

SCHEDA PRODOTTO

Con valutazione di efficacia clinica e di costo

Osservatorio SIFO Dispositivi Medici – Indirizzo web: www.osservatorioinnovazione.org

I dati riportati nella scheda sono proprietà del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Firenze

NOME COMMERCIALE	WINGSPAN STENT
NOME GENERICO	Stent Intracranico Autoespandibile
PRODUTTORE	Boston Scientific
FORNITORE	Boston Scientific
INDICAZIONE D'USO	Stent intracranico autoespandibile per il trattamento di stenosi aterosclerotiche intracraniche.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Terapia medica
DESCRIZIONE	Stent autoespandibile in nitinol dotato di quattro fasce di punti di reperi radiopachi su ciascuna estremità (distale e prossimale).
MARCHIO CE	Marchio CE scaduto il 01/07/2011
CND	P0704020201 - Stent Vascolari Periferici Nudi (BMS)
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe III
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	Sì, agosto 2005 ¹
PREZZO	3.853 Euro IVA inclusa Fonte: AOU Careggi (FI), Novembre 2011
DRG	DRG 528 (Interventi vascolari intracranici con diagnosi principale di emorragia). Tariffa Regione Toscana = Euro 10.614 ²

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING

N Engl J Med 2011;365:993-1003

Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis

Chimowitz MI et al. for the SAMMPRIS Trial Investigators

Background

Atherosclerotic intracranial arterial stenosis is an important cause of stroke that is increasingly being treated with percutaneous transluminal angioplasty and stenting (PTAS) to prevent recurrent stroke. However, PTAS has not been compared with medical management in a randomized trial.

Methods

We randomly assigned patients who had a recent transient ischemic attack or stroke attributed to stenosis of 70 to 99% of the diameter of a major intracranial artery to aggressive medical management alone or aggressive medical management plus PTAS with the use of the Wingspan stent system. The primary end point was stroke or death within 30 days after enrollment or after a revascularization procedure for the qualifying lesion during the follow-up period or stroke in the territory of the qualifying artery beyond 30 days.

Results

Enrollment was stopped after 451 patients underwent randomization, because the 30-day rate of stroke or death was 14.7% in the PTAS group (nonfatal stroke, 12.5%; fatal stroke, 2.2%) and 5.8% in the medical-management group (nonfatal stroke, 5.3%; non-stroke-related death, 0.4%) ($P = 0.002$). Beyond 30 days, stroke in the same territory occurred in 13 patients in each group. Currently, the mean duration of followup, which is ongoing, is 11.9 months. The probability of the occurrence of a primary end-point event over time differed significantly between the two treatment groups ($P = 0.009$), with 1-year rates of the primary end point of 20.0% in the PTAS group and 12.2% in the medical-management group.

Conclusions

In patients with intracranial arterial stenosis, aggressive medical management was superior to PTAS with the use of the Wingspan stent system, both because the risk of early stroke after PTAS was high and because the risk of stroke with aggressive medical therapy alone was lower than expected.

ALTRI STUDI PUBBLICATI

Vedi appendice 1

Ricerca MEDLINE, 25 Ottobre 2010, parole chiave: (intracranial stenosis wingspan); limits: english language, clinical trial.

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA

Nessuno studio di costo-efficacia selezionato

REPORT DI HTA

Nessun report di HTA

PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice 2)

Nell'unico studio randomizzato controllato che ha valutato l'impiego dello stent Wingspan in pazienti ad

	<p>alto rischio di stenosi intracranica, l'arruolamento è stato interrotto dopo la randomizzazione di 451 pazienti (224 nel gruppo sottoposto alla procedura di angioplastica con stent e 227 nel braccio sottoposto a terapia farmacologica con clopidogrel e aspirina). Il motivo di questa interruzione anticipata del trial è che l'end-point primario (percentuale di stroke o morte a 30 giorni dopo l'arruolamento o dopo una procedura di rivascolarizzazione) è risultato significativamente peggiore nel gruppo dei pazienti trattati (14,7%) rispetto al gruppo di controllo (5,8%).³</p> <p>Dato che il sistema Wingspan determina un profilo di esito clinico sfavorevole rispetto alla terapia standard, si consiglia il non utilizzo dello stent.</p>
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	08/11/2011 Valeria Fadda
DATA DI REVISIONE E MOTIVO DELLA REVISIONE	

APPENDICE 1. ALTRI STUDI PUBBLICATI

La ricerca ha selezionato 9 studi, 4 dei quali hanno valutato l'efficacia e la sicurezza del Wingspan stent.⁴⁻⁷ I restanti studi erano sottogruppi degli studi riportati o non riportavano dati clinici di efficacia.

- Lo studio di Fiorella et al.⁴ è un registro di 78 pazienti (82 lesioni in totale) affetti da patologia ateromastica arteriosa intracranica trattati con angioplastica (Gateway balloon) seguita dall'impianto di Wingspan stent. Lo studio riporta i risultati a 9 mesi dall'intervento. Il tasso di stenosi pretrattamento era del 74.6±13.9%. Dopo angioplastica con il Gateway balloon, la percentuale di stenosi era del 43.5±18.1% e del 27.2±16.7% in seguito all'utilizzo del Wingspan stent. Complicanze neurologiche periprocedurali maggiori si sono verificate in 5 casi (6.1%), 4 delle quali hanno portato alla morte dei pazienti entro 30 giorni dalla procedura.
- Lo studio di Bose et al.⁵ è uno studio prospettico monobraccio condotto su 45 pazienti. La percentuale di stenosi al baseline era del 74.9±9.8%, del 31.9±13.6% subito dopo la procedura di stenting e del 28±23.2% a 6 mesi di follow-up. L'end-point composito di morte e di ictus ipsilaterale a 30 giorni era del 4.5%. A 6 mesi di follow-up, l'end-point composito era del 7% (3/43), la percentuale di stroke era del 9.7% (4/43) e la mortalità per tutte le cause era del 2.3%(1/43).

- Lo studio di Levy et al.⁶ è un registro prospettico condotto su 78 pazienti (84 lesioni totali) trattati con il Wingspan stent. Di questi pazienti, 25 hanno presentato una restenosi intra-stent (29.7%) ed altri 4 hanno mostrato una trombosi completa (4.8%). Dei 29 pazienti con restenosi o trombosi, 4 ebbero uno stroke, altri 4 un attacco ischemico transitorio e 15 furono ritrattati.
- Lo studio di Yu et al.⁷ è uno studio osservazionale, condotto su 60 pazienti. Lo studio confronta pazienti affetti da stenosi intracranica sintomatica dell'arteria cerebrale media (n=35) vs pazienti con stenosi in altre arterie cerebrali (n=25). Entrambi i gruppi erano stati precedentemente trattati con il Wingspan stent. I risultati ad 1 anno riportano: 4 casi di stroke ipsilaterale, 1 decesso ed una percentuale di restenosi intra-stent del 10% (n=3) nel gruppo di trattamento e 2 stroke ipsilaterali, 3 decessi ed un tasso di restenosi del 10,5% (p=NS per tutti e tre gli endpoint).

APPENDICE 2

Le proposte possono essere:

2. La presenza di dati di efficacia e/o di sicurezza delineano un profilo clinico negativo pertanto si suggerisce di non introdurre il prodotto nel prontuario.
3. L'assenza o la scarsità di informazioni cliniche non consentono la conduzione di una analisi economica.
4. L'equi-efficacia tra le due alternative terapeutiche permette la conduzione di un'analisi di minimizzazione dei costi.
5. Il beneficio incrementale del prodotto innovativo consente la conduzione di un'analisi di costo-efficacia.
6. Il costo elevato e la scarsa disponibilità di dati clinici suggeriscono la creazione di un registro finalizzato al rimborso con la metodologia del "payment by results".

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). Indirizzo web: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/h050001a.pdf, data di accesso: novembre 2011.
2. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoverti.pdf
3. Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, Turan TN, Fiorella D, et al. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. N Engl J Med. 2011 Sep 15;365(11):993-1003.
4. Fiorella D, Levy EI, Turk AS, Albuquerque FC, Niemann DB, et al. US multicenter experience with the wingspan stent system for the treatment of intracranial atheromatous disease: periprocedural results. Stroke. 2007 Mar;38(3):881-7.
5. Bose A, Hartmann M, Henkes H, Liu HM, Teng MM, et al. A novel, self-expanding, nitinol stent in medically refractory intracranial atherosclerotic stenoses: the Wingspan study. Stroke. 2007 May;38(5):1531-7.
6. Levy EI, Turk AS, Albuquerque FC, Niemann DB, Aagaard-Kienitz B, et al. Wingspan in-stent restenosis and thrombosis: incidence, clinical presentation, and management. Neurosurgery. 2007 Sep;61(3):644-50.
7. Yu SC, Leung TW, Lee KT, Hui JW, Wong LK. Angioplasty and stenting of atherosclerotic middle cerebral arteries with Wingspan: evaluation of clinical outcome, restenosis, and procedure outcome. AJNR Am J Neuroradiol. 2011 Apr;32(4):753-8.

Disclaimer

La SIFO, Società Italiana di Farmaco Ospedaliera, si propone di pubblicare sul sito del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia informazioni precise ed aggiornate su farmaci e dispositivi medici, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIFO precisa che le risposte fornite ai quesiti terapeutici fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti non garantisce la esaustività. Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIFO, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel sito Osservatorio Innovazione e le raccomandazioni d'uso hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIFO E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI. Quindi, SIFO declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e ed avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso.

Né SIFO, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIFO possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.