

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	GuardWire PercuSurge
NOME GENERICO	Sistema di protezione distale ad occlusione con palloncino da utilizzare durante angioplastica coronarica o carotidea.
PRODUTTORE	Medtronic
FORNITORE	Medtronic
INDICAZIONE D'USO	<p>Il sistema di occlusione temporanea e di aspirazione PERCUSURGE GUARDWIRE PLUS EZA è previsto per l'uso nel sistema circolatorio centrale e periferico, come pure negli impianti di bypass della vena safena, per:</p> <ul style="list-style-type: none">- contenere ed aspirare materiale di embolizzazione (trombi/scorie) durante gli interventi di angioplastica coronarica transluminare percutanea, angioplastica transluminare percutanea e/o innesti di stent.- agevolare il posizionamento e l'uso di cateteri diagnostici o terapeutici (PTA, PTCA e supporti) usando il catetere di occlusione temporanea GUARDWIRE.- iniettare/somministrare selettivamente agenti diagnostici o terapeutici con o senza l'occlusione del vaso.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Cateteri per occlusione e aspirazione di materiale embolico, filtri per il contenimento e la rimozione del materiale embolico.
DESCRIZIONE	<p>Il sistema Guidewire include i seguenti dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none">-Filo guida coronarico dotato di palloncino distale espandibile per occlusione temporanea.- EZ ADAPTER, dispositivo che, connettendosi alla

	<p>parte prossimale del filo guida coronarico, permette di mettere in comunicazione il palloncino distale con la siringa di gonfiaggio (EZ FLATOR)</p> <p>-EZ FLATOR, dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino presente distalmente sul filo guida.</p> <p>-EXPORT ASPIRATION CATHETER: dispositivo utilizzato per l'aspirazione di particelle e trombi presenti nel tratto di vaso prossimale al palloncino presente sul filo guida.</p>
MARCHIO CE	Sì, Dicembre 2010
NUMERO DI REPERTORIO ATTRIBUITO AL DM	23097
CND	C01050201 - SISTEMI E CATETERI DI PROTEZIONE PER PTCA
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: scheda tecnica	
PREZZO UNITARIO	850 Euro
	Fonte: farmacista richiedente
APPROVAZIONE FDA	Sì, Novembre 2002 ¹
DRG	<p>DRG 555 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore). Tariffa Regione Toscana = 9.283 Euro</p> <p>DRG 556 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent non medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore). Tariffa Regione Toscana = 7.114 Euro²</p> <p>DRG 557 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore). Tariffa Regione Toscana = 9.283 Euro²</p> <p>DRG 558 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore). Tariffa Regione Toscana = 7.114 Euro²</p>



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
GUARDWIRE PERCUSURGE.	Sistema di protezione distale ad occlusione con palloncino	1	850	850	30	25.500	Economia scaduta

NOTA: Il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata sulla base di questo consumo.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
FILTERWIRE EZ	Filtro protezione antiembolo 110 micron L.190cm	1	660	660	1	660	Delibera 319/10
	Filtro protezione antiembolo 110 micron L.190cm				25	16.500	
	Filtro protezione antiembolo 110 micron L.300cm				0	0	
	Filtro protezione antiembolo 110 micron L.300cm				0	0	Delibera 319/10
	Filtro prot. Cerebrale periferico diametro 5 mm				1	449	
	Filtro prot. Cerebrale periferico diametro 6 mm				10	4.490	
	Filtro prot. Cerebrale periferico diametro.7 mm				3	1.347	



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

	Filtro prot. Cerebrale periferico diametro.8 mm				4	1.796	
ACCUNET EPS	Sistema di protezione cerebrale a filtro diametro 7.5 mm	1	450	450	0	0	
	Sistema di protezione cerebrale a filtro diametro 6.5 mm				0	0	
ACCUNET RX 3	Sistema di protezione cerebrale a filtro 4.5mm L.190cm	1	450	450	0	0	Delibera 17/07
	Sistema di protezione cerebrale a filtro 5.5mm L.190cm				0	0	
	Sistema di protezione cerebrale a filtro 6.5mm L.190cm				0	0	
SPIDER FX	Filtro protezione embolica mm 2.0-3.0 guida L.190cm	1	690	690	0	0	Delibera 245/09
	Filtro protezione embolica mm 2.0-3.0 guida L.320cm				2	1.380	
	Filtro protezione embolica mm 3.1-4.0 guida L.190cm				2	1.380	
	Filtro protezione embolica mm 3.1-4.0 guida L.320cm				2	1.380	
	Filtro protezione embolica mm 4.1-5.0 guida L.190cm				4	2.760	
	Filtro protezione embolica mm 4.1-5.0 guida L.320cm				2	1.380	
	Filtro protezione embolica mm 4.5-6.0 guida L.190cm				2	1.380	
	Filtro protezione embolica				2	1.380	



	mm 4.5-6.0 guida L.320 cm						
	Filtro protezione embolica mm 5.5-7.0 guida L.320cm				0	0	
	Filtro protezione embolica mm 5.5-7.5 guida L.190cm				0	0	
EMBOSHIELD NAV6	Filtro protezione embolica mm 2.5-4.8 guida L.190cm	1	700	700	2	1.400	Delibera 500/2010
	Filtro protezione embolica mm 4.0-7.0 guida L.190cm				3	2.100	
PROXIS	Catetere di protezione embolica prossimale 6f L.126cm	1	900	900	0	0	Delibera 319/2010
	Catetere di protezione embolica prossimale 7f L.126cm				0	0	
EXPORT	Catetere per aspirazione materiale embolico 6f	1	300	300	51	15.300	Delibera 245/09
	Catetere per aspirazione materiale embolico 7f				18	5.400	
EXPORT AP REF.EXPORTAPCE	Catetere per aspirazione materiale embolico 6f				129	38.700	
EXPORT XT REF.EXPORTXTCE	Catetere per aspirazione materiale embolico 6f				10	3.000	

NOTA: Filterwire EZ, Angioguard RX, Spider FX, Accunet EPS, Accunet RX e Emboshield sono dispositivi di protezione con filtro. Proxis e Export AP sono cateteri per aspirazione.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi appendice)	<p>La ricerca ha selezionato 189 studi dei quali 10³⁻¹³ sono pertinenti per la valutazione del dispositivo (vedi appendice).</p> <p>Ricerca Medline effettuata il giorno 11/01/2012 con le seguenti parole chiave: (Emboloc Protection Device) OR (guardwire); limits:english language, clinical trial, humans</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>La ricerca ha estratto 19 studi dei quali solo uno ha valutato il dispositivo GuardWire PercuSurge.¹⁴ Questa analisi di costo efficacia, utilizzando i risultati dello studio SAFER⁷ ad un follow-up di 30 giorni e assegnando una aspettativa di vita di 11,38 anni per paziente per il gruppo dei trattati e di 11,16 anni per paziente per il gruppo di controllo, ha calcolato un rapporto di costo-efficacia di 9.342 dollari.</p> <p>Ricerca Medline effettuata il giorno 11/01/2012 con le seguenti parole chiave: (Emboloc Protection Device) OR (guardwire) AND (COST[TITL] OR economic[titl])</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO:	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Nessun report di HTA</p>
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Dei 7 studi controllati randomizzati che hanno valutato il profilo clinico di Guardwire PercuSurge solo 1 studio⁷ riporta una maggiore efficacia della procedura di angioplastica associata all’uso del Guardwire PercuSurge rispetto all’angioplastica da sola per la prevenzione dell’embolizzazione nell’impianto percutaneo coronarico di graft di vena safena.</p> <p>Relativamente al confronto tra i vari dispositivi di prevenzione embolica è stato condotto un unico studio randomizzato tra Guardwire PercuSurge ed il filtro Filterwire (già disponibile in ESTAV Centro) che non ha trovato una differenza statisticamente significativa, in termini di eventi cardiovascolari maggiori, a 1 e 6 mesi di follow-up tra i due prodotti.</p> <p>In conclusione, dato che:</p>



	<ul style="list-style-type: none"> – l'utilizzo di Guardwire PercuSurge non apporta un beneficio clinico aggiuntivo alla procedura di angioplastica senza sistema di protezione; – nel prontuario di Area Vasta sono disponibili numerosi altri prodotti (filtri e cateteri) per la stessa indicazione clinica; – Guardwire PercuSurge ha un prezzo più alto dei prodotti già acquistabili; <p>si suggerisce la non approvazione del dispositivo.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	16/01/2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Sulla base delle informazioni e delle conclusioni riportate nella scheda di valutazione, la commissione ritiene opportuna la non approvazione di GuardWire PercuSurge.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2629

NR: non riportato



Appendice. Studi clinici che hanno valutato l'efficacia del dispositivo GuardWire PercuSurge.

Indicazione	Schema di trattamento (numero pazienti)	Comparator (numero pazienti)	End-point	Risultato	Autore (anno)
Prevenzione embolizzazione durante PCI in pazienti con AMI	PCI + Guardwire (240)	PCI (239)	Successo della riperfusione	74,2% vs 71,3% (p=0.34)	Stone ³ (2005)
			Estensione della zona dell'infarto	12% vs 9,5% (p=0.15)	
			MACE*	14,4% vs 13% (p= 0,64) a 1 mese 16,1% vs 14,3% (p=0,59) a 6 mesi	
			Composito di morte, reinfarto, rivascolarizzazione di vasi ischemici e stroke	5,7% vs 7,4% (p=0,42) a 1 mese 10% vs 11% (p=0,66) a 6 mesi	
Prevenzione embolizzazione durante PCI in pazienti con AMI	PCI + Guardwire	PCI (72)	MACE**	4% vs 4% (p=0,77) a 1 mese 10% vs 12% (p=0,53) a 6 mesi	Matsuo ⁴ (2007)



	(79)				
Prevenzione embolizzazione durante PCI in pazienti con stenosi carotidea	PCI + Guardwire (173)	PCI (168)	MACE***	3% vs 5,4% (p=0,27) a 1 mese	Muramatsu ⁵ (2007)
Prevenzione embolizzazione durante PCI in pazienti con STEMI inferiore	PCI + Guardwire (60)	PCI (56)	MACE***	3,33% vs 3,57% (p=0,75) a 1 mese 6,66% vs 8,9% (p=0,4) a 6 mesi	Tahk ⁶ (2008)
Prevenzione dell'embolizzazione nell'impianto percutaneo coronarico di graft di vena safena	PCI + Guardwire (406)	PCI (395)	MACE****	9,6% vs 16,5% (p=0.004) a 1 mese	Baim ⁷ (2002)
Prevenzione dell'embolizzazione nell'impianto percutaneo coronarico di graft di vena safena	PCI + Guardwire (332)	PCI + Filterwire (319)	MACE***	10,7% vs 9,6% (p=0,67) a 1 mese	Stone ⁸ (2003)
			MACE***	19,7% vs 22,2% (p=0,43) a 6 mesi	Halkin ⁹ (2005)



Prevenzione embolizzazione durante PCI in pazienti in pazienti con STEMI inferiore	PCI + Guardwire (61)	PCI + Catetere per embolectomia Diver CE (61)	MACE***	5% vs 7% (p=0,68) a 1 mese	Yan ¹⁰ (2007)
Prevenzione embolizzazione durante PCI in pazienti con stenosi carotidea	PCI + Guardwire (498)	-	MAE ad 1 anno§	11,8% (8% morte per tutte le cause; 4,9%stroke;2,1%infarto del miocardio)	Higashida ¹¹ (2010)
Prevenzione dell'embolizzazione nell'impianto percutaneo coronarico di graft di vena safena	PCI + Guardwire (43)	-	MACE§ ad 1 mese	4,6%	Li ¹² (2003)
Prevenzione dell'embolizzazione nell'impianto percutaneo coronarico di graft di vena safena	PCI (103)	-	MACE§§ ad 1 mese	5,8%	Grube ¹³ (2002)

PCI= Percutaneous coronary intervention; STEMI= ST-segment elevation acute myocardial infarction; MACE = Major adverse cardiac events; AMI = acute myocardial infarction; MAE = Major adverse events; *Inteso come composito di: morte, ipotensione sostenuta, insufficienza cardiaca severa, ospedalizzazione per disfunzione ventricolare sinistra; **Inteso come morte, infarto miocardico non letale, insufficienza cardiaca e rivascularizzazione dovuta ad ischemia;



Inteso come composito di: morte, infarto del miocardio e rivascolarizzazione di vasi; *Inteso come composito di: morte, infarto del miocardio, ricorso ad intervento di bypass, rivascolarizzazione di vasi target entro trenta giorni dalla procedura di PCI target; § Inteso come morte, stroke o infarto del miocardio; §§ Inteso come morte, STEMI o NSTEMI, ricorso ad intervento di bypass o rivascolarizzazione ripetuta di vasi target



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). 510K premarket Notification. Novembre 2002. Disponibile al sito: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/k013913.pdf Ultimo accesso: 11/01/2012
2. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf web:
3. Stone GW, Webb J, Cox DA, Brodie BR, Qureshi M et al. Distal microcirculatory protection during percutaneous coronary intervention in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a randomized controlled trial. JAMA. 2005 Mar 2;293(9):1063-72
4. Matsuo A, Inoue N, Suzuki K, Nakamura R, Fujita H, Miki S, Yokoi Y. Limitations of using a GuardWire temporary occlusion and aspiration system in patients with acute myocardial infarction: multicenter investigation of coronary artery protection with a distal occlusion device in acute myocardial infarction (MICADO). J Invasive Cardiol. 2007 Mar;19(3):132-8
5. Muramatsu T, Kozuma K, Tsukahara R, Ito Y, Fujita N, et al. Comparison of myocardial perfusion by distal protection before and after primary stenting for acute myocardial infarction: angiographic and clinical results of a randomized controlled trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2007 Nov 1;70(5):677-82.
6. Seung-Jea Tahk, Byoung-Joo Choi, So-Yeon Choi, Myeong-Ho Yoon, Hyeon-Cheol Gwon et al. Distal protection device protects microvascular integrity during primary percutaneous intervention in acute myocardial infarction: A prospective, randomized, multicenter trial. International Journal of Cardiology 123 (2008) 162–168
7. Donald S. Baim, Dennis Wahr, Barry George, Martin B. Leon, Joel Greenberg et al. Randomized Trial of a Distal Embolic Protection Device During Percutaneous Intervention of Saphenous Vein Aorto-Coronary Bypass Grafts. Circulation. 2002;105:1285-1290.
8. Stone GW, Rogers C, Hermiller J, Feldman R, Hall P et al. Randomized comparison of distal protection with a filter-based catheter and a balloon occlusion and aspiration system during percutaneous intervention of diseased saphenous vein aorto-coronary bypass grafts. Circulation. 2003 Aug 5;108(5):548-53
9. Halkin A, Masud AZ, Rogers C, Hermiller J, Feldman R. Six-month outcomes after percutaneous intervention for lesions in aortocoronary saphenous vein grafts using distal protection devices: results from the FIRE trial. Am Heart J. 2006 Apr;151(4):915.e1-7
10. Yan HB, Wang J, Li N, Zhu XL, Gao H, Ai H et al. Diver CE versus Guardwire Plus for thrombectomy in patients with inferior myocardial infarction: a trial of aspiration of thrombus during primary angioplasty for inferior myocardial infarction. Chin Med J (Engl). 2007 Apr 5;120(7):557-61
11. Higashida RT, Popma JJ, Apruzzese P, Zimetbaum P; MAVERIC I and II Investigators. Evaluation of the medtronic exponent self-expanding carotid stent system with the medtronic guardwire temporary occlusion and aspiration system in the treatment of carotid stenosis: combined from the MAVERIC (Medtronic AVE Self-expanding CaRotid Stent System with distal protection In the treatment of Carotid stenosis) I and MAVERIC II trials. Stroke. 2010 Feb;41(2):e102-9
12. Li SS, Lam CW, So YC, Wong CH, Yiu SF, Ho D, Chan KW, Chan KT. The use of a distal occlusion balloon protection device in acute coronary syndrome. Int J Cardiol. 2003 Dec;92(2-3):281-4
13. Grube E, Schofer J J, Webb J, Schuler G, Colombo A, et al. Evaluation of a balloon occlusion and aspiration system for protection from distal embolization during stenting in saphenous vein grafts. Am J Cardiol. 2002 Apr 15;89(8):941-5



14. Cohen DJ, Murphy SA, Baim DS, Lavelle TA, Berezin RH, et al. Cost-effectiveness of distal embolic protection for patients undergoing percutaneous intervention of saphenous vein bypass grafts: results from the SAFER trial. J Am Coll Cardiol. 2004 Nov 2;44(9):1801-8



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it