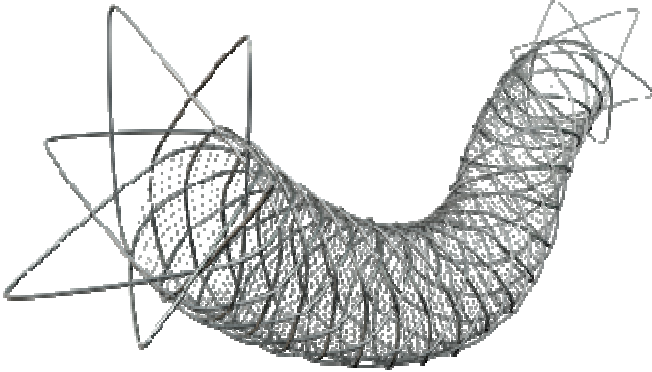


**ESTAR**

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

**SCHEDA PRODOTTO**

(a cura del coordinamento HTA)

<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>STENT ROADSAYER</b> 
<b>NOME GENERICO</b>	Stent carotideo autoespandibile
<b>PRODUTTORE</b>	MicroVention Inc
<b>FORNITORE</b>	Terumo Italia srl
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Roadsaver è indicato per il trattamento delle lesioni arteriose stenotiche od occlusive delle carotidi.
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Stent carotidei a celle chiuse o a celle aperte
<b>DESCRIZIONE</b>	Roadsaver è uno stent autoespandibile in nitinolo con dispositivo di rilascio tipo Rapid Exchange. Ha una struttura a doppia maglia costituita da una maglia esterna in nitinolo per garantire una ottimale forza radiale e da una micromaglia interna per il massimo scaffolding di placca. Le maglie non sono tra loro saldate per garantire il massimo rispetto dell'anatomia.
<b>MARCHIO CE</b>	Si (Luglio 2014)
<b>CODICE PRODOTTO</b>	RDS-XXXX-143RX
<b>CND</b>	P07040202 – Stent vascolari periferici
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (salvo diversa indicazione).	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	No



<b>PREZZO UNITARIO (euro)</b>	1.000 (IVA inclusa)
<b>DRG</b>	DRG 577 (Inserzione di stent carotidei) = 5.100 euro.  Fonte: tariffe regione Toscana, DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947 (1).



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

Prodotto (ditta)	Descrizione prodotto	Pezzi per confezione	Prezzo per confezione (euro)	Prezzo unitario (euro)	Stima consumo annuo (euro)	Stima spesa annua (euro)	Stato prodotto
Roadsaver (Terumo)	Stent carotideo autoespandibile (vari codici)	1	1.000	1.000	40	40.000	Economia scaduta

**PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

Nelle aziende della regione Toscana sono in uso diversi tipi di stent carotidei quali il Carotid wallstent (prezzo unitario = 810 euro), il Precise Pro RX (prezzo unitario = 744 euro), il Protege RX (prezzo unitario = 499 euro), il Sinus Carotid (prezzo unitario = 650 euro) e lo Xact Carotid Stent System (prezzo unitario = 599 euro).



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14  
C.F./P.I 06485540485 – [direzione@estar.toscana.it](mailto:direzione@estar.toscana.it) – Cod. AUSA 0000400383

## STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)

La ricerca di letteratura ha estratto 10 studi dei quali 6 sono risultati pertinenti alla valutazione dello stent Roadsaver.

Lo studio di Machnik et al. (2) è uno studio retrospettivo che ha valutato l'impiego dello stent Roadsaver in 40 pazienti con stenosi ad alto rischio o sintomatici. L'end-point primario dello studio era rappresentato dalla comparsa di stroke a 30 giorni dall'intervento. I risultati riportano che in un paziente si era verificato uno stroke minore e in un altro paziente un attacco ischemico transitorio. Non si era verificato alcun caso di ristenosi o di trombosi.

L'incidenza di ictus post-intervento è stata valutata anche nel trial di Ruffino et al. (3) che ha arruolato 23 pazienti con stenosi carotidea. A 24 ore dalla procedura di stenting con Roadsaver, lo studio riporta la comparsa di 15 lesioni ischemiche asintomatiche completamente risolte a 30 giorni di follow-up.

Un altro studio non comparativo (4) ha studiato lo stent Roadsaver in 150 pazienti. Dallo studio è emerso che non si era verificato alcun evento cerebrovascolare né durante la procedura né a 30 giorni di follow-up.

Il CLEAR-ROAD trial è uno studio prospettico monobraccio che ha valutato Roadsaver in 100 pazienti ad alto rischio sottoposti a stenting carotideo (5). La percentuale di eventi avversi maggiori (end-point composito che comprende la morte per ogni causa, l'infarto del miocardio e lo stroke) fu del 2,1% a 30 giorni post-intervento.

Infine, gli studi di Kedev et al. 2015 (6) e di Hopf-Jensen et al. 2015 (7) sono studi di fattibilità condotti su 10 e 7 pazienti, rispettivamente.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 13 Ottobre 2017 per mezzo della parola chiave "Roadsaver" e senza porre alcun limite alla ricerca.

## SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO

Il registro ClinicalTrials riporta tre studi di cui uno già completato e due ancora in corso. Riguardo a questi ultimi due trail, uno è prospettico, multicentrico monobraccio condotto per valutare l'efficacia dello stent Roadsaver, usato insieme al sistema di protezione tromboembolico Nanoparasol, in pazienti con stenosi carotidea ad alto rischio per l'intervento di endoarterectomia (codice identificativo dello studio: NCT02657707). L'altro è invece uno studio randomizzato finalizzato a confrontare lo stent



	<p>Roadsaver verso il Carotid Wallstent usati entrambi in associazione ad un filtro di protezione tromboembolica in pazienti con stenosi carotidea (codice identificativo dello studio: NCT02915328). Lo studio Clear-Road (prospettico monobraccio) è stato invece completato nel Maggio 2017. Nel trail, condotto su pazienti con stenosi carotidea ad alto rischio, l'end-point primario era rappresentato dall'incidenza di eventi avversi maggiori (morte, infarto del miocardio e stroke) a 30 giorni dalla procedura di stenting. I risultati dello studio non sono ancora disponibili (codice identificativo dello studio: NCT02915328).</p> <p>Fonte dei dati: ClinicalTrials.gov. Indirizzo web: <a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>. Ultimo accesso: 13 Ottobre 2017.</p>
<p><b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b></p>	<p>Non sono disponibili studi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: <a href="http://www.pubmed.org">www.pubmed.org</a>) condotta il 13 Ottobre 2017 per mezzo delle parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) AND roadsaver".</p>
<p><b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b></p>	<p>Non è disponibile alcun report di HTA</p>
<p><b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b></p>	<p>Lo stenting carotideo è associato ad una maggiore incidenza di eventi cerebrovascolari periprocedurali e postprocedurali rispetto all'endoarterectomia per il trattamento di pazienti con stenosi carotidea (2-7). Roadsaver è uno stent a doppia maglia autoespandibile progettato per ridurre il rischio embolico nelle procedure di stenting carotideo. Ad oggi, tuttavia, solo 6 studi hanno studiato l'impatto dello stent Roadaver nel miglioramento degli outcome neurologici (2-7). Si tratta di trial condotti con un disegno osservazionale monobraccio che hanno arruolato un piccolo numero di pazienti e che hanno avuto un brevissimo periodo di follow-up (30 giorni). L'esperienza clinica con Roadsaver si trova quindi in una fase iniziale e sono necessari ulteriori studi, condotti su una casistica più ampia di pazienti e con follow-up a più lungo termine, per definire il profilo clinico di questo dispositivo nel confronto con gli stent carotidei tradizionali. La differenza tra lo stent Roadsaver e gli stent carotidei già disponibili sta nella struttura della maglia che è costituita da un doppio strato nello stent Roadsaver e da uno strato singolo negli stent carotidei tradizionali. Rimane quindi da dimostrare se la particolare struttura dello stent Roadsaver si traduce in un miglioramento del dato di</p>

	esito clinico espresso in termini di riduzione delle complicanze periprocedurali durante lo stenting carotideo. Riguardo al prezzo, lo stent Roadsaver è più costoso dei vari altri stent carotidei già disponibili in regione Toscana.
<b>COMMENTO DELLA DITTA</b>	-
<b>RICHIEDENTE</b>	Prof. Carlo Setacci, UOC Chirurgia Vascolare, AOUS
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	13 Ottobre 2017
<b>DATA DI REVISIONE DELLA SCHEDA</b>	
<b>ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	Dr.ssa Sabrina Trippoli
<b>NOTE</b>	-
<b>CODICE PORTALE ESTAR</b>	35231

NR: non riportato

## BIBLIOGRAFIA

1. Regione Toscana. Determinazione delle tariffe regionali per il pagamento delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in vigore dal 1° ottobre 2016. DELIBERAZIONE 27 settembre 2016, n. 947. Supplemento al Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 40 del 5.10.2016. Ultimo accesso: 31 agosto 2017.
2. Machnik R, Paluszek P, Tekieli Ł et al. Mesh-covered (Roadsaver) stent as a new treatment modality for symptomatic or high-risk carotid stenosis. *Postepy Kardiologii Interwencyjnej*. 2017;13(2):130-134. doi: 10.5114/pwki.2017.68139.
3. Ruffino MA, Faletti R, Bergamasco L, et al. Incidence of New Ischaemic Brain Lesions After Carotid Artery Stenting with the Micromesh Roadsaver Carotid Artery Stent: A Prospective Single-Centre Study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2016 Nov;39(11):1541-1549. doi: 10.1007/s00270-016-1454-7.
4. Nerla R, Castriota F, Micari A, et al. Carotid artery stenting with a new-generation double-mesh stent in three high-volume Italian centres: clinical results of a multidisciplinary approach. *EuroIntervention*. 2016 Aug 5;12(5):e677-83. doi: 10.4244/EIJV12I5A109.
5. Bosiers M, Deloose K, Torsello G, et al. The CLEAR-ROAD study: evaluation of a new dual layer micromesh stent system for the carotid artery. *EuroIntervention*. 2016 Aug 5;12(5):e671-6. doi: 10.4244/EIJY16M05\_04.
6. Kedev S, Petkoska D, Zafirovska B, et al. Safety of Slender 5Fr Transradial Approach for Carotid Artery Stenting With a Novel Nitinol Double-Layer Micromesh Stent. *Am J Cardiol*. 2015 Sep 15;116(6):977-81. doi: 10.1016/j.amjcard.2015.05.063
7. Hopf-Jensen S, Marques L, Preiß M, et al. Initial clinical experience with the micromesh Roadsaver carotid artery stent for the treatment of patients with symptomatic carotid artery disease. *J Endovasc Ther*. 2015 Apr;22(2):220-5. doi: 10.1177/1526602815576337.

