



ZEPHYR SURGICAL IMPLANT

SCHEDA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
44	5/2/2019	PDTA Disforia di genere (UO Endocrinocirurgia) – AOUP
DM Richiesto (classe di rischio e prezzo unitario)	ZEPHYR SURGICAL IMPLANT –ZSI 100 FTM Impianto penieno malleabile per falloplastica in pazienti sottoposte a chirurgia gino-androide. Classe di rischio: IIb – Tipo 1 – CND: P080202-PROTESI PENIENE - n° Rdm 1466672 - Prezzo: € 3.120 IVA inclusa.	
Pazienti candidati al trattamento	Pazienti con disforia di genere, sottoposti a RCS (riassegnazione chirurgica del sesso) in senso FtM e soggetti maschi sottoposti a ricostruzione peniena con neo fallo per precedente amputazione chirurgica per etp o traumatica del pene.	
Alternative terapeutiche	Risulta l'unico dispositivo in commercio con questa specifica destinazione d'uso (falloplastica FtM); attualmente nella stessa CND sono deliberate in Regione Toscana le protesi AMS 700 destinate al trattamento della disfunzione erettile.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	<i>L'impianto richiesto è monocomponente, è costituito interamente in silicone e malleabile, ha una placca in silicone alla base che ne permette l'ancoraggio con quattro punti di sutura. La porzione apicale è conformata assomigliando il piu' possibile al glande e quindi anatomicamente ed esteticamente piu' idonea.</i> (da relazione clinico richiedente)	
Decisione	Preso atto che con Delibera di Giunta RT n. 907 6.8.2018 è stata ratificata l'istituzione del Centro di coordinamento regionale per le problematiche sanitarie relative all'Identità di Genere (CRIG), nel quale alla AOUP risulta affidato il percorso chirurgico (<i>..ritenuto quindi di istituire il CRIG tenendo conto delle competenze sviluppate e già operanti sul territorio, nello specifico presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, l'AUSL Toscana Nord Ovest,..... valutato di affidare il coordinamento del Centro di cui sopra, sulla base della presenza delle competenze necessarie per realizzare al meglio gli obiettivi stabiliti, all'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi-SOD Medicina della Sessualità e Andrologia, individuando altresì all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana – UO Urologia 2 il riferimento per la definizione del percorso chirurgico, precisando inoltre che tutte le strutture direttamente impegnate nel percorso, sia in ambito medico che chirurgico, delle aziende coinvolte, operano in stretta sinergia....</i> ”), il parere è positivo nell'ambito delle risorse stanziare annualmente per il suddetto percorso e del rispetto delle attribuzioni delle attività relative secondo quanto previsto dalla suddetta Delibera.	
Data di redazione della scheda	13/01/2020	
Data di revisione	-	



della scheda	
Note	Nell'anno 2019 risultano nel flusso consumi DES n° 4 protesi Zephyr ZSI 100 FTM , riferite alla AOUP.