Int.* 2020 May 28;35:197-201. PMID: 32120449.
9. Sandner S, Angleitner P, Laufer G, Zimpfer D. External stent (VEST) for saphenous vein grafts in coronary artery bypass grafting. *Multimed Man Cardiothorac Surg.* 2019 Feb 1;2019. doi: 10.1510/mmcts.2019.007. PMID: 30767438.
10. Taggart DP, Webb CM, Desouza A, Yadav R, Channon KM, De Robertis F, Di Mario C. Long-term performance of an external stent for saphenous vein grafts: the VEST IV trial. *J Cardiothorac Surg.* 2018 Nov 19;13(1):117. doi: 10.1186/s13019-018-0803-9. PMID: 30453984; PMCID: PMC6245530.
11. Amin S, Werner RS, Madsen PL, Krasopoulos G, Taggart DP. Influence of external stenting on venous graft flow parameters in coronary artery bypass grafting: a randomized study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2018 Jun 1;26(6):926-931. doi: 10.1093/icvts/ivy007. PMID: 29373645.
12. Webb CM, Orion E, Taggart DP, Channon KM, Di Mario C. OCT imaging of aorto-coronary vein graft pathology modified by external stenting: 1-year post-surgery. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2016 Nov;17(11):1290-1295. doi: 10.1093/ehjci/jev310. Epub 2015 Nov 30. PMID: 26628615.
13. Meirson T, Orion E, Di Mario C, Webb C, Patel N, Channon KM, Ben Gal Y, Taggart DP. Flow patterns in externally stented saphenous vein grafts and development of intimal hyperplasia. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015 Oct;150(4):871-8. doi: 10.1016/j.jtcvs.2015.04.061. Epub 2015 Jul 2. PMID: 26242834.
14. Taggart DP, Amin S, Djordjevic J, Oikonomou EK, Thomas S, Kampoli AM, Sabharwal N, Antoniadis C, Krasopoulos G. A prospective study of external stenting of saphenous vein grafts to the right coronary artery: the VEST II study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017 May 1;51(5):952-958. doi: 10.1093/ejcts/ezw438. PMID: 28379404.
15. Taggart DP, Ben Gal Y, Lees B, Patel N, Webb C, Rehman SM, Desouza A, Yadav R, De Robertis F, Dalby M, Banning A, Channon KM, Di Mario C, Orion E. A Randomized Trial of External Stenting for Saphenous Vein Grafts in Coronary Artery Bypass Grafting. *Ann Thorac Surg.* 2015 Jun;99(6):2039-45. doi: 10.1016/j.athoracsur.2015.01.060. Epub 2015 Apr 15. PMID: 25886810.
16. Meirson T, Orion E, Avrahami I. Numerical analysis of Venous External Scaffolding Technology for Saphenous Vein Grafts. *J Biomech.* 2015 Jul 16;48(10):2090-5. doi: 10.1016/j.jbiomech.2015.03.011. Epub 2015 Mar 19. PMID: 25869720.
17. National Institute for Clinical Excellence. VEST external stent for coronary artery bypass grafts. Medtech innovation briefing [MIB115]Published: 02 August 2017. Url: <https://www.nice.org.uk/advice/mib115/chapter/The-technology>.



**Regione Toscana**

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e  
degli investimenti sanitari**

***Centro operativo***

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

Redazione a cura del Centro Operativo, n.17610 del 7 Settembre 2022.