




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
197	18/05/2021	Urologia Universitaria 1 - AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
MRS II Male Remeex System			
Nome generico			
Sistema di sling per incontinenza urinaria regolabile a distanza di tempo.			
Nome fabbricante			
NeoMedical international			
Nome fornitore			
MV Medical Solution Srl			
RDM	REF		
54488	-		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	n. 92587370-30 (12/05/2021)	IIb	No
CND			
P080199 (Protesi per incontinenza urinaria – altre)			
Campo di applicazione			
Urologia			
Paziente target			
Pazienti con incontinenza urinaria da stress.			
Indicazione d'uso			
Il Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile è uno sling pubouretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) maschile dovuta a deficit dello sfintere uretrale intrinseco dopo la chirurgia prostatica (ad es. prostatectomia radicale o resezione transuretrale).			
Principali competitor			
1. Dispositivi fissi (sling) transotturatori o retropubici non regolabili per incontinenza lieve/moderata. 2. Sfintere artificiale nelle incontinenze severe.			

Dettagli tecnologici

Descrizione
Il sistema MRS II Remeex è costituito dai seguenti componenti: 1. Varitensore (Varitensor): la parte del sistema impiantata in modo permanente che consente al medico di regolare la tensione dello sling. 2. Manipolatore (Manipulator): la parte del sistema che consente di regolare il varitensore dall'esterno del corpo per aumentare o diminuire la tensione dello sling. Prima di dimettere il paziente dall'ospedale, il manipolatore viene scollegato dal varitensore e rimosso dal paziente mediante il disconnettore (il manipolatore viene fornito dal produttore collegato al varitensore). 3. Disconnettore (Disconnecter): la parte del sistema che serve per scollegare o collegare il manipolatore al varitensore. Il sistema include 2 disconnettori. 4. Sling: una benderella monofilamento in polipropilene delle dimensioni di 18 x 33 mm collegata a due fili di



trazione monofilamento che passano attraverso barrette più larghe poste su ciascuna estremità dello sling. Lo sling sarà collegato al varitensore dai fili di trazione.

5. Fili di trazione (Traction Threads): lo sling sarà collegato al varitensore dai fili di trazione. I fili di trazione sono già collegati allo sling dal produttore.
6. Placca di base (Base Plate): si tratta di una base posta sotto il varitensore per meglio sostenerlo sopra la fascia dei muscoli retti dell'addome, dove rimane impiantato in modo permanente.
7. Cacciavite: il cacciavite è utilizzato per stringere la vite di fissaggio (vite anteriore del varitensore che ancora i fili di trazione).
8. Passanti (Passers): i passanti retropubici, monouso, rimovibili, sono utilizzati durante la procedura chirurgica per guidare i fili di trazione attraverso la parete addominale.

L'MRS II Remeex è una imbracatura regolabile a vita per l'incontinenza urinaria da stress maschile. Con questa procedura, il chirurgo può regolare il supporto uretrale dell'imbracatura in caso di necessità durante la vita del paziente. Questo sistema ha tre fasi principali che forniscono al paziente la continenza a vita:

1. Chirurgia: MRS Remeex è posizionato in sala operatoria in anestesia loco-regionale o generale.
2. Regolazione post-operatoria: 24-48 ore dopo l'intervento il sistema viene regolato per fornire l'esatto livello di supporto uretrale necessario.
3. Riaggiustamento: se in qualsiasi momento, durante la vita, il paziente è di nuovo incontinente, il chirurgo può regolare facilmente il supporto uretrale dell'imbracatura con un intervento di chirurgia minore. Dopo questo aggiustamento, il paziente sarà di nuovo continente. Questa regolazione può essere effettuata ogni volta che è necessario.

Elementi di innovazione

Rispetto ad altre sling regolabili quale ad esempio Argus, che necessita della sala operatoria per la regolazione, Remeex è meno invasivo e la regolazione può essere fatta ambulatorialmente per via sovrapubica.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 22 Settembre 2021 con la parola chiave «remeex male» ha selezionato 12 articoli dei quali 5 sono risultati pertinenti alla valutazione di MRS II Male Remeex System [1-5].

Tabella 1. Principali risultati degli studi clinici che hanno Remeex.

Pazienti	Intervento (numero di pazienti)	Comparator (numero di pazienti)	End-point	Outcome	Autore (anno)
Pazienti con insufficienza urinaria da stress lieve	Remeex (n=7)	-	Continenza completa e parziale ad un follow-up medio di 33,5 mesi	85,7%	Márquez-Sánchez GA et al. [1] (2021)
Pazienti con insufficienza urinaria da stress moderata	Remeex (n=22)	-		90,9%	
Pazienti con insufficienza urinaria da stress grave	Remeex (n=18)	-		88,9%	
Pazienti con insufficienza urinaria lieve,	Remex (n=133)	Atoms (n=1771)	Continenza completa ad un follow-up di 24,5	53,4% vs 69,3 (p=0,008)	Angulo JC et al. (2021) [2] Metanalisi di 29



moderata, severa post-prostatectomia			mesi per il gruppo Atoms e 31,8 mesi per il gruppo Remeex		studi osservazionali	
			Complicanze			35,8% vs 18,9 (p=0,096)
			Espianto del dispositivo			13,9% vs 5,5% (p=0,027)
Pazienti con insufficienza urinaria post-prostatectomia	Remeex (n=51)	Advance (n=171) Invance (n=31)	Continenza completa ad un follow-up di 15 mesi	84,3% vs 72,5% vs 74,2	Cerruto MA et al. (2013) [3]	
Pazienti con insufficienza urinaria severa post-prostatectomia	Remeex (n=5)	-	Continenza completa ad un follow-up di 15,4 mesi	100%	Navalón Verdejo P [4] (2010)	
Pazienti con insufficienza urinaria severa post-prostatectomia	Remeex (n=6)	-	Continenza completa ad un follow-up di 18 mesi	83%	Sousa-Escandón A [5] (2007)	

Nota: la continenza completa è definita come l'utilizzo di 0-1 pannolini al giorno; la continenza parziale è definita come la riduzione >50% dei pannolini giornalieri.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta in data 22 Settembre 2021 con la parola chiave "remeex" ha selezionato due studi di cui uno è risultato pertinente all'impiego di Remeex nel trattamento dell'incontinenza urinaria maschile. Si tratta, in particolare, di uno studio osservazionale finalizzato a valutare la qualità della vita e la sicurezza su 150 pazienti; la fine dello studio è prevista per Novembre 2023 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03650244).

Linee guida

La regolabilità delle sling maschili consiste nel regolare la tensione della sling dopo l'intervento di posizionamento. Sono tre i principali sistemi utilizzati negli uomini: il sistema Remeex, il sistema Argus e il sistema ATOMS. Riguardo a tali sling, le linee guida EAU sull'incontinenza urinaria (edizione 2019 [6]) riportano che: 1. esistono evidenze limitate che le sling maschili regolabili possano curare o migliorare l'incontinenza urinaria da sforzo negli uomini; 2. esistono evidenze limitate sul fatto che i tassi di espianto precoce siano elevati; 3. non vi è alcuna prova che la regolabilità della sling offra benefici aggiuntivi rispetto ad altri tipi di sling.

Analisi di costo-efficacia

La ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 22 Settembre 2021 con la parola chiave "(cost OR economic) AND remeex" non ha selezionato alcun studio.

Report HTA

Nel 2017 Agenas ha pubblicato un report di HTA sull'impiego delle sling nel trattamento dell'incontinenza urinaria maschile e femminile [7]. Relativamente all'incontinenza maschile, secondo tale report i dati a supporto delle sling rispetto allo sfintere urinario artificiale o ad altri interventi rimangono tutt'ora limitati a studi non comparativi che non permettono di definire con precisione il profilo clinico delle sling.

Benefici attesi

Miglioramento dell'effetto contenitivo data la possibilità di regolazione della capacità di tensione della sling durante tutta la vita del paziente.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
MRS II Male Remeex System (NeoMedical International)	3.000	3.000

Fonte dato: Modulo di richiesta, prezzo senza IVA.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Argus per accesso retropubico (sling regolabile) (Promedon)	2.300	2.300
Argus-T per approccio transotturatorio (sling regolabile) (Promedon)	783	783
Advance XP (sling fissa) (Amercian Medical Systems)	3.000	3.000
AMS800 (sfintere artificiale)	Circa 11.000	Circa 11.000

Fonte dato: Portale Estar, prezzo con IVA.

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)
788.32 (Insufficienza urinaria da sforzo nel maschio)	59.79 (Altra riparazione per incontinenza)	309 (Interventi minori sulla vescica senza CC)	2.179 (0-1 giorno) 3.499 (maggiore di 1 giorno)

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
197	18/05/2021	Urologia Universitaria 1 - AOUP
Tecnologia in valutazione		
MRS II Male Remeex System (sistema di sling per incontinenza urinaria maschile regolabile a distanza di tempo)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
<p>L'incontinenza urinaria maschile è una patologia frequente in pazienti che hanno subito interventi di prostatectomia radicale o in generale sottoposti a chirurgia prostatica. Negli ultimi anni sono state sviluppate tecniche chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza urinaria ciascuna più adatta ad un determinato grado di incontinenza [6,7].</p> <p>MRS II Male Remeex è un sistema di sling regolabile sia in prima istanza che dopo un lungo periodo, indicato per il trattamento di pazienti con incontinenza urinaria sottoposti a prostatectomia [1-5]. Gli studi a supporto del suo impiego sono per lo più non controllati, con piccola casistica e breve follow-up [1-5].</p> <p>Secondo le linee guida EAU sull'incontinenza urinaria [6] esistono evidenze limitate circa l'efficacia delle sling regolabili nel curare o migliorare l'incontinenza urinaria da sforzo negli uomini e non vi sono prove che la regolabilità della sling offra benefici aggiuntivi rispetto ad altri tipi di sling. Inoltre, non vi sono studi di confronto</p>		



diretto tra le sling maschili in generale verso lo sfintere urinario artificiale o ad altri interventi [7].

In regione Toscana l'impiego si concentra su Advance XP non regolabile; la sling Argus regolabile non viene invece utilizzata anche a causa della necessità della sala operatoria per la regolazione a differenza del sistema Remeex la cui regolazione può essere fatta ambulatorialmente.

Il prezzo di MRS II Male Remeex è confrontabile a quello di Advance XP e di molto inferiore a quello dello sfintere artificiale. Da osservare tuttavia che il prezzo del sistema Remeex è sovrapponibile a quello della tariffa di rimborso della procedura.

In conclusione, sebbene rimanga da definire il profilo clinico del sistema Remeex, si ritiene che questo sistema possa rappresentare un'opzione terapeutica per il trattamento di pazienti con insufficienza urinaria post-prostatectomia. Il GRDM esprime quindi parere favorevole all'acquisto.

Data di redazione della scheda

22 Settembre 2021

Estensore della scheda

Sabrina Trippoli

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Spinelli Daniela (AOUP)

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

Parere favorevole limitatamente all'impiego nella popolazione target indicata nella scheda

Data della decisione della C-HTA

25 Ottobre 2021

BIBLIOGRAFIA

1. Márquez-Sánchez GA, Padilla-Fernández BY, Perán-Teruel M, Navalón-Verdejo P, Valverde-Martínez S, Márquez-Sánchez MT, Flores-Fraile J, Lorenzo-Gómez MF. Remeex® System Effectiveness in Male Patients with Stress Urinary Incontinence. J Clin Med. 2021 May 14;10(10):2121. doi: 10.3390/jcm10102121. PMID: 34068891; PMCID: PMC8156339.
2. Angulo JC, Ruiz S, Lozano M, Arance I, Virseda M, Lora D. Systematic review and meta-analysis comparing Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) and male Readjustment Mechanical External (REMEEX) system for post-prostatectomy incontinence. World J Urol. 2021 Apr;39(4):1083-1092. doi: 10.1007/s00345-020-03300-1. Epub 2020 Jun 11. PMID: 32529450.
3. Cerruto MA, D'Elia C, Artibani W. Continence and complications rates after male slings as primary surgery for post-prostatectomy incontinence: a systematic review. Arch Ital Urol Androl. 2013 Jun 24;85(2):92-5. doi: 10.4081/aiua.2013.2.92. PMID: 23820657.
4. Navalón Verdejo P, Pallás Costa Y, Ordoño Domínguez F, Monllor Peidro E, Juan Escudero J, Ramos de Campos M, Sánchez Ballester F. Our experience in the treatment of male stress urinary incontinence with the male Remeex system. Arch Esp Urol. 2010 Jul-Aug;63(6):432-9. English, Spanish. PMID: 20820082.
5. Sousa-Escandón A, Cabrera J, Mantovani F, Moretti M, Ioanidis E, Kondelidis N, Neymeyer J, Noguera R. Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. Eur Urol. 2007 Nov;52(5):1473-9. doi: 10.1016/j.eururo.2007.05.017. Epub 2007 Jun 4. PMID: 17560016.
6. Linee guida EAU sull'incontinenza urinaria negli adulti. Edizione 2019. Indirizzo web: http://www.andrologia-urologia.it/andrurl/ghid-cont/uploads/2019/09/LG2018_IncontinenzaUrinarriaAdult.pdf. Ultimo accesso: 22/09/2021.
7. Agenas (Agenzia nazionale e per i servizi sanitari regionali). HTA report. Sling operation for urinary incontinence in women and men. 2017. Indirizzo web: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_ReportDispositivi_5_documentoInglese_inglese_itemName_0_documentoENG.pdf

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie
e degli investimenti sanitari**
Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.