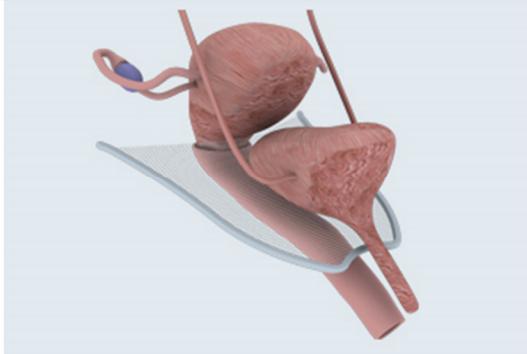




**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
00136	17/02/2020	Ostetricia e Ginecologia – Ospedale del Mugello (USL Toscana Centro)

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>			
SRS IMPLANT			
<b>Nome generico</b>			
Sistema di supporto auto-fissante			
<b>Nome fabbricante</b>			
LYRA Medical LTD			
<b>Nome fornitore</b>			
SUNMEDICAL srl			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
1810541	6001399		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
1	03/09/2018	IIb	NO
<b>CND</b>			
P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA			
<b>Campo di applicazione</b>			
Chirurgia ginecologica.			
<b>Paziente target</b>			
Donne adulte con prolasso di stadio POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification system) uguale o superiore a 2 punti (uretrocistocele ed isterocele).			
<b>Indicazione d'uso</b>			
Impianto chirurgico per il ripristino del supporto di organi nelle donne che soffrono di prolasso della parete vaginale anteriore con o senza prolasso dell'apice o dell'utero. Indicato per pazienti con età maggiore di 21 anni.			
<b>Principali competitor</b>			
Attualmente il trattamento prevede chirurgia fasciale e/o protesi sintetica con doppio passaggio out-in transotturatorio (es. TILOOP PRO PLUS A, rete transvaginale in polipropilene titanizzato).			

**Dettagli tecnologici**

<b>Descrizione</b>
L'impianto SRS (Self Retaining Support) è un dispositivo medico composto da due componenti: una rete chirurgica contenente una superficie di biossido di titanio e una cornice solida ( <i>Frame</i> ). Il telaio è realizzato in materiale plastico di grado medicale ed è costituito da due solidi bracci laterali e un ponte di collegamento elastico. Viene inserito tramite approccio vaginale utilizzando strumenti chirurgici standard.
<b>Elementi di innovazione</b>
SRS Implant ripristina, senza uso di ancorette o punti di ancoraggio, l'originale e fisiologica posizione degli organi pelvici e della fascia pubo-cervicale. Le reti sintetiche pur dimostrando una loro efficacia clinica, hanno evidenziato, come noto [1,2,3], problemi di affidabilità e sicurezza a causa delle complicanze (erosione, rigetto, dolore pelvico) non rare, legate ai materiali spesso non adatti (polipropilene) o alle tecniche chirurgiche effettuate con sistemi di ancoraggio non ottimali [4,5]. L'impianto SRS supererebbe questi limiti data la presenza di una fibra in polipropilene titanizzato flessibile, morbida e leggera (16 g/m <sup>2</sup> ) che assicura un'ottima biocompatibilità e



comfort per la paziente. Il *Frame* mantiene in tensione la rete, evitando così sia l'erosione sia il temuto effetto *shrinkage* e grazie alla sua forma e alla sua misura non ha necessità di essere ancorato, prevenendo così il sanguinamento e il dolore dell'inserimento di trocar o ancorette varie.

## Evidenze cliniche ed economiche

### Studi clinici

La ricerca Pubmed, condotta il 19 Maggio 2020 con le parole chiavi "(SRS OR self-retaining OR Lyra) AND prolapse", ha selezionato 2 articoli [5,6] pertinenti alla valutazione del trattamento del prolasso del pavimento pelvico con SRS Implant.

- Il primo studio prospettico e multicentrico è stato condotto su una popolazione di 20 pazienti di sesso femminile con età media di 62,1 anni e con prolasso della parete vaginale anteriore con o senza prolasso dell'apice e misurazioni medie di POP-Q: Aa = 1,40 (-1 a 3) cm, Ba = 2,3 (-1 a 6) cm e C = 0,4 (-7 a 6) cm [5]. Gli endpoint primari dello studio sono stati valutati a 24 mesi ed erano: (1) il successo anatomico oggettivo definito come POP-Q di stadio 0 e 1 utilizzando i criteri NIH e (2) il questionario sulla qualità della vita (Pelvic Floor Distress Inventory 20, PFDI-20 e Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire 12, PISQ-12). Il tempo chirurgico in media è stato di 31,2 minuti e non sono state osservate complicanze intraoperatorie. Al follow-up di 2 anni, le misurazioni POP-Q medie erano: Aa = -2,95 (da -3 a -2) cm, Ba = -2,85 (-3 a -2) cm e punto C = -6,90 (da -10 a -3) cm. Diciassette pazienti (85%) avevano stadio 0 e tre pazienti (15%) avevano stadio 1. Il punteggio PFDI totale è stato ridotto del 92,8 punti ( $p < 0,0001$ ) e 10 pazienti hanno completato il PISQ-12 con nessun caso di dispareunia cronica. Un caso (5%) di erosione del telaio è stato documentato 8 mesi dopo l'intervento chirurgico, mentre al follow-up non sono state documentate erosioni di maglie o dolore pelvico cronico.

- In un secondo studio vengono riportati i risultati su una popolazione di 70 pazienti (di cui 20 pazienti dello studio precedente) [6]. Il primo paziente è stato arruolato a settembre 2014 e 19 su 20 pazienti del protocollo iniziale hanno completato le visite di follow-up di 36 mesi. Il secondo protocollo è stato avviato a marzo 2016. Il 30 agosto 2019, 27 (38,5%) pazienti hanno completato 36 mesi, 33 (47%) pazienti hanno completato 24 mesi e 10 pazienti (14%) hanno completato 12 mesi di follow-up. Gli endpoint primari e i criteri di inclusione sono identici allo studio precedente. È stato valutato, come endpoint secondario, il tasso ed il tipo di complicazioni correlate al dispositivo. La media preoperatoria POP-Q della popolazione era: Aa = 2 cm (da -1 a 3 cm), Ba = 3,1 cm (da -1 a 6 cm) e C = 0,4 cm (da -8 a 6 cm). Il tempo chirurgico è stato in media di 24,7 minuti senza alcuna complicazioni intraoperatoria. Due pazienti (2,8%) sono stati sottoposti a resezione parziale del telaio e due pazienti (2,8%) sono stati sottoposti a TVT-O (Tension-free Vaginal Tape Obutator) per incontinenza urinaria da stress de-novo (SUI). Al follow-up, la media POP-Q era: Aa = -2,9 (da -3 a -1) cm, Ba = -2,8 (da -3 a -1) cm e C = -7 (da -10 a 1) cm. In generale, 57 pazienti (81,4%) avevano grado 0, 9 pazienti (13%) grado 1, 4 pazienti (5,7%) grado 2 e nessuno grado 3. Due pazienti (2,8%) avevano prolasso ricorrente. Non è stata documentata alcuna erosione delle maglie o dolore pelvico cronico. I punteggi del PFDI-20 hanno mostrato un miglioramento significativo. Trentotto pazienti (54%) hanno completato il PISQ-12 che non mostrava alcuna dispareunia cronica.

### Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta il 19 Maggio 2020, con la parola chiave "SRS AND prolapse" ha selezionato 1 studio clinico il cui termine è previsto per Agosto 2020.

Lo studio NCT03195361 a braccio singolo e multicentrico prevede di arruolare 50 pazienti con POP-Q di grado 2 ed è finalizzato a valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento. Gli endpoint misurati a 36 mesi sono: (1) miglioramento dei punti Aa e/o Bb che devono essere minori di -1; (2) miglioramento del punto C che deve essere minore di -5 e (3) assenza di eventi avversi correlati al dispositivo. I risultati sono in parte già pubblicati [6].

### Linee guida

L'Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico (A.I.U.G) ha pubblicato nel 2019 un Position Paper e un Statement Opinion sull'uso delle mesh sintetiche nella chirurgia riparativa transvaginale del



prolasso genitale femminile [7,8]. In questi documenti viene ripercorsa la storia sulla questione dell'uso delle mesh dal warning del 2008 fino al provvedimento di sospensione della vendita e distribuzione da parte dell'FDA del 16 Aprile 2019 [3] e vengono esaminate anche le posizioni delle più importanti società scientifiche. Sulla base di ciò e dell'esperienza dei componenti della commissione scientifica è stato espresso un orientamento che non chiude le porte all'uso delle mesh, ma che ne suggerisce un corretto utilizzo all'interno di studi controllati, riferendosi in particolar modo ai nuovi sistemi protesici transvaginali single incision che sono molto più biocompatibili rispetto ai dispositivi pubblicati in letteratura e per cui ci si aspetta un profilo di sicurezza migliore. In base alle evidenze, il trattamento in prima chirurgia con protesi sintetiche può essere appropriato ed utile in presenza di significativi fattori di rischio di recidiva e nel caso di prolasso recidivo. Anche la Federazione Internazionale di Ostetricia e Ginecologia (FIGO) incoraggia, sulla base della revisione di tutte le raccomandazioni nazionali, che l'uso delle mesh sintetiche va utilizzato solo in specifiche indicazioni, discutendo con i pazienti dei rischi e dei benefici correlati al loro utilizzo e di tenere traccia di tutti i risultati clinici e chirurgici, oltre ad aggiornarsi su tutti i nuovi dati disponibili sull'uso delle mesh [9].

**Analisi di costo-efficacia**

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)) condotta il 19 Maggio 2020 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND (SRS OR self-retaining OR Lyra) AND prolapse" non ha condotto ad alcun risultato.

**Report HTA**

Non è disponibile alcun report di HTA.

**Benefici attesi**

Rinforzo e stabilizzazione del pavimento pelvico con minori problemi di sicurezza rispetto ai dispositivi precedentemente in commercio.

**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)
SRS IMPLANT (Lyra Medical LTD)	1.690*	1.690	30	50.700

\*fonte del prezzo: Modulo 1.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
KIT TILOOP PRO PLUS A 59,5 X 26,2 (Ref. 6001340) (PFM MEDICAL TITANIUM GMBH)	722,7*	722,7

\*prezzo IVA esclusa.

**Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto**

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
61801 - Cistocele della linea mediana	7051 - Riparazione di cistocele 7077 - Sospensione e fissazione della vagina	356 - Interventi ricostruttivi dell'apparato riproduttivo femminile	2.901



<b>Dati riassuntivi</b>		
<b>Numero richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
00136	17/02/2020	Ostetricia e Ginecologia – Ospedale del Mugello (USL Toscana Centro)
<b>Tecnologia in valutazione</b>		
SRS IMPLANT – Sistema di supporto autofissante per il prolasso del pavimento pelvico.		
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
-		
<b>Conclusioni</b>		
<p>Il dispositivo SRS Implant è usato per il ripristino del supporto di organi nelle donne che soffrono di prolasso della parete vaginale anteriore con o senza prolasso dell'apice o dell'utero ed è destinato a pazienti con POP-Q di grado maggiore o uguale a 2. L'uso della rete vaginale nella chirurgia del prolasso dell'organo pelvico ha dimostrato di fornire risultati anatomici superiori rispetto alla riparazione del tessuto nativo, ma è stato associato ad un alto tasso di complicanze, cioè perforazione dell'organo, sanguinamento, erosione della rete, contrazione della rete e dolore [6,8]. I dati sulle complicanze della chirurgia delle reti vaginali hanno avuto origine da studi su impianti che richiedono l'ancoraggio a strutture miofasciali pelviche su quattro angoli [5,6]. Le nuove reti ultra-light, per la incrementata porosità ed il progressivo miglioramento della forma e delle strategie di aggancio o sostegno, potrebbero modificare significativamente la performance di questi devices e possibilmente migliorarne la sicurezza [7,8]. SRS Implant presenta queste caratteristiche, ma la letteratura a supporto dell'impiego è ancora limitata dal momento che sono disponibili solo studi non randomizzati e a braccio singolo, seppure i risultati sono promettenti anche nel medio-lungo termine fino a 36 mesi (anche se ancora incompleti) [5,6]. Tuttavia, si ritiene che il dispositivo SRS Implant possa rappresentare un'ulteriore opzione terapeutica per il trattamento della popolazione target indicata e si esprime pertanto parere favorevole all'impiego di questa nuova rete previa adozione di una scheda di raccolta dati predisposta dal clinico sotto forma di mock table (vedasi pagine seguenti) in linea con le raccomandazioni dell'A.I.U.G. [7,8].</p>		
<b>Data di redazione della scheda</b>		
21/05/2020		
<b>Data di revisione della scheda</b>		
-		

## BIBLIOGRAFIA

1. FDA Safety Communication Sep 2011: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for POP. <https://www.fda.gov/media/81123/download> [Ultimo accesso: 20/05/2020]
2. Maher C, Feiner B, Baessler K et al. Surgical management of pelvic organ prolapse in women (review). Cochrane Database Syst Rev. 2013;4:CD004014.
3. Urogynecologic Surgical Mesh Implants, FDA 07/10/2019 <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> [Ultimo accesso: 20 Maggio 2020]
4. Cervigni M, Ercoli A, Levy G. Cadaver study of anchorless implant for the treatment of anterior and apical vaginal wall prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017;210:173-176. doi:10.1016/j.ejogrb.2016.12.031
5. Levy G, Padoa A, Fekete Z et al. Self-retaining support implant: an anchorless system for the treatment of pelvic organ prolapse-2-year follow-up. *Int Urogynecol J.* 2018;29(5):709-714. doi:10.1007/s00192-017-3415-3
6. Levy G, Padoa A, Marcus N et al. Anchorless implant for the treatment of advanced anterior and apical vaginal prolapse - Medium term follow up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2020;246:55-59. doi:10.1016/j.ejogrb.2020.01.005



7. Cervigni M, Ambrogi V, Natale F et al. Statement Opinion sull'uso delle Mesh Sintetiche nella Chirurgia Riparativa Transvaginale del Prolasso Genitale Femminile. AIUG. Luglio 2019 [http://www.aiugstudies.it/AIUG\\_Mesh\\_STATEMENT/](http://www.aiugstudies.it/AIUG_Mesh_STATEMENT/) [Ultimo accesso: 20 Maggio 2020]
8. Cervigni M, Ambrogi V, Natale F et al. Position Paper sull'uso delle Mesh Sintetiche nella Chirurgia Riparativa Transvaginale del Prolasso Genitale Femminile. AIUG. Settembre 2019 [http://www.aiugstudies.it/documenti/Position\\_Paper\\_AIUG.pdf](http://www.aiugstudies.it/documenti/Position_Paper_AIUG.pdf) [Ultimo accesso: 20 Maggio 2020]
9. Ugianskiene A, Davila GW, Su TH; FIGO Urogynecology and Pelvic Floor Committee. FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. Int J Gynaecol Obstet. 2019;147(2):147-155. doi:10.1002/ijgo.12932

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.

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO  
S.O.D. DIAGNOSI E CURA DEI  
DIFETTI DELLA STATICA PELVICA  
DIRETTORE  
Dr Massimo Fabbiani

## SRS IMPLANT (LYRA)

**Criteria di inclusione: Donne adulte (età > 21 anni) con prolasso della parete vaginale anteriore con o senza prolasso apicale o dell'utero**

---

### MOCK TABLE DEI RISULTATI

**Totale N° di pazienti =30**

#### ETA':

<59	N=	%
60-69	N=	%
70-79	N=	%
>80	N=	%

#### GENERE

Donne n=

#### FUMO

SI	N=	%
No	N=	%

#### CONDIZIONI CLINICHE:

Diabete	N=	%
Cardiopatìa	N=	%
Ipertensione	N=	%
Terapia anticoagulante	N=	%
Altre terapie	N=	%
Radio/chemioterapia	N=	%
Allergie	N=	%

## **PATOLOGIA**

Colpocele anteriore isolato	N=	%
Colpocele anteriore associato a isterocele	N=	%
Colpocele anteriore associato a prolasso di volta	N=	%
Colpocele anteriore associato a colpocele posteriore	N=	%
Altro	N=	%

## **CLASSIFICAZIONE CLINICA HWS (Half Way System)**

Grado 1	n= (%)
Grado 2	n= (%)
Grado 3	n= (%)
Grado 4	n= (%)

## **Incontinenza urinaria**

IUS (incontinenza urinaria da sforzo)	
IUU (incontinenza urinaria da urgenza)	
MISTA	

## **CHIRURGIA**

Procedure	
Solo impianto protesi	
Impianto protesi + correzione fasciale anteriore	
Impianto protesi + correzione fasciale anteriore e posteriore	
<u>Impianto protesi + correzione fasciale posteriore</u>	



## VALUTAZIONE POST CHIRURGICA

	1 mese	3 mesi	6 mesi	1 anno
<b>HWS</b>				
Grado 1	N= %	N= %	N= %	N= %
Grado 2	N= %	N= %	N= %	N= %
Grado 3	N= %	N= %	N= %	N= %
Grado 4	N= %	N= %	N= %	N= %
<b>Incontinenza urinaria</b>				
IUS	N= %	N= %	N= %	N= %
IUU	N= %	N= %	N= %	N= %
MISTA	N= %	N= %	N= %	N= %

## **COMPLICAZIONI:**

Dolore	N= %
Infezione	N= %
Erosione	N= %
Disfunzione svuotamento vescicale	N= %
Dispareunia	N= %
IU de novo	N= %
	N= %
Emorragia	N= %
Reintervento	N= %