



SCHEMA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
195	19 Maggio 2021	Sala operatoria, Ospedale San Giovanni di Dio, Usl Toscana Centro
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	DynaMesh CICAT Visible Descrizione: Protesi a rete monofilamento in PVDF (polivinildenfluoruro) non riassorbibile. Destinazione d'uso: riparazione e profilassi delle ernie ventrali, addominali ed incisionali mediante le comuni tecniche chirurgiche extra-peritoneali. Classe di rischio: IIb Numero di repertorio: 1620569/R Codice Medival: DH2611164560, dimensione 45x60cm Fornitore: Medival Anno di commercializzazione: 2015 Prezzo unitario: 1.140 euro	
Pazienti candidati al trattamento	Pazienti con grossi difetti erniari della parete addominale che necessitano di reti di grandi dimensioni. La misura massima di DynaMesh Cicat Visible è 45x60cm, mentre le reti chirurgiche in uso hanno una dimensione massima di 30x30cm.	
Alternative terapeutiche	Reti chirurgiche con dimensioni non superiori a 30x30cm.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	La protesi DynaMesh Cicat Visible è una rete in PVDF, un materiale con caratteristiche innovative rispetto al polipropilene in uso ormai da molti anni. In particolare, questa protesi sembra presentare: una migliore biocompatibilità grazie alla struttura macroporosa, in grado di ridurre la reazione da corpo estraneo; una più rapida e fisiologica integrazione da parte dei tessuti dell'ospite; una migliore elasticità e risposta allo stress meccanico che la rende idonea a sopportare le elevate pressioni endo-addominali che si sviluppano nei paziente con BMI più elevato senza rischio di rottura. Uno studio monobraccio retrospettivo, condotto in 210 pazienti con cancro del colon retto sottoposti ad intervento chirurgico, ha trovato che l'incidenza di ernia era	



	significativamente più bassa nel gruppo dei trattati con DynaMesh Cicat Visible rispetto al gruppo di controllo [1].
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)	<p>DynaMesh Cicat Visible (codice prodotto DH2611164560, dimensione 45x60cm) è stata richiesta per il trattamento di grossi difetti erniari che difficilmente possono essere trattati con le reti già in uso in polipropilene le cui dimensioni massime sono di 30x30cm. Questa rete differisce dalle protesi standard anche per la composizione e le caratteristiche tecniche che sembrano renderla innovativa. Servono comunque studi clinici per capire se queste caratteristiche costruttive influiscono positivamente sull'esito clinico.</p> <p>Comunque, considerando che la disponibilità di protesi di dimensioni maggiori possa rappresentare un aspetto importante per il trattamento della popolazione target, il GRDM esprime parere favorevole all'acquisto di DynaMesh Cicat Visible misura 45x60cm.</p>
Data di redazione della scheda	02/072021
Estensore della scheda	Sabrina Trippoli
Farmacista aziendale referente per la richiesta	Sara Bartolini
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)	Favorevole per acquisto in economia a fronte del prezzo di gara.
Data della decisione della C-HTA	15/07/2021

BIBLIOGRAFIA

1. Pereira JA, Pera M, López-Cano M, Pascual M, Alonso S, Salvans S, Jiménez-Toscano M, González-Martín A, Grande-Posa L. Hernias at the extraction incision after laparoscopic colon and rectal resection: Influence of incision location and use of prophylactic mesh. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2019 Jan;97(1):20-26. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2018.08.002. Epub 2018 Oct 19. PMID: 30348508.

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.