

**HYALOBARRIER GEL E HYALOBARRIER GEL ENDO**

SCHEDA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
149	24/02/2020	Ginecologia e Ostetricia I Universitaria - AOUP
DM Richiesto (classe di rischio e prezzo unitario)	HYALOBARRIER GEL E HYALOBARRIER GEL ENDO (Barriera antiaderenziale per interventi chirurgici a cielo aperto, in laparoscopia e isteroscopia) Fabbricante: Anika Therapeutics HYALOBARRIER GEL e HYALOBARRIER GEL ENDO sono dispositivi medici in forma di gel sterile, trasparente ed altamente viscoso, a base di ACP (polisaccaride autocrosslinkato), derivato dell'acido ialuronico ottenuto mediante cross-linking per condensazione dell'acido ialuronico. Sono prodotti biocompatibili e biodegradabili. Il gel aderisce perfettamente alla superficie dei tessuti grazie alla sua viscosità, protegge i tessuti traumatizzati, si degrada spontaneamente dopo 7 giorni dalla sua applicazione, prevenendo le aderenze. HYALOBARRIER GEL e HYALOBARRIER GEL ENDO sono indicati nella prevenzione o riduzione della formazione delle aderenze dopo intervento chirurgico nell'area addomino-pelvica nella chirurgia a cielo aperto, laparoscopica ed isteroscopica. Classe di rischio: III Prezzo: 145 euro Quantità richiesta: Informazione confidenziale	
Pazienti candidati al trattamento	Pazienti sottoposte ad interventi chirurgici ginecologici che sviluppino aderenze post-operatorie. Tra le molteplici cause che possono portare alla comparsa di aderenze intraperitoneali, le principali sono: l'endometriosi (attraverso un meccanismo di aggressione chimica); la malattia infiammatoria pelvica (PID) (attraverso un meccanismo di aggressione microbiologica); le neoplasie; la pregressa chirurgia (attraverso un meccanismo di aggressione fisica).	
Alternative terapeutiche	Attualmente non vengono usati prodotti specifici per questa indicazione.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da	L'impiego di Hyalobarrier gel determina una riduzione delle aderenze dopo intervento di miomectomia laparoscopica come riportato in una metanalisi [1] e in uno studio controllato non	



evidenze	randomizzato [2]. In particolare, la metanalisi, che ha incluso due studi controllati randomizzati per un totale di 79 pazienti, ha dimostrato che l'applicazione di Hyalobarrier gel riduce significativamente la formazione di aderenze rispetto al non utilizzo di Hyalobarrier (OR=0,248; 95%CI 0,098-0,628, p=0,03) [1]. Analogo risultato è emerso da uno studio controllato condotto su 36 donne; la percentuale di aderenze è stata difatti del 27,8% e 77,8%, nel gruppo delle pazienti trattate con Hyalobarrier gel e nel gruppo delle non trattate, rispettivamente [2]. Bibliografia 1. Mais V, Cirronis MG, Peiretti M, Ferrucci G, Cossu E, Melis GB. Efficacy of auto-crosslinked hyaluronan gel for adhesion prevention in laparoscopy and hysteroscopy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.</i> 2012;160(1):1-5. doi:10.1016/j.ejogrb.2011.08.002. 2. Pellicano M, Bramante S, Cirillo D, et al. Effectiveness of autocrosslinked hyaluronic acid gel after laparoscopic myomectomy in infertile patients: a prospective, randomized, controlled study. <i>Fertil Steril.</i> 2003;80(2):441-444. doi:10.1016/s0015-0282(03)00597-1.
Decisione	Le evidenze circa l'impiego di Hyalobarrier gel nella chirurgia ginecologica sono limitate e si basano su piccole casistiche [1,2]. In commercio esistono altri prodotti a base di acido ialuronico, ma Hyalobarrier gel è l'unico ad essere costituito da polisaccaride autocrosslinkato; non è comunque noto se questa caratteristica influisce sul dato di esito clinico rispetto ai prodotti non autocrosslinkati. Ad ogni modo, visto che non sono disponibili altri prodotti specificatamente indicati come barriera antiaderenziale negli interventi ginecologici, si esprime parere favorevole all'impiego di Hyalobarrier gel e Hyalobarrier gel Endo.
Data di redazione della scheda	27/08/2020 (estensore: Sabrina Trippoli)
Data di revisione della scheda	-
Note	-