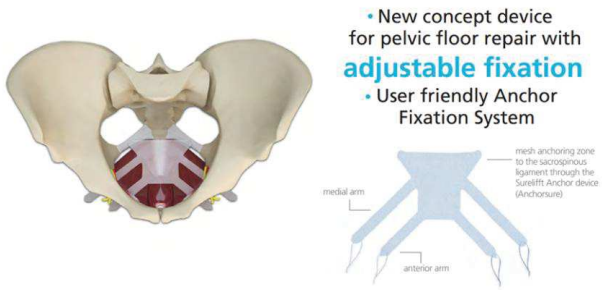
RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
111	31.10.2019	UOC Ginecologia Massa- USL Toscana Nord ovest

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
A. SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM B. SURELIFT ANCHORSURE FIXATION			
Nome generico			
Sistema per il trattamento del prolasso vaginale.			
Nome fabbricante			
NEOMEDIC INTERNATIONAL			
Nome fornitore			
MV MEDICAL SOLUTIONS			
RDM	**REF**		
A.1446050 ; B.1682020	A. CPS02; B.CPS01V-ANCHOR		
Tipo	**Marchio CE (data)**	**Classe di rischio**	**Approvazione FDA**
1	A.2016; B.2018	A e B. IIb	NO
CND			
A. P900202 - RETI IN POLIPROPILENE; B. P0880 - PROTESI UROGENITALI - ACCESSORI			
Campo di applicazione			
Ginecologia			
Paziente target			
Paziente con prolasso genitale di grado elevato o recidivante.			
Indicazione d'uso			
Rinforzo e stabilizzazione dei tessuti del pavimento pelvico attraverso chirurgia transvaginale del prolasso genitale di grado elevato o recidivante.			
Principali competitor			
Dispositivo medico NUVIA 100 PFI (non più commercializzato). Attualmente la popolazione target viene trattata con intervento chirurgico per via vaginale comprendente la rimozione dell'utero, la riparazione dei difetti vaginali con tecnica fasciale, la sospensione della vagina a strutture ligamentose-pelviche con suture non riassorbibili o a lento riassorbimento.			

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il dispositivo è costituito da maglia in polipropilene con 4 bracci, due punti di ancoraggio posteriori e 2 ancorette. I punti di fissaggio posteriori vengono utilizzati per ancorare la maglia al legamento sacro-spinoso. I bracci delle maglia passano attraverso il forame otturatorio. Le ancorette sono inserite nel legamento sacro-spinoso e la loro funzione è di fissare il filo di monofilamento che supporta la parte posteriore della maglia. Il ruolo di Surelift è il rinforzo del pavimento pelvico con il tessuto cicatriziale che si forma attraverso ed intorno alla maglia, in seguito all'impianto.
Elementi di innovazione
Vantaggi espressi dal clinico rispetto ai dispositivi concorrenti nella gestione della procedura di rinforzo e stabilizzazione del pavimento pelvico: "Introduttore robusto e di piccolo diametro, presenza di ancorette che fissano le braccia posteriori della rete al ligamento sacro-spinoso per dare supporto ad organi della piccola pelvi (utero, vescica, retto) e consentono la distensione della rete in base alle caratteristiche anatomiche della paziente durante la procedura."

Evidenze cliniche ed economiche
Studi clinici
nd
Sperimentazioni cliniche
Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 27 novembre 2019 con la parola chiave: "Surelift". Ha fornito uno studio prospettico su 83 pazienti [1], trattati con tre modelli di reti, fra le quali 14 con Surelift, gli obbiettivi del quale erano la valutazione dell'efficacia e delle complicazioni della correzione del prolasso pelvico (POP) con le reti transvaginali (TVM). Dopo 19 (±18) mesi si sono evidenziate 24 recidive (28.9%): 12 (14.4%) asintomatiche e 12 sintomatiche. Di queste ultime 3 (3.6%) hanno richiesto un intervento chirurgico aggiuntivo. Non sono state rilevate differenze fra dispositivi in termini di ricadute, necessità di ulteriori interventi, e soddisfazione delle pazienti.
Linee guida
Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 27 novembre 2019 con le parole chiave: " transvaginal and mesh and prolapse and pelvic and practice guidelines" e il limite degli ultimi tre anni. Ha selezionato linee guida [2] nelle quali è presente la raccomandazione di utilizzare TVM al di fuori da trial clinici solo qualora siano evidenziati significativi fattori di rischio di recidive. Nelle linee guida suddette viene inoltre sottolineata l'importanza del counseling preoperatorio per la discussione degli esiti sfavorevoli, e l'esecuzione di un training adeguato per i chirurghi. Analogamente nello studio retrospettivo [1] è citato un recente (2017) Consensus Statement della European Urology Association e European Urogynaecological Association nel quale si afferma che l'uso di TVM dovrebbe essere riservato solo a casi complessi, trattati da chirurghi esperti in dipartimenti specializzati, quando altre procedure chirurgiche hanno fallito e successivamente ad un approfondito counseling con le pazienti.
Analisi di costo-efficacia
nd
Report HTA
nd
Benefici attesi
Rinforzo e stabilizzazione del pavimento pelvico.

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)
SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM REF. CPS02 SURELIFT ANCHORSURE FIXATION REF. CPS01V-ANCHOR	799 275	799 275	[redacted] [redacted]	[redacted]

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
NUVIA - BARD	1037	1037

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale	**Codice ICD9-CM di intervento**	**Codice DRG**	**Tariffa (euro)**
618.3/618.01/618.2/618.1/618.5/618.02/ 618.03/618.04/	70.51/70.52/70.77	358/359/356	4.317/3.027/1.496

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
111	31.10.2019	UOC Ginecologia Massa- USL Toscana Nord ovest
Tecnologia in valutazione		
Dispositivi medici di rinforzo e stabilizzazione del pavimento pelvico.		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
La categoria delle TVM è stata oggetto lo scorso aprile di un provvedimento di sospensione della vendita e distribuzione da parte della FDA. Il provvedimento ha riguardato i due fabbricanti (Boston Scientific e Coloplast) delle TVM per la riparazione transvaginale nel comparto anteriore/posteriore in commercio negli U.S.A. [3] Non si ritiene opportuna l'acquisizione dei dispositivi in questione per finalità assistenziali, preso atto delle raccomandazioni citate dalle linee guida [2] e del recente provvedimento FDA, e tenendo presente inoltre che l'eventualità di esiti sfavorevoli è riferibile all' intera categoria delle TVM.		
Data di redazione della scheda		
9/12/2019		
Data di revisione della scheda		
-		

BIBLIOGRAFIA

1. Mateu Arrom L, Errando Smet C, Gutierrez Ruiz C, et al. Pelvic Organ Prolapse Repair with Mesh: Mid-Term Efficacy and Complications. Urol Int. 2018;101(2):201-205. doi: 10.1159/000489636.

2. Larouche M, Geoffrion R, Walter JE. No. 351-Transvaginal Mesh Procedures for Pelvic Organ Prolapse. J Obstet Gynaecol Can. 2017 Nov;39(11):1085-1097. doi:10.1016/j.jogc.2017.05.006.

3. Sito FDA, indirizzo internet: .*https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health- orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal*, ultima consultazione 27/11/2019.

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.