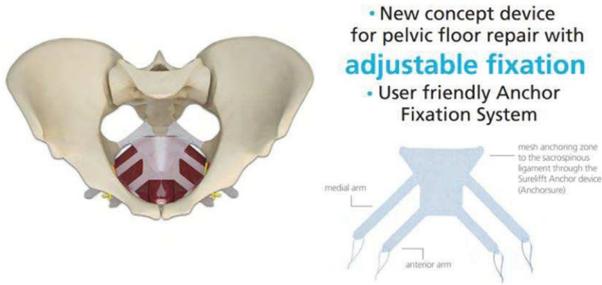




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
111	31.10.2019	UOC Ginecologia Massa- USL Toscana Nord ovest
156	23.09.2020	U.O. Ostetricia e Ginecologia Arezzo - USL Toscana Sud Est

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
a) SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM (rivalutazione) b) SURELIFT ANCHORSURE FIXATION (rivalutazione)			
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	IIb	NO
CND			
A. P900202 - RETI IN POLIPROPILENE; B. P0880 - PROTESI UROGENITALI - ACCESSORI			
Campo di applicazione			
Ginecologia			
Paziente target			
Pazienti 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			
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. Un'altra opzione consiste nella riparazione per via transvaginale mediante l'utilizzo di reti sintetiche (es. rete in propopolene titanizzato TiLoop Pro PLUS A/P/T, disponibile in 3 formati, a seconda che il prolasso sia della parete vaginale anteriore, posteriore o totale).			

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il dispositivo è costituito da una 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 della 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 di 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**

La ricerca Pubmed, condotta inizialmente il 29 novembre 2019 non aveva condotto ad alcun risultato. Un’ulteriore ricerca condotta il 3 Dicembre 2020 con la parola chiave “Surelift” ha selezionato 6 articoli di cui 3 [1-3] sono risultati pertinenti alla valutazione del dispositivo Surelift® nel trattamento del prolasso del pavimento pelvico. La Tabella 1 riassume i principali risultati di questi studi.

Tabella 1. Risultati degli studi clinici che hanno valutato il sistema per il trattamento del prolasso vaginale Surelift®.

Pazienti	Interventi	Comparator	Outcome	Autore (anno)
Pazienti con prolasso anteriore e apicale sintomatico di stadio III e superiore secondo POP-Q/ ICS	Surelift® (n= 83)	-	<u>A 1 anno</u> - Guarigione oggettiva: 97,6% - Guarigione soggettiva: 92,8% - USI: 18,9% (incremento significativo rispetto al baseline, p = 0,006) - SUI: 21,6% (incremento significativo rispetto al baseline, p = 0,013) - Velocità di estrusione della rete: 4,8% - I questionari QoL hanno rilevato miglioramenti significativi rispetto al baseline	Lo 2020 [1] (studio retrospettivo)
Pazienti con POP apicale e sintomatico (primario o ricorrente) o anteriore e ricorrente con stadio ≥2	Surelift® (n=17)	-	<u>Follow-up mediano di 19,9 mesi</u> - Recidive anatomiche sintomatiche: 11,8% - Non sono stati rilevati casi di dolore pelvico, dispareunia, minzione o disfunzione defecatoria - Esposizione alla rete vaginale > 1 cm: 11,8% -SUI: 47,1% -Soddisfazione mediana (IQR) dell'intervento: 3,1%	Mateu-Arrom 2020 [2] (studio retrospettivo)
Pazienti con POP apicale e sintomatico (primario o ricorrente) o anteriore e ricorrente con stadio ≥2	Surelift® (n= 14) 33 Prolift® (n=33) Elevate® (n= 36)	-	<u>Follow-up mediano di 19,9 mesi</u> - Recidive sintomatiche: 14,4% - Recidive asintomatiche: 14,4% - Valutazione di soddisfazione: 8,7/10 - Complicanze legate alla rete: 9,6% - Esposizione alla rete vaginale: 4,8% - SUI: 26,5%	Mateu-Arrom 2018 [3] (studio retrospettivo)

Abbreviazioni: POP, Pelvic Organ Prolapse; POP-Q, Pelvic Organ Prolapse Quantification System; ICS, International Continence Society; USI, incontinenza urodinamica da stress de novo o persistente; SUI, incontinenza urinaria da stress de novo; QoL, quality of life.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito ClinicalTrials, <https://clinicaltrials.gov/> con la parola chiave “surelift” non ha selezionato alcun trial.

Linee guida

Nel 2017 è stato pubblicato un Consensus Statement della European Urology Association e European Urogynaecological Association [4] nel quale si riporta che l’uso di TVM (total transvaginal mesh) 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.

Anche le linee guida canadesi [5] raccomandano di utilizzare le 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.

E' inoltre disponibile un Position Paper e uno Statement Opinion sull'uso delle mesh sintetiche nella chirurgia riparativa transvaginale del prolasso genitale femminile pubblicati dall'Associazione Italiana di Urologia Ginecologia e del Pavimento Pelvico (A.I.U.G) nel 2019 [6,7]. 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 [8]. L'orientamento espresso non chiude le porte all'uso delle mesh, ma ne suggerisce un corretto utilizzo all'interno di studi controllati. Viene concordato che le mesh sintetiche per via transvaginale offrono risulta anatomici superiori alla chirurgia con tessuto nativo per il trattamento primario del prolasso del comparto anteriore, ma non esistono evidenze di miglioramento della qualità di vita delle pazienti e che la letteratura dimostra come le percentuali di complicanze associate al posizionamento di mesh sintetiche transvaginali sono significative, oscillando tra il 10-15% nelle casistiche internazionali. Ad ogni modo in base alle evidenze, il trattamento in prima linea 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) specifica che, sulla base della revisione di tutte le raccomandazioni nazionali, l'uso delle mesh sintetiche va limitato a 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) condotta il 9 Dicembre 2020 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND surelift" non ha condotto ad alcun risultato.

Non è stata eseguita un'analisi del GRDM in considerazione del parere sfavorevole espresso su questo dispositivo per motivazioni legate alle evidenze cliniche (vedasi più avanti).

Report HTA

Non disponibile.

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

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)	727,7	727,7
KIT TILOOP PRO PLUS T 59,5X44 CM. REF. 6001342 (PFM MEDICAL TITANIUM GMBH)	941,7	941,7



KIT TILOOP PRO PLUS P 58,9X37,2 CM. REF. 6001341 (PFM MEDICAL TITANIUM GMBH)	727,7	727,7
--	-------	-------

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
156	23.09.2020	U.O. Ostetricia e Ginecologia Arezzo - USL Toscana Sud Est

Tecnologia in valutazione

Dispositivi medici di rinforzo e stabilizzazione del pavimento pelvico.

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)

Surelift® è una rete sintetica in polipropilene ed è indicata per il rinforzo e la stabilizzazione dei tessuti del pavimento pelvico attraverso chirurgia transvaginale del prolasso genitale di grado elevato o recidivante. La letteratura a supporto dell'impiego di Surelift® è ancora limitata in quanto sono disponibili solo studi non randomizzati, a braccio singolo e su piccole casistiche [1-3].

L'uso delle reti sintetiche è stato abbandonato nella maggior parte dei paesi in seguito al richiamo emesso dalla FDA [8]; inoltre, le varie linee guida ne raccomandano l'utilizzo solo nell'ambito di studi clinici [4-7,9].

Nelle aziende della regione Toscana è già presente un'alternativa terapeutica (rete in polipropilene titanizzato Tiloop Pro Plus) per il trattamento della popolazione target indicata con caratteristiche che rispondono ai criteri presentati dall'A.I.U.G. [6,7]. Sulla base di queste considerazioni si esprime parere sfavorevole.

Data di redazione della scheda (Estensori della scheda: Elisa Ferracane, Sabrina Trippoli)

09/12/2020

Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)

Parere sfavorevole. Il prodotto potrà essere offerto in gare future.

Data della decisione della C-HTA

31/03/2021

BIBLIOGRAFIA

- Lo TS, Ng KL, Huang TX, Chen YP, Lin YH, Hsieh WC. Anterior-Apical Transvaginal Mesh (Surelift) for Advanced Urogenital Prolapse: Surgical and Functional Outcomes at 1 Year. J Minim Invasive Gynecol. 2020 May 13:S1553-4650(20)30233-8. doi: 10.1016/j.jmig.2020.05.002. Epub ahead of print. PMID: 32416263.
- Mateu-Arrom L, Gutiérrez-Ruiz C, Palou Redorta J, Errando-Smet C. Pelvic Organ Prolapse Repair with Mesh: Description of Surgical Technique Using the Surelift® Anterior Repair System. Urol Int. 2020 Oct 19:1-6. doi: 10.1159/000510530. Epub ahead of print. PMID: 33075779.
- Mateu Arrom L, Errando Smet C, Gutierrez Ruiz C, Araño P, Palou Redorta J. Pelvic Organ Prolapse Repair with Mesh: Mid-Term Efficacy and Complications. Urol Int. 2018;101(2):201-205. doi: 10.1159/000489636. Epub 2018 Jun 6. PMID: 29874667.
- Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, et al: Consensus statement of the European urology association and the European urogynaecological association on the use of implanted materials for treating pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. Eur Urol 2017;72:424-431.



5. 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.
6. 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/ [Ultimo accesso: 9 Dicembre 2020]
7. 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 [Ultimo accesso: 9 Dicembre 2020]
8. FDA takes action to protect women's health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices 16/04/2019 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal> [Ultimo accesso: 9 Dicembre 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
10. Rudnicki PM. Regarding "Anterior-Apical Transvaginal Mesh (Surelift) for Advanced Urogenital Prolapse: Surgical and Functional Outcome at 1 Year". J Minim Invasive Gynecol. 2020 Aug 22:S1553-4650(20)30393-9. doi: 10.1016/j.jmig.2020.08.014. Epub ahead of print. PMID: 32841757.

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.